

Tuarascáil Bhliantúil 2023



Clár an Ábhair

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2023	2
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltaí an Údaráis	6
An Fhoireann Ceannasaíochta	7
Tuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh	8
An Plean Straitéise 2021-2025 – Príomhbhearta na bliana 2023	11
Leigheasra le hÚsáid ag an Duine	13
Feistí Leighis	22
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	26
Leigheasra Tréidliachta	27
Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta	31
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	33
Táirgí Cosmaide	35
Cláir Rialála Eile	36
Caidrimh agus Comhpháirtíocht a Chothú	37
Forbairt Eagrúcháin	41
An tÚdarás agus na Coistí	44
Ráitis Airgeadais	46
Aguisíní	68

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2023

10



Bhí an tÚdarás ar an 10 rannpháirtí is fearr ar leibhéal an AE maidir le ceannródaíocht measúnachta i ndáil le leigheasra atá údaraithe go lárnach le tabhairt don duine agus le comhairle eolaíochta

12



Líon na mbeart measúnachta a rinne an tÚdarás faoin modh údarúcháin lárnach maidir le leigheasra don duine a cheadú - ocht gcinn i gcáil rapporteur agus ceithre cinn i gcáil comh-rapporteur

93



Líon na mbeart maidir le comhairle eolaíochta GLE i ndáil le leigheasra don duine a ndearna an tÚdarás comhordú orthu

384



leigheas nua don duine a cheadaíodh i rith na bliana 2023

36



iarratas ar thrialacha cliniúla maidir le leigheasra don duine a eisíodh faoi Rialachán nua an AE maidir le Trialacha Cliniúla maille le 19 faoi Threoir an AE maidir le Trialacha Cliniúla

8



líon na dtáirgí tréidliachta a cheadaíodh go lárnach leis an Údarás ag feidhmiú i gcáil rapporteur nó comh-rapporteur an AE

1,913



Líon iomlán leigheasra údaraithe tréidliachta in Éirinn ag deireadh na bliana

114



líon na n-oibritheoirí eacnamaíochta maidir le feistí leighis atá cláraithe leis an Údarás

2,348



láithreán gréasáin, liosta r-thráchtála agus/nó leathanach ar na meáin shóisialta a bhí ceangailte le bréagtháirgí leighis/táirgí neamhcheadaithe a leasaíodh nó a baineadh anuas

60



líon na dtáirgí leighis don duine a ceadaíodh go lárnach leis an Údarás ag feidhmiú i gcáil rapporteur an AE maidir le faire ar chomharthaí sábháilteachta

7,793



líon na dtuairiscí ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tháinig maidir le leigheasra don duine

302



líon na gcásanna a breithníodh maidir le neamhchomhlíonadh faoin gclár oibre maidir le fógraíocht do leigheasra don duine

3,065



líon na dtuairiscí faireachais a tháinig maidir le feistí leighis agus a rinneadh a mheas

317



cás faireachais margaidh a tionscnaíodh i ndáil le feistí leighis

204



cás faireachais margaí a tionscnaíodh maidir le táirgí cosmaidíochta

65



cás ina ndearnadh leigheasra a tharraingt siar, 59 don duine agus 6 cinn d'ainmhithe

103



cuairt chigireachta maidir le dea-ghnás monaríochta (DGM) ar ionaid ina dtáirgítear leigheasra don duine nó substaintí gníomhacha

874,945



aonad dáileoige de leigheasra góchumtha (bréige) agus de leigheasra mídhleathach eile a gabhadh

Ráiteas an Chathaoirligh



Is onóir domsa tuarascáil bhliantúil an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte maidir leis an mbliain 2023 a chur i láthair. Rinneadh bearta suntasacha i rith na bliana agus tugadh faoi dheacrachtaí faoi leith ar fud réimse iomlán dualgais an Údaráis. De thoradh ar bheartaíocht i gcomhar agus ar dhúthracht dhiongbháilte i leith an chúraim, lean an tÚdarás den dualgas barrthábhachtach a chomhlíonadh ar mhaithe leis an duine agus leis an ainmhí maidir le rialáil ar leigheasra agus ar fheistí leighis.

Athbhreithniú leath bealaigh ar Phlean Straitéise an Údaráis

Tharla Meitheamh 2023 leath bealaigh trí ré feidhme 2021 - 2025 phlean straitéise reatha an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte. Ar an bpointe tábhachtach sin a bhaint amach, thapaigh an tÚdarás, le cabhair ó cheannasaithe sinsearach na heagraíochta, an deis machnamh a dhéanamh ar a raibh tugtha i gcrích i rith an chéad leath de ré na straitéise. Tapaíodh an deis freisin smaoineamh ar aon bheart a mbeadh gá leis chun a chinntiú go leanann an straitéis ag freastal do riachtanais na heagraíochta agus na ngeallsealbhóirí i rith fhuilleach a ré feidhme.

Rinneadh athbhreithniú dian ar an bplean straitéise agus deimhníodh leis sin go bhfuil an straitéis ag teacht i gcónaí le príomh-mhisean, príomhfhís agus príomhluachanna na heagraíochta. Dearbhaíodh leis an athbhreithniú freisin go bhfuil cúig chuspóir ardleibhéil na straitéise oiriúnach i gcónaí maidir le struchtúr agus feidhm réimse leathan obair rialála an Údaráis. Sonraíodh deiseanna áirithe feabhsú a dhéanamh, athruithe ina measc maidir le roinnt bheag réimsí beartaíochta a leagtar amach sa straitéis. Athruithe iad sin a ligeann dlús a chur le bearta faoi leith agus is léiriú freisin iad ar bheartaíocht áirithe a bhain le COVID-19 a bheith ina dhlúthchuid de ghnáthbhearta rialála an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte ó shin. Tugadh chun suntais mar chuid den athbhreithniú freisin cásanna inar ghá leasú de réir na linne ionas go dtabharfaí san áireamh obair atá beartaithe anois ar cheisteanna tábhachtacha a tháinig chun cinn ó leagadh an straitéis amach an chéad uair. Áirítear orthu sin an leasú atá beartaithe anois ar reachtaíocht na hEorpa maidir leis an gcógaisíocht, torthaí a eascraíonn ó Chreat Windsor, agus cora nua agus deacrachtaí maidir le fáil a bheith ar leigheasra.

Toradh eile ar an athbhreithniú go moltar athrú go dtí tréimhsí pleanála níos giorra maidir le ré straitéise i gcás na straitéisí uilig as seo amach. Aontaíodh go bhféadadh athrú ina leith sin gur féidir leis an Údarás cloí le cur chuige forbheartach sochóirithe i ndáil le hobair rialála agus gur gá sin chun soláthar don athrú tréan a bhíonn faoi réimse na rialála.

De réir mar bhítear ag dul ar aghaidh tríd an dara leath de ré feidhme na straitéise reatha, táthar cinnte muiníneach go bhfuil an straitéis oiriúnach seasmhach. Cuireann an creat daingean straitéise seo bonn treise faoin Údarás Rialála Táirgí Sláinte i mbun na bhfeidhmeanna rialála an tráth céanna a bhforáiltear don luathbheartaíocht is gá chun díriú ar chora nua agus ar bhearta chun feabhais a tharlaíonn sna hearnálacha beoga bríomhara a ndéanann an tÚdarás rialáil orthu.

Forbairt straitéise d'fhonn soláthar slán leigheasra a chinntiú

Chaith cuid mhór dá n-oibríonn i gcóras sláinte na hÉireann seachtainí tosaigh na bliana 2023 in imní faoi dheacrachtaí i ndáil le ganntanas antaibheathach. Bhí ganntanas den saghas sin ar fud an domhain uilig agus bhí éileamh ar ardleibhéal eisceachtúil ar fud an domhain ina shiocair leis. Cé gur maolaíodh ar na deacrachtaí a bhain le soláthar antaibheathach, lean deacrachtaí maidir le soláthar leigheasra ar feadh na bliana ar fad. Tharraing na deacrachtaí seo aird ar an ngá le hinfheistíocht ó thaobh straitéise agus ó thaobh bunchórais d'fhonn soláthar slán leigheasra a chinntiú. Mar gheall air sin, bhí cruinniú agam féin agus baill d'Fhoireann Ceannasaíochta an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte leis an Aire Sláinte d'fhonn plé a dhéanamh ar na bearta straitéise ba ghá chun treisiú leis an slabhra soláthair leigheasra in Éirinn. Le háireamh orthu sin, bhí leasú chun feabhais ar an gcóras rialachais, bunchóras oiriúnach digiteach agus leasú sainiúil ar an reachtaíocht. Is é atá le tuiscint ó na moltaí pragmatacha sin go meastar gurb é an acmhainn beart roimh ré a dhéanamh chun ganntanas a sheachaint is fearr a thugann deis straitéiseach i ndáil le soláthar leigheasra a chinntiú.

Is beart príomhthábhachta i gcónaí ag an Údarás teacht a bheith ar leigheasra agus leantar ag tacú go tréan le feidhmeanna an Údaráis, ag obair i gcomhar leis an Roinn Sláinte, d'fhonn bearta straitéise a thabhairt chun cinn i ndáil le teacht ar sholáthar leigheasra.

Pleanáil comharbais agus ullmhú do chásanna athraithe san am atá le teacht

I rith na bliana 2023, bhí tábhacht arís ag an Údarás le pleanáil comharbais agus le hullmhú d'athruithe a bheadh i ndán. Dá bhrí sin, tugadh pleanáil comharbais chun cinn maidir leis an Údarás agus le gach leibhéal den eagraíocht. I ndáil leis an Údarás, is fóna an cur chuige réamhbheartach de réir córais maidir le hathbhreithniú agus pleanáil ó thaobh an meascán is fearr de scileanna straitéise agus oibriúcháin ar fud an Údaráis. Mar gheall ar an bpróiseas athbhreithnithe agus pleanála freisin, sonraíodh an réimse iomlán iléagsúil saineolais, taithí agus inniúlachta atá ag comhaltaí an Údaráis. Cuireann sin ar ár gcumas an leas is fearr a bhaint as na tréithe sin i mbun an tÚdarás a stiúradh. Beidh an t-athbhreithniú cuimsitheach a rinneadh sa bhliain 2023 ina bhonnchloch faoina ndéantar san am atá romhainn agus ina bhunús leis an athbhreithniú bliantúil ar an bplean comharbais as seo amach.

Féachaint chun cinn

Ag féachaint chun cinn dom, feictear go bhfuil réimsí ábhair agus téamaí éagsúla a mbeidh ar an Údarás Rialála Táirgí Sláinte déileáil leo as seo go ceann tamaill. B'fhéidir gurb é an príomhcheann acu sin an fiosrúchán atá beartaithe maidir le ceadúnais a tugadh i ndáil le valpróait sóidiam san am a caitheadh agus leis an úsáid as valpróait sóidiam maidir le mná a mbeadh i ndán go mbeadh páiste acu. Is deis thábhachtach an fiosrúchán, ar fógraíodh aontú an rialtais leis i mí Iúil 2023, cead cainte a thabhairt dóibh siúd a raibh tionchar ag valpróait sóidiam orthu. Tá cuid mhór oibre déanta cheana féin ag ullmhú don fhiosrúchán agus tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tugtha do rannpháirtíocht iomlán maidir leis an bhfiosrúchán d'fhonn an toradh is fearr is féidir a chinntiú d'othair agus dá muintir.

I mí Aibreán 2023, d'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach togra maidir le hathbhreithniú ar reachtaíocht na hEorpa i leith na cógaisíochta. Áirítear ar na príomhchuspóirí leis an reachtaíocht, foráil do dheis níos fearr ar leigheasra den nuálaíocht ar chostas inseasta, nuálaíocht agus iomaíocht a chur chun cinn, leasa sláinte poiblí a chur chun cinn, cinnteacht soláthair a dhearbhu, an timpeallacht a chaomhnú, agus dul i ngleic le frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach. Ar leibhéal an AE, tá an tÚdarás ag cuidiú le hathbhreithniú mion ar an bpacáiste reachtaíochta. Tá níos mó ná 500 leathanach sa phacáiste féin agus is dócha go mbeidh blianta i gceist lena thabhairt tríd phróiseas na reachtaíochta. Ar an leibhéal náisiúnta, tá an tÚdarás ag obair go dlúth leis an Roinn Sláinte agus le páirtithe leasmhara eile rialtais maidir le seasamh beartais a aontú i

ndáil leis an reachtaíocht bheartaithe. Is de réir an phacáiste reachtaíochta seo a mhúnlófar reachtaíocht na cógaisíochta, chomh maith le gnóthaí taighde, forbartha agus déantúsaíochta, san Eoraip go ceann fiche agus tríocha bliain. Is den bhuntábhacht dá bhrí sin go mbaintear leas iomlán as an deis seo dul i gcion ar mhúnlú na reachtaíochta. Sin an t-aon dóigh inar féidir linn a chinntiú go bhfeidhmíonn an reachtaíocht chomh maith agus is féidir don othar san Eoraip, don lucht gairme i réimse an chúram sláinte agus don chóras sláinte.

Feictear romhainn chomh maith, Uachtaránacht na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh ó mhí Iúil go mí na Nollag 2026. Beidh sin ina thréimhse spéisiúil agus deis ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte cion tairbhe a dhéanamh maidir le tionscnaimh thábhachtacha reachtaíochta agus rialála de chuid an AE i ndáil leis an réimse leathan táirgí sláinte a thagann faoi choimirce an Údaráis. Tá obair réamhullmhúcháin agus pleanála ar bun cheana féin ionas go gcinntítear tréimhse Uachtaránachta atá fiúntach fóna.

Buíochas

Is mian liom ar an gcéad dul síos buíochas a ghlacadh thar ceann an Údaráis leis an Aire Sláinte, leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, lena gcuid comhairleoirí agus leis an lucht foirne sa dá Roinn as an gcaidreamh leanúnach agus a gcuid comhpháirtíochta.

Ba mhaith liom buíochas a chur in iúl le comhaltaí eile an Údaráis a chaith a gcuid ama go fial flaithiúil lena gcuid saineolais a chur ar fáil i rith na bliana 2023. Gabhaim buíochas freisin le Cathaoirleach agus le comhaltaí choistí comhairle agus fho-choistí an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte as an gcion tairbhe a dhéanann siad agus as feabhas a gcuid saineolais.

Mar fhocal scoir, tapaím an deis seo a gcuid oibre agus a gcuid dúthrachta ina bun a thréaslú leis an bPríomhfheidhmeannach, leis an meitheal ceannasaíochta agus le baill foirne díograiseacha an Údaráis. Gabhaim buíochas libh as an dua suntasach a chaitheann sibh le sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe sa tír seo a chosaint agus, sa bhreis air sin, an cion mór tairbhe a dhéanann sibh ar leibhéal na hEorpa agus go hidirnáisiúnta. Táim ag tnúth lena bhfuil i ndán don Údarás Rialála Táirgí Sláinte san am atá romhainn agus leis an dul chun cinn a dhéanfaimid i rith na bliana 2024 agus as sin amach.



Michael Donnelly
Cathaoirleach

Comhaltaí an Údaráis

An tAire Sláinte a cheapann Údarás HPRA i gcomhréir lena leagtar de chumhacht ar an Aire faoi fho-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Seo a leanas comhaltaí an Údaráis i rith na bliana 2023:



Michael Donnelly Uasal
Cathaoirleach



An Dr Joe Collins



David Holohan



Brian Jones



An Dr Fiona Kiernan



An Dr Paula Kilbane



An tOllamh Sharon O'Kane



An Dr Diarmuid Quinlan



An tOllamh Richard Reilly

An Fhoireann Ceannasaíochta

Seo a leanas comhaltaí na Foirne Ceannasaíochta sa bhliain 2023



An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach



Rita Purcell Uasal
Leas-Príomhfheidhmeannach



An Dr J.G. Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí
na Tréidliachta



Sinead Curran Uasal
Stiúrthóir Monatóireachta
maidir le Táirgí don Duine



Sean d'Art Uasal
Stiúrthóir TFC agus
Seirbhísí Gnó



An Dr Finnuala Lonsdale
Stiúrthóir Údarúcháin agus Clárúcháin
maidir le Táirgí don Duine



An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis



Gráinne Power Uasal
Stiúrthóir Comhlíontais



Elizabeth Stuart Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna
agus Athraithe

Tuairisc an Phríomh-fheidhmeannaigh



Tá glacadh le deiseanna agus deacrachtaí a thagann le creatchórais nua dlí ina ghné bhunúsach den ról a leagtar ar rialtóir. I rith na bliana 2023, rinneadh dul chun cinn suntasach maidir le creata éagsúla reachtaíochta a chur i bhfeidhm a tugadh isteach le tamall de bhlianta anuas. De réir mar a leanadh ag dul in oiriúint d'athruithe ar an reachtaíocht, leagadh de chúram orainn freisin tús a chur leis an obair ullmhúcháin maidir lena dtiocfaidh i gceist ó thaobh gnóthaí rialála le leasú ar reachtaíocht na hEorpa maidir leis an gcógaisíocht i rith na mblianta atá romhainn. D'fhág athchóiriú agus ullmhú den sórt sin, chomh maith leis an obair rialta agus leis an obair bainistíochta i ndáil leis na ceisteanna iomadúla a thagann chun cinn faoi réimse leathan ábhair, go mba ríghnóthach an bhliain arís í ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte.

Deacrachtaí maidir le Soláthar Leigheasra

Ó thús go deireadh na bliana 2023, ba mhór an tábhacht a bhí leis an teacht ar leigheasra agus bhí tús áite á thabhairt ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte agus ag páirtithe dá chuid ar fud an chóras sláinte in Éirinn don fhadhb sin. Leanadh i rith na bliana de ghanntanas leigheasra a bhrath níos minice, ábhar deacrachta nach in Éirinn amháin atá sé le sárú. Ba mhar a chéile an cás ag gach ballstát de chuid an AE agus ag tíortha ar fud an domhain i rith na bliana faoi chaibidil.

Is casta ilghnéitheach na cúiseanna a bhíonn le ganntanas leigheasra. Bhí tosca breise le háireamh maidir leis an mbliain 2023 mar gheall ar chur isteach go fóill tar éis na paindéime ar na slabhraí soláthair maidir le leigheasra agus mar gheall ar chúrsaí geopholaitíochta a chuir cor eile fós le deacrachtaí maidir le leigheasra a sholáthar. Tharla freisin tionchar tréan ag tosca sóisialta agus tráchtareacht ar na meáin chumarsáide ar an éileamh a bhí ar chineálacha áirithe leigheasra, rud a raibh tionchar suntasach dá réir aige ar na slabhraí soláthair agus ar an stoc a bhí le fáil.

Tuigtear do na hothair agus don lucht gairme i gcúrsaí sláinte a raibh deacrachtaí, agus éadóchas i gcásanna go leor, le sárú acu le linn na bliana. Ina

chomhordaitheoir don Údarás ar an gCreat Náisiúnta maidir le Ganntanas Leigheasra, leanadh ag obair le gach páirtí leasmhar a bhain le hábhar d'fhonn an cur isteach ó ghanntanas leigheasra a mhaolú agus teacht ag na hothair ar chóir chúí leighis a chinntiú.

Tuigtear, i bhfianaise a chasta atá na ceisteanna a bhaineann leis an gcás, go bhfuil gá, mar chuid den chur chuige, le forbairt straitéise i ndáil leis an mbainistíocht náisiúnta i leith soláthar leigheasra ionas go gcinntítear gur fearr is féidir teacht roimh chásanna ganntanais agus a leithéid a sheachaint. Chuir an tÚdarás moladh faoi bhráid an Aire Sláinte i rith na bliana 2023 ina leagtar amach deiseanna éagsúla cinnteacht níos tréine a bheith ag baint leis an slabhra soláthair náisiúnta maidir le leigheasra. Áirítear ar na deiseanna sin córas trína gcuirfí, ar fud na bpáirtithe leasmhara go léir, le gnéithe feiceálachta agus follasachta an tsoláthair maidir leis an stoc náisiúnta leigheasra. Tá beartaithe, chomh maith leis sin, fóram náisiúnta a chur ar bun ar a mbeadh ionadaíocht ag grúpaí príomhthábhachta ar fud an chóras sláinte agus a dhíreodh ar sholáthar seasta leanúnach leigheasra a chinntiú a bhfuil bunriachtanas leo maidir le cúram sláinte in Éirinn. Táthar tugtha i gcónaí d'oibriú le comhghleacaithe sa Roinn Sláinte agus le cuidiú lena gcuid oibre ag cur athruithe chun leasa ar an mbeartas náisiúnta ina leith seo chun cinn.

Ar leibhéal an AE, leanann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte de thairbhe a dhéanamh maidir le tionscnaimh craobhchóras rialála leigheasra na hEorpa ganntanas a sheachaint. Áirítear ar bhearta den chineál sin le bliain anuas tionscnamh d'fhonn a chinntiú go mbeadh soláthar dóthanach antaibheathach ar fáil ag othair an AE i rith shéasúr an gheimhridh (2023/2024) agus an chéad liosta de chuid an Aontais a leagan amach de chógais leighis chriticiúla. Sheol an craobhchóras sásra dlúthpháirtíochta freisin trínar féidir le Ballstáit an AE fónamh dá chéile sa chás go dtarlódh ganntanas géarchéime nach féidir a mhaolú ar aon bhealach eile ag goilleadh ar bhallstát faoi leith. Is léiriú tionscnaimh den sórt seo ar a dhúthrachtaí atá an craobhchóras maidir le díriú ar na deacrachtaí a ghabhann le soláthar leigheasra faoi láthair agus leanfaidh an tÚdarás dá chuid beartaíochta i ndáil leis an obair thábhachtach sin.

An Reachtaíocht maidir le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* a chur i bhfeidhm

Bhain deacrachtaí i rith na bliana 2023 leis na Rialacháin maidir le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* (IVD) a chur i bhfeidhm ar leibhéal na hEorpa. Go deimhin, faoi dheireadh na bliana 2023, bhí á fhógairt ag an gCoimisiún Eorpach go mbeadh reachtaíocht á tairiscint i mí Eanáir 2024 d'fhonn aistriú go dtí an Rialachán IVD a chur ar athló. Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tugtha go mór i gcónaí dá chinntiú go dtarlaíonn an dá Rialachán a chur i bhfeidhm go críochnúil agus go dtagann an fhís a bhaineann leo i gcrích, eadhon, gur mó an acmhainn a bheadh ann sláinte an othair a chothú agus a chaomhnú agus go gcothófaí muinín i gcóras rialála na hEorpa. Cé gur léir go bhfuil deacrachtaí le sárú go fóill, is é tuairim an Údarás go mbeadh creachtóras ar fáil leis na Rialacháin seo, ach iad a chur i bhfeidhm mar is cóir, faoinar féidir sin a thabhairt i gcrích.

Leanadh an tÚdarás i rith na bliana 2023 ag áiteamh ar son fheabhsú agus fhorbairt chur chuige na hEorpa maidir leis an rialáil. Rinneadh sin tríd an gcaidreamh leanúnach le gníomhaireachtaí feistí leighis san Eoraip agus leis an gCoimisiún Eorpach. Is é tuairim an Údarás gur gá do chóras rialála na hEorpa, ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal lárnach, dul i ngleic le modhanna ina bhféadfaí comhordú agus maoirseacht níos éifeachtaí a dhéanamh ar chur i bhfeidhm na Rialachán. Áirítear ar na príomhréimsí béime, modhanna a thabhairt chun cinn inar féidir fiosrú a dhéanamh faoi cheisteanna sábháilteachta a mbíonn iomrá mór orthu. Tá tábhacht ollmhór freisin le cúnaimh níos fónta agus níos fiúntaí a chur ar fáil don lucht nuála ar fud na hearnála a shaothraíonn maidir le fianaise clinice a ghnóthú, le feistí dílleachta, le táirgí digiteacha agus le táirgí cumaisc. Tá an obair sin á áireamh i gcónaí againn ar an gcuid is mó a bhfuil tábhacht againn leis agus beidh arís ar feadh na bliana 2024 agus níos faide.

Garsprioc i gcur chun feidhme an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla

Tharla athrú suntasach i ndeireadh mí Eanáir 2023 maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla (RTC) ós éigeantach ón tráth sin ar aghaidh feidhm a bhaint as an gCóras Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CFTC). Leanadh i rith na bliana 2023 de réiteach a fháil maidir le deacrachtaí a bhain leis an gcóras CFTC a úsáid ar dtús agus tháinig feabhas mór ar an gcóras dá bharr sin. Chuir an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte leis na hacmhainní go himmheánach a theastaíonn chun a n-éilítear mar gheall ar an gcreat nua rialála a shásamh agus leanadh de dhlús a chur leis an gcaidreamh le hOifig an Choiste

Náisiúnta maidir le hEitic Taighde. Leanadh freisin de leathnú leis an gcúnaimh taca do pháirtithe leasmhara seachtracha. Áirítear leis sin bearta breise cúnta ar mhaithe le soiléire faoin tslí chuí rialála i ndáil le trialacha a bhaineann le táirgí cumaisc a bhfuil gnéithe drugaí agus gnéithe feistí leighis i gceist leo. Cuidíonn gach beart den sórt seo le haidhmeanna an rialacháin RTC a thabhairt i gcrích go hiomlán, lárnú san áireamh maidir leis na bearta rialála príomhthábhachta agus breis follasachta.

Fónamh don Nuálaíocht

Ba chúis ríméid don Údarás Rialála Táirgí Sláinte comhdháil Líonra Nuálaíochta an AE a chur ar siúl i mBaile Átha Cliath i mí na Samhna 2023. Bhí an chomhdháil dírithe ar fhónamh don nuálaíocht i eolaíochtaí na beatha ar fud na hEorpa agus tháinig réimse forleathan páirtithe leasmhara i láthair. Áirítear orthu sin lucht rialála agus taighde, lucht gortainne agus oifigí maidir le haistriú teicneolaíochta, rud a léiríonn an iléagsúlacht a bhaineann leis an éiceachóras nuálaíochta.

Rinne toscairí plé ar roinnt de na deacrachtaí a chuirtear roimh lucht nuála nuair a bhíonn coinníollacha rialála le sásamh acu, ar na bearta taca atá ar fáil faoi láthair agus ar a bhfuil á bheartú ionas gur fearr is féidir fónamh don nuálaíocht. Léirigh an phlé a rinneadh an gá atá le cur chuige luathbheartaíochta sochóirithe maidir le gnóthaí rialála ionas go dtéitear in oiriúint go héifeachtúil do chora nua chun feabhais i gcúrsaí eolaíochta agus teicneolaíochta. Is ábhar sin a mbíonn béim air ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte agus leanfar de bhéim a leagan air.

An díol náisiúnta ar antaibheathaigh d'ainmhithe

I mí na Samhna 2023, d'fhoilsigh an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tuairisc faoi dhíolachán náisiúnta antaibheathaigh tréidliachta i rith na bliana 2022. Is léir ón tuarascáil gur tharla íslíú 18.8% ar dhíolachán antaibheathaigh tréidliachta i rith na bliana 2022 i gcomparáid le díolachán na bliana 2021. Tharla íslíú díolacháin i ndáil le beagnach gach aicme frithmhiocróbáin agus, an ní is tábhachtaí, i ndáil le hantaibheathaigh, an cineál is cinniúnaí. Is cor nua seo a bhfuil an-fháilte roimhe i bhfianaise a bhfuil de bhéim go náisiúnta agus san AE faoi láthair ar an úsáid as antaibheathaigh tréidliachta a mhaolú. Tháinig sé a bhuíochas de bheartaíocht i gcomhar idir páirtithe leasmhara éagsúla agus an tráth céanna ar tháinig athrú suntasach ar reachtaíocht an AE ionas gur giorraíodh tréimhse bailíochta aon oideas maidir le hantaibheathach tréidliachta go dtí cúig lá, seachas tréimhse bliana mar a bhíodh i bhfeidhm go dtí sin.

Beidh toradh dáiríre ar na cora nua seo, chomh maith le srianta agus tionscnaimh nua a thiocfaidh i bhfeidhm i rith na bliana 2024, a chuideoidh linn na spriocanna ardaidhme a leagtar amach faoin gComhaontú Glas don Eoraip agus faoin Straitéis Ón bhFeirm go dtí an Forc.

Athfhorbairt ar láithreán gréasáin an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte

Tá cúrsaí cumarsáide agus comhchaidrimh le háireamh ar cheann de na réimsí béime faoi phlean straitéise reatha an Údaráis. Tuigtear go bhfuil an láithreán gréasáin ar cheann de na modhanna is tábhachtaí trína ndéantar cumarsáid agus caidreamh leis na páirtithe leasmhara. Mar ghné amháin den Straitéis maidir le hAistriú Digiteach, táthar ag tabhairt faoi thionscadal mór ar fud na heagraíochta uile chun athchóiriú a thabhairt ar an láithreán gréasáin ionas go ndéantar freastal ar na riachtanais iléagsúla maidir le réimse forleathan na bpáirtithe leasmhara. Cuirfear feabhas ar an láithreán gréasáin trí chuma nua a chur ar an leagan amach agus an t-ábhar a bheith níos soléite agus níos inrochtana. Tá bearta á ndéanamh freisin ionas gur fearr a oibríonn an láithreán gréasáin leis na córais dhigiteacha go himheánach agus gur furasta agus gur fearr is féidir faisnéis a chur i láthair lucht úsáide an láithreáin ghréasáin. Chaith meithle ar fud an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte dua leis an tionscadal seo i rith na bliana 2023 d'fhonn toradh fóna a chinntiú agus leanfar den obair sin i rith na bliana 2024 chomh maith. Mar gheall ar dhíograis agus ar dhúthracht an uile dhuine atá ag cur le chéile maidir leis an mbeart seo, táim lánchinnte gur fearr an leas a bheidh as an láithreán gréasáin nua ag réimse forleathan na bpáirtithe leasmhara a bhaineann úsáid as.

Buíochas

Is mian liom an deis seo a thapú an cúnamh taca leanúnach ó na hAirí agus ó bhaill foirne na Roinne Sláinte agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara a admháil. Táthar tugtha don chomhpháirtíocht dlúth a choinneáil ar bun ag tabhairt faoi dheacrachtaí a bhaineann le réimse na sláinte poiblí agus le sláinte ainmhithe. Is mian liom buíochas a ghlacadh freisin leis an Údarás agus leis na coistí comhairle as an ábhar treorach rífhíúntach a chuir siad ar fáil i rith na bliana, treoir ba chionsiocair lena bhfuil bainte amach ag an eagraíocht agus leis an bhforás a tháinig ar an eagraíocht féin.

Mar fhocal scoir, gabhaim buíochas ó chroí le Meitheal Ceannasaíochta an Údaráis agus le mo chuid comhghleacaithe díograiseacha uile ar fud na heagraíochta. Is í an ghairmiúlacht agus an díocas díograiseach i mbun a gcuid oibre ba bhun le bearta feabhais an Údaráis i rith na bliana 2023. Is cúis mhór mórtais agamsa go mbainim leis an eagraíocht seo ina leantar ag obair i gcomhar ar ardchaighdeán sárleibhéil d'fhonn an bunspríoc comhaontaithe a thabhairt i gcrích, othair agus ainmhithe a chosaint.



An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

An Plean Straitéise 2021-2025 – Príomhbhearta na bliana 2023

Sprioc 1



Comhpháirtíochtaí sa chóras sláinte

An comhar a chothú agus a neartú ar fud réimsí uile an chórais sláinte

Rinneadh obair mhór i ndáil le soláthar leigheasra faoi chreachóras an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte maidir le ganntanas leigheasra. Áirítear leis sin oibriú leis an Roinn Sláinte chun córais níos fearr a thabhairt chun cinn don chomhord bainistíochta i ndáil le ganntanas géarchéime agus aontú ar mhodhanna nua oibre a chuirfear i bhfeidhm i rith na mblianta seo romhainn a chuideoidh le ganntanas a sheachaint. Rinneadh réamhobair ullmhúcháin freisin d'fhonn teacht níos fearr ar leigheasra tréidliachta a dtarlaíonn ganntanas ina leith nó nach ndéantar margaíocht orthu in Éirinn.

Leanadh den obair le comhghleacaithe ar fud an chórais sláinte maidir le monatóireacht agus bainistíocht ar an tionchar a bheadh ag deireadh a theacht le cásanna díolúine maidir leis an mBreatimeacht ar an soláthar leigheasra agus feistí leighis agus ar an tionchar a d'fhéadfadh a theacht de bharr Chreat Windsor.

Ar leibhéal an AE, leanadh ag cuidiú le bearta nua d'fhonn feabhas a chur ar an gcomhordú maidir le cásanna ganntanais agus comhleanúnachas a chinntiú maidir leis na bealaí ina gcuirtear chuig ganntanas leigheasra agus feistí leighis a réiteach. Cuidíodh, i gcomhar le comhghleacaithe ar fud chóras sláinte na hÉireann, le liosta an AE de leigheasra géarthábhachta a chur le chéile a bhfuil buntábhacht leis maidir le straitéis soláthair a leagan amach. Rinneadh ceannródaíocht maidir le pacáiste oibre, i gcomhar le gníomhaireachtaí náisiúnta eile ar fud na hEorpa, d'fhonn plean fadtéarmach a chur i dtoll a chéile leis na modhanna oibre maidir le ganntanas leigheasra a bhuanú.

Rinneadh obair ceannródaíochta ar leibhéal an AE d'fhonn a chinntiú go dtugtar i gcrích leasú ar an reachtaíocht ionas go seachnaítear cur isteach ar sholáthar na bhfeistí bunriachtanacha leighis do dhaoine in Éirinn, chomh maith le bearta ar mhaithe le hathrú tráthúil go dtí Rialachán nua an AE ag an lucht déantúsaíochta a chur chun cinn.

Rinneadh comhalta de Choiste FSS um Fholáirimh Náisiúnta maidir le Sábháilteacht Othar den HPRA chun tacú le freagairtí uile-chórais ar fhadhbanna le táirgí sláinte. Tháinig san áireamh leis sin creat nua a chur i bhfeidhm maidir le haird a tharraingt taobh istigh de FSS ar cheisteanna tábhachtacha maidir le cúrsaí sábháilteachta agus a bheith páirteach i meithle bainistíochta faoi eachtraí faoi leith a thagann faoi stiúir FSS.

Leanadh den mhonatóireacht ar an díol a bhíonn ar antaibheathaigh tréidliachta in Éirinn. Is gné thábhachtach seo den obair chun maolú ar an úsáid astu ar fud na tíre a thabhairt i gcrích.

Sprioc 2



Rialáil fhorásach

Cur chuige a úsáid atá cuí sochóirithe ar mhaithe le torthaí níos fearr don othar

Leanadh ag fónamh don athrú go dtí an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla trí oibriú i gcomhar: (1) ar an leibhéal náisiúnta, leis an Roinn Sláinte, leis an gCoiste Náisiúnta maidir le hEitic Taighde (CNET) agus le geallsealbhóirí náisiúnta; agus (2) ar leibhéal an AE, trí Ghrúpa Comhordúcháin GLE/CGL agus an tionscnamh d'fhonn Brostú le Trialacha Cliniciúla san AE (ACT EU).

Rinneadh cur i bhfeidhm éifeachtúil ar Rialachán an AE maidir le Feistí Leighis agus ar Rialachán an AE maidir le Feistí In Vitro a chur chun cinn ar leibhéal an AE agus ar an leibhéal náisiúnta, ag saothrú ar mhaithe lena chinntiú go mbíonn soláthar leanúnach d'fheistí riachtanacha ar fáil do dhaoine in Éirinn agus ag obair i gcomhar le forais sláinte in Éirinn maidir le déantúsaíocht feistí in vitro go himhleanach.

Rinneadh obair ceannródaíochta maidir leis an bhforbairt leanúnach ar chóras rialála an AE maidir le feistí leighis. Rinneadh cion tairbhe maidir le tionscnaimh éagsúla, obair ceannródaíochta ar chomhordú na beartaíochta ar fud an AE faoi chúrsaí sábháilteachta, comhchathaoirleacht ar thascfhórsa GCFL¹ maidir le feistí dílleachta agus comhchathaoirleacht ar Ghrúpa Oibre de chuid an GCFL maidir le hAireachas agus Faireachas Iarmhargaidh. Rinneadh ceannródaíocht freisin maidir le gníomhaíocht chomhpháirteach de chuid an AE faoi mhodhanna oibre maidir le fianaise chliniciúil i ndáil le feistí leighis mórchontúirte, mar chuid den chlár CORE MD² ar mhaithe le comhordú ar bhearta taighde agus measúnachta ar fheistí leighis a bhfuil maoiniú á chur ar fáil dó faoi Fis 2020

Cuireadh páipéar beartais de chuid an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte le chéile i ndáil le rialáil níos géire ar líonadh deirmeach a riar agus a úsáid in Éirinn.

Tugadh córas clárúcháin nua isteach maidir le leigheasra tréidliachta nach bhfuil oideas i gceist leo do pheataí coimhthíocha.

Leanadh den cheannródaíocht i gcomhar ar thionscnamh de chuid Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (CIÚRL) d'fhonn tástáil phiolótach a dhéanamh ar bhearta measúnachta ar fud an domhain i ndáil le prótacal maidir le bainistíocht ar athrú tráth is deireanaí ná an tráth a gceadaítear leigheasra nuálaíochta.

- 1 An Grúpa Comhordúcháin maidir le Feistí Leighis
- 2 Taighde agus Meastóireacht ar Fheistí Leighis a Chomhordú

Spríoc 3



Cumarsáid agus comhchaidreamh

Feabhas a chur ar na modhanna comhchaidrimh ionas go dtreisiítear le muinín agus iontaoibh an phobail

Leanadh den chomhobair agus den chomhchaidreamh le hothair trí Fhóram na nOthar agus chuir comhaltaí an fhórait tuairimí moltacha in iúl. Seoladh modúil oideachais d'fhostaithe an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte agus Clár Urlabhraíochta d'Othair.

Leanadh leis an gcomhchaidreamh leis na páirtithe leasmhara trí na scéalta is deireanaí a chur ar fáil ar an láithreán gréasáin, ar na meáin shóisialta agus i nuachtlitracha. Áirítear ar na bearta gníomhacha leis na meáin chumarsáide, bearta i ndáil le hobair forheidhmiúcháin agus le sábháilteacht leigheasra. Áirítear ar na feachtais dhigiteacha chun cur le heolas agus tuiscint dhaoine, feachtais chun cur leis an aird agus leis an tuiscint ar an gcontúirt a ghabhann le leigheasra oidis a cheannach ar líne agus an tábhacht atá le fothorthaí a chur in iúl do rialtóirí. Cinnteofar, trí phlean nua don chomhchaidreamh leis na páirtithe leasmhara, go leantar den bhéim ar an réimse seo i rith na mblianta seo romhainn.

Tugadh cnuasach nua de theimpléid do na meáin shóisialta isteach ionas go gcinntítear leanúnachas ó thaobh cuma agus leagan amach agus go gcothaítear so-aitheantas brandála.

Seoladh tionscadal maidir le hathchóiriú a thabhairt ar láithreán gréasáin an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte ag díriú ar an leagan amach, an struchtúr agus an t-ábhar is fearr is féidir a bheith ar fáil ar an láithreán gréasáin ionas gur fearr a tharlaíonn malartú faisnéise agus comhchaidreamh leis na páirtithe leasmhara. Eagraíodh oiliúint maidir le hábhar a chruthú don ghréasán agus le cúrsaí áisiúlachta chomh maith le tástáil ar struchtúr níos fearr a dhéanamh le páirtithe leasmhara i measc an lucht úsáide.

Spríoc 4



Nuálaíocht a chumasú

Treisiú le bearta taca i leith na nuálaíochta ó thráth na tionscanta go dtarlaíonn ceadú ón údarás rialála

Leanadh den obair i gcomhar maidir le tionscadail éagsúla: (1) ar leibhéal an AE, maidir le réimsí nuálaíochta agus taighde, mar shampla, tionscadal píolótach Fianaise ón Saol Dáiríre GLE maidir le hanailís luathbheartach ar shonraí, PRISMA (PRAC Risk Minimisation Alliance), Meitheal Gnó Faireachas Cógas an AE, STARS³ agus Grúpa Rangúcháin Líonra Nuálaíochta an AE maidir le Cásanna Miondealúcháin; agus (2) ar an leibhéal náisiúnta, trí Oifig Nuálaíochta an Údaráis agus caidreamh le páirtithe, taighdeoirí agus seoltóirí tionscnamh.

Glacadh ról ceannródaíochta i dtionscadal COMBINE Choimisiúna na hEorpa a bhfuil d'aidhm leis anailís a dhéanamh ar na deacrachtaí a thagann roimh sheoltóirí tionscnamh maidir le scrúdú cumaisc a dhéanamh ar fheidhmíocht chliniciúil agus seifteanna a thabhairt chun suntais a bheadh ina réiteach ar chásanna.

Eagraíodh comhdháil Líonra Nuálaíochta an AE i mBaile Átha Cliath a bhí dírithe ar thacú le nuálaíocht in eolaíochtaí na beatha, ar aird a dhíriú ar chora nua tábhachtacha agus ar thuiscint a chothú ar an gcúnamh taca atá ar fáil don lucht taighde mar gheall ar ghnóthaí rialúcháin.

Fairsingíodh an craobhchóras saineolaithe trí 30 saineolaí breise clinice a thabhairt isteach ann. Beidh an cúnamh taca uathusan ina chuidiú ag an Údarás i ndáil le héifeacht agus sábháilteacht leigheasra agus feistí leighis chomh maith lena chinntiú go ndéantar beart éifeachtúil lán eolais i ndáil le bearta nuálaíochta i gcúrsaí eolaíochta agus teicneolaíochta.

3 STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science), tionscadal arna mhaoiniú ag an AE

Spríoc 5



Foireann den scoth, próisis den scoth

An eagraíocht agus foireann na heagraíochta a fhorbairt ionas go dtugtar na spriocanna i gcrích go sásúil

Seoladh Straitéis na nDaoine, creat maidir leis an mbainistíocht ar fhostaithe an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte, lena bhforbairt agus le fónamh dóibh i bun fis agus misean an Údaráis a thabhairt i gcrích i ndáil le ceithre cinn de cholúin lárnacha (Feidhm, Forás, Muintearas agus Folláine).

Leanadh leis an mbeartaíocht maidir le haistriú go dtí córais dhigiteacha le béim ar shlánchóiriú le córais líonraí an AE, ar bhainistíocht níos fearr maidir le tacair sonraí agus ar dhlúthchóiriú ar na príomhshruthanna oibre.

Leanadh le córas oibre cumaisc a chur i bhfeidhm agus a mheas d'fhonn a chinntiú go ndéantar freastal leis an gcóras nua ar riachtanais uile na heagraíochta agus do thabhairt i gcrích na haislinge, an mhísin agus na luachanna.

Leanadh de bhéim a leagan ar fheabhsú leanúnach agus ar chultúr lom bainistíochta san Údarás trí Mheitheal Sárfheidhmiú Oibriúcháin a chur ar bun, cúrsaí oiliúna loma agus athbhreithniú ar na straitéisí agus na modhanna oibre i ndáil le feidhmeanna éagsúla.

Faoin tionscnamh fuinnimh agus inbhunaíochta 2021-2030, tugadh isteach clár maidir le cruthú dramhaíola agus astaíocht mar gheall ar thaisteal a mhaolú, aimsíodh ábhar stáiseanóireachta inbhunaíochta agus feistíodh soilse LED agus córas soilse infridhearg is féidir a shainchóiriú ar fud an áitribh.

Tharla i mbliana go rabhtas leath bealaigh trí ré feidhme Phlean Straitéise 2021-2025 an Údaráis. Rinneadh athbhreithniú leath bealaigh lenar dearbháid go bhfuil cúig spríoc ardleibhéil agus 16 aidhm na straitéise oiriúnach i gcónaí maidir le struchtúr agus feidhm réimse leathan obair rialála an Údaráis agus ag teacht i gcónaí le misean, aisling agus luachanna na heagraíochta. Fágann réimse leathan an phlean gur féidir leanúint d'fhorbairt na heagraíochta agus rinneadh leasú maidir le bearta áirithe ionas go gcinntítear i rith fhuilleach an ré feidhme go dtugtar san áireamh athruithe maidir leis an timpeallacht go seachtrach agus forbairt eagrúcháin an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte go himheánach.

Leigheasra le hÚsáid ag an Duine



Tugann an tÚdarás Rialála Táirgí Leighis ceadúnais maidir le leigheasra. Tagann an ceadúnas faoi réir athbheithniú a dhéanamh maidir le cúrsaí sábháilteachta, ardcháilíochta agus éifeachtúlachta agus déantar monatóireacht leanúnach freisin, ó thagann an táirge ar mhargadh na hÉireann, maidir le húsáid an leighis. Tugann an tÚdarás freisin cead trialacha cliniúla a dhéanamh agus déantar monatóireacht ina leith; déantar scrúdú cigireachta ar ionaid déantúsaíochta agus ar mórdhíolacháin agus eisítear ceadúnais ina leith; agus, déantar imscrúdú faoi bhearta a bhaineann le leigheasra a chur ar fáil, a mhonarú nó a fhógairt go mídhleathach.

Údarú agus Clárú

- Sula dtarlaíonn leigheas nua a chur ar an margadh in Éirinn, ní mór ar dtús an leigheas a mheasúnú agus a údarú (trí cheadúnas a eisiúint) ag an Údarás nó ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (GLE) i gcomhar leis an gCoimisiún Eorpach. Is é a bhíonn i gceist leis an measúnú a shuíomh gur mó tairbhe ó thaobh cúrsaí sláinte a ghabhann leis an leigheas ná atá de bhaol, faoi mar is eol ag an am, ag gabháil leis. Sa chás go dtagtar ar an gcomhairle sin, is féidir údarás margaíochta a eisiúint ina leith.

Tá bealaí éagsúla inar féidir leis an Údarás táirge. Áirítear orthu sin an gnás náisiúnta, an gnás maidir le haitheantas frithpháirteach (GAP) agus an gnás díláraithe (GDL). Baineann leis an ngnás GAP agus leis an ngnás GDL araon iarratais a chur faoi bhráid, an t-aon tráth amháin, i mBallstáit éagsúla de chuid an AE. Déanann an GLE comhordú ar an modh údarúcháin lárnach agus is é a thagann dá thoradh gur údarás ón gCoimisiún Eorpach a thugtar atá bailí ar fud na hEorpa. Déanann na Ballstáit a cheaptar i gcáil phríomh-mheasúnóra (rapporteur) agus i gcáil phríomh-mheasúnóra comhlaigh (comh-rapporteur) an táirge a mheas agus bíonn deis ag gach Ballstát eile tuairim a chur in iúl chomh maith.

I rith na bliana faoi chaibidil, b'ionann líon iomlán na leigheasra nua ar tugadh údarás ina leith in Éirinn agus 384. Tugtar san áireamh le figiúr na bliana 2023:

- Seacht n-údarás nua náisiúnta agus 57 n-údarás iompórtála;
- 32 údarás nua faoin ngnás GAP agus 156 údarás nua faoin ngnás GDL. D'fheidhmigh an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte mar Bhallstát tagartha (ceannais) i ndáil le 44 bheart údarúcháin;
- Ocht mbeart i gcáil rapporteur agus ceithre bheart i gcáil comh-rapporteur faoin modh údarúcháin lárnach;
- Tugadh údarás i ndáil le 119 leigheas eile faoin modh údarúcháin lárnach nach raibh Éire i gcáil rapporteur ná i gcáil comh-rapporteur ina leith;
- Aon táirge leighis luibhe traidisiúnta amháin faoin scéim shimplithe clárúcháin.

- Tá córas comhairle eolaíochta agus prótacal cúnaimh ar bun ag GLE d'iarratasóirí i ndáil leis na bearta tástála agus staidéir is cóir a dhéanamh le linn leigheas a fhorbairt. Tá sin leagtha amach d'fhonn freastal do leigheasra ar ardchaighdeán atá éifeachtúil sábháilte a fhorbairt agus a bheith ar fáil ar mhaithe leis na hothair. I rith na bliana 2023, d'fheidhmigh an tÚdarás i gcáil an chomhordaitheora maidir le 93 iarratas ar chomhairle eolaíochta a bhain le réimse fairsing aici.

Tá gnás náisiúnta comhairle eolaíochta agus rialúcháin ar bun ag an Údarás a fheidhmíonn ar aon dul le córas na hEorpa d'fhonn cuidiú le comhlachtaí tráchtála agus neamhtráchtála a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar chead triail chliniciúil nó bearta margaíochta a dhéanamh. Is seirbhís seo a thagann go maith le seirbhís comhairle a chuirtear ar fáil, tríd an Oifig Nuálaíochta, tráth is luaithe sa phróiseas forbartha. Cuireadh an 13 bheart comhairle i gcrích i rith na bliana.

- Tríd is tríd, bhí an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte le háireamh ar an 10 gcomhlacht is mó a rinne fónamh ina bpríomh-mheasúnóirí ar leibhéal an AE i rith na bliana 2023 i ndáil leis an modh údarúcháin lárnach maidir le leigheasra don duine agus comhairle eolaíochta GLE.

- Lean an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, i gcáil Cheannródaí Ábhair an AE/na hEorpa agus mar chomhalta de Ghrúpa Oibre Saineolaithe (GOS) maidir le ICH Q13, ag fónamh don nuálaíocht i gcúrsaí monaraithe ceimiceán. Rinneadh ionadaíocht arís eile thar ceann na hÉireann agus na hEorpa ar an gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine (ICH) i ndáil le treoirlíne ICH Q13 a leagan amach maidir le monarú leanúnach ar shubstaintí drugaí agus ar tháirgí drugaí. I rith na bliana 2023, tosaíodh ar an treoirlíne a chur i bhfeidhm san Eoraip agus rinneadh Grúpa Oibre Forfheidhmiúcháin den GOS ar a leagtar de chúram ábhar oiliúna faoin treoirlíne a chur le chéile don ICH.
- D'fhéadfadh páirt a ghlacadh i dtrialacha cliniciúla a fhágáil go mbeadh tairbhe ag othair as modhanna nua teiripe a bhfuil gealladh maith fúthu. I rith na bliana 2023, d'eisigh an tÚdarás 19 gcead nua faoi Threoir an AE maidir le Trialacha Cliniciúla (TTC) tabhairt faoi thrialacha cliniciúla agus 36 cead faoi Rialachán nua an AE maidir le Trialacha Cliniciúla (RTC).
- Is é a bhíonn d'aidhm le hathaicmiú ar an stádas dleathach atá le leigheasra gur mó an líon leigheasra a bheadh ar fáil gan oideas ag othair sa chás gur sábháilte déanamh amhlaidh. Sa bhliain 2023, tugadh údarás dhá leigheas a dhíol, i gcógaslanna amháin, gan oideas.
- Déanann an tÚdarás liosta a fhoilsiú agus a choinneáil ar fáil de leigheasra inmhalartaithe ionas gur féidir le cógaiseoirí babhtáil a dhéanamh idir comhchineálacha agus gur féidir le FSS praghsáil thagarthach a dhéanamh. Faoi dheireadh na bliana, b'íonann líon na substaintí gníomhacha nó na gcumasc de shubstaintí gníomhacha ar an liosta sin agus 113.
- Tugtar le chéile faoin gCreat maidir le Ganntanas Leigheasra príomhpháirtithe in earnáil na sláinte d'fhonn straitéisí a leagan amach trína ndéanfaí an toradh ar ghanntanas, nuair a tharlaíonn sin in Éirinn, a mhaolú. Is deacracht ganntanas leigheasra a théann ar fud an domhain ar fad agus a bhíonn le sárú ag gach tír gan bheann ar mhéid nó ar stádas eacnamaíochta. Is minice, le himeacht ama, atá eachtraí ganntanais ag tarlú. Sa bhliain 2023 féin, thuairiscigh na gníomhaireachtaí rialála leigheasra ar fad, ar an leibhéal domhanda, ardú géar ar líon na gcásanna ganntanais i gcomparáid leis na blianta a caitheadh. An tionchar a bhí ag an bpaindéim ar na slabhraí soláthair maidir le leigheasra, cúrsaí geopholaitíochta agus cúrsaí costais na tosca is coitianta a lua mar phríomhchúiseanna leis na deacrachtaí a tugadh faoi deara i rith na bliana 2023.

Rinneadh comhchaidreamh ar leibhéal suntasach freisin i rith na bliana le páirtithe leasmhara aonair d'fhonn cásanna sonracha ganntanais a mhaolú, tuiscint a fháil ar dhearcaí éagsúla agus fógraí nó scéalta nua a eisiúint de réir mar a bhain le hábhar. I mí Bealtaine 2023, tionóladh cruinniú páirtithe leasmhara maidir le gnéithe uile an tslabhra soláthair ag a raibh ionadaithe ó ghrúpaí othar, lucht gairme cúram sláinte, FSS agus an Roinn Sláinte. Rinneadh fónamh leis sin maidir le teacht ar aontú faoi bhearta agus straitéisí molta i ndáil le cásanna ganntanais.

Cuireadh leasú i bhfeidhm i rith na bliana 2023 freisin maidir le leathanach gréasáin an Údaráis d'fhógraí ganntanais ionas gur soiléire agus gur feidhmiúla a oibríonn sin agus gur féidir a thapú le gléasra póca.

Leanann an tÚdarás d'obair cheannródaíochta a dhéanamh maidir le tionscnaimh Eorpacha agus tionscnaimh idirnáisiúnta chun dul i ngleic le ganntanas leigheasra, lena n-áirítear an Mheitheal Oibre maidir le hAon Phointe Caidrimh Amháin i ndáil le Ganntanas Leigheasra ar cuireadh bonn dlí faoi le reachtaíocht nua sa bhliain 2022 trínar leathnaíodh le feidhmeanna GLE. Tá an tÚdarás gníomhach freisin ar Thascfhórsa i gcomhar idir GLE agus CGL maidir leis an Teacht atá ar Leigheasra Údaraithe agus san obair ar thionscnamh arna sheoladh ag an gCoimisiún Eorpach ar mhaithe le Comhbheartaíocht i ndáil le cásanna Ganntanais.

- De réir mar atá tábhacht i gcónaí, maidir le tionchar an Bhreathimeachta a mhaolú, le leas a bhaint as lipéid ilteangacha agus treisiú le teacht a bheith ar leigheasra in Éirinn agus san Eoraip, leanann an tÚdarás den bheartaíocht ghníomhach i ndáil leis an tionscadal sin a chur chun cinn ar leibhéal an CGL tríd an nGrúpa Comhordúcháin maidir le hAitheantas Frithpháirteach agus gnáis oibre Díláraithe – Leigheasra don Duine (CFDd). Lean an tÚdarás i mbun ceannródaíochta ar Ghrúpa Oibre CFDd maidir le Pacáistíocht Ilteangach a chothaigh comhchaidreamh le páirtithe leasmhara go bhfuair tuairimí faoina gcuid úsáide as ábhar ilteangach ar phacáistíocht agus faoin scéim phíolótach reatha maidir le hábhar ilteangach a lean i bhfeidhm tríd an mbliain 2023 ar fad. Cuireadh le chéile freisin freagraí ar cheisteanna ó na Ballstáit agus ó Shealbhóirí Údarás Margaíochta (SÚM) maidir le pacáistíocht ilteangach agus le gnéithe praiticiúla den tionscadal píolótach.
- D'fhonn fónamh do leanúnachas an tsoláthair ar an margadh i gcás ganntanas leighis, thug an tÚdarás 415 cead sealadach maidir le 'hiarratas do bhaisc faoi leith' i rith na bliana 2023.

- Thug an tÚdarás cúig chead margáíochta de réir ghnás aitheantais fhrithpháirtigh lá na preibe d'fhonn soláthar táirgí leighis a meastar tábhacht leo maidir le margadh na hÉireann a chinntiú.
- Ceangailte leis an mBreatimeacht, rinne an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte fónamh maidir le 455 fógra i ndáil le leigheasra don duine faoi Threoir (AE) 2022/642 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022. Déantar leasú leis an Treoir sin ar Threoir 2001/20/CE agus ar Threoir 2001/83/CE maidir le maolú ar dhualgais áirithe a bhaineann le táirgí leighis áirithe le húsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe, i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus in Éirinn, sa Chipir agus i Málta. Faoi mar a éilítear faoin Treoir, chuir an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte an Coimisiún Eorpach

ar an eolas agus foilsíodh ar an láithreán gréasáin liosta na dtáirgí leighis a bhfuil maolú, faoi mar a leagtar amach i dTreoir 2022/642/CE, i bhfeidhm ina leith ag an Údarás. Déantar an liosta sin a leasú agus a thabhairt i leith na linne gach sé mhí.

- Tá stádas iomlán ón 1 Eanáir 2022 ag an nGaeilge mar theanga oifigiúil de chuid an Aontais Eorpaigh. Ó shin i leith, tá aistriúchán go Gaeilge ar théarmaí caighdeánacha uile (líon is mó ná 900) na Stiúrthóireachta Eorpaí maidir le Cáilíocht Leigheasra tugtha i gcrích ag an Údarás agus rinneadh aistriúchán ar 15 téarma breise i rith na bliana 2023. Tá na téarmaí aistrithe ar fáil ar láithreán gréasáin na Stiúrthóireachta Eorpaí maidir le Cáilíocht Leigheasra agus Cúram Sláinte (SECL) – Bunachar Sonraí na dTéarmaí Caighdeánacha.

Údarú agus Clárú: Na Figiúirí is Tábhachtaí	2021	2022	2023
Fiosrú/athbhreithniú maidir le cúrsaí Rangúcháin	89	100	72
Comhairle eolaíochta			
Ceannasaíocht maidir le comhairle eolaíochta GLE	82	109	93
Comhairle eolaíochta ar an leibhéal náisiúnta	7	15	11
Iarratas i ndáil le triail chliniciúil faoin Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla (TTC)	107	64	19
Iarratas i ndáil le triail chliniciúil faoin Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (RTC), arna chur i bhfeidhm an 31 Eanáir 2022	N/A	3	76
Iarratais ar chead margáíochta i ndáil le leigheasra nua			
Náisiúnta (iompórtáil chomhthreomhar san áireamh)	94	92	64
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	29	57	34
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	220	176	152
Rapporteur/Comh-Rapporteur láraithe	28	18	12
Luibhtháirgí traidisiúnta leighis faoin scéim shimplithe clárúcháin	3	2	1
Leigheasra hoiméapatacha faoi rialacha/scéimeanna simplithe/náisiúnta	0	2	0
Athrú ar chead margáíochta (Aicme IA, IB, II)	9,665	14,367	14,672
Airteagal 45 agus Airteagal 46 - Athrú maidir le Faisnéis faoi Tháirge a Leasú	6	19	13
Cead margáíochta a athnuachan	305	232	231
Aistriú Sealbhóra maidir le cead margáíochta	468	161	179
Monaróirí	145	149	151
Monaróirí tháirgí fiosrúcháin leighis	75	82	82
Olldíoltóirí	391	386	375
Comhábhar gníomhach cógaisíochta a chlárú			
Monaróirí	23	22	22
Iompórtálaithe	77	75	75
Dáileoirí	99	100	98
Bróicéirí	7	12	13
Deimhniú Easpórtála	1,102	1,304	1,108
Fógraí faoi leigheasra díolmhaithe i gcás iompórtáil neamhúdaráithe ar leigheasra	58,503 líne fógraí	62,940 líne fógraí	69,912 líne fógraí

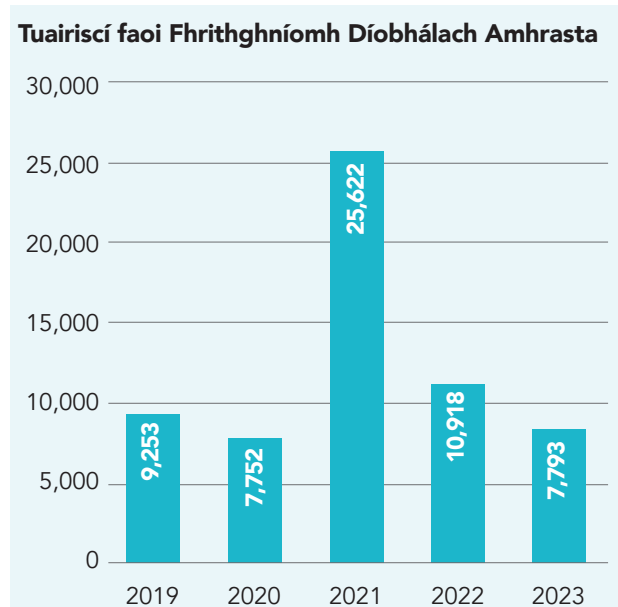
Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

- Cuidíonn na tuairiscí ar fhrithghníomhaíocht dhíobhálach leis an Údarás Rialála Táirgí Sláinte, i gcomhar le lucht gairme cógasaireachais san Eoraip agus níos faide ó bhaile, le breis sainiúlachta a chur le próifíl sábháilteachta leigheasra údaraithe agus úsáid chliniciúil á bhaint astu. I gcuid mhaith cásanna, eascraíonn tuairisc a chuirtear faoi bhráid an Údaráis ó ábhar buartha mar gheall ar theagmhas nach raibh coinne leis agus/nó nach raibh inmhianta a thabhairt chun aire i gcomhthéacs úsáid as leigheas áirithe. D'fhéadfadh tuairisc a theacht freisin faoi fhrithghníomh díobhálach a bhfuiltear ar an eolas faoi roimh ré, mar shampla cineál a luaitear san fhaisnéis a ghabhann leis an táirge.

I rith na bliana faoi chaibidil:

- Tháinig 7,793 tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a bhí ceangailte le leigheasra don duine a úsáid. Is íslíú sin ar líon na dtuairiscí i rith na bliana 2022, bliain ar tharla líon ardaithe tuairiscí a cheanglaítear le tuairiscí maidir le Vacsaíní COVID-19.
- Maidir leis na tuairiscí a tháinig i rith na bliana 2023, 400 acu sin a bhí ceangailte le húsáid as Vacsaíní COVID-19. Le húsáid as leigheasra eile don duine (vacsaíní eile san áireamh) a bhain fuilleach 7,393 na dtuairiscí.

Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte buíoch den lucht gairme cúram sláinte agus do dhaoine den phobal a chaitheann an t-am le tuairisc a thabhairt ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta agus leantar de sin a spreagadh. Is gné bhunúsach den chóras cógais-aireachais na tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus cuidíonn siad leis an údarás i mbun monatóireachta maidir le próifíl sábháilteachta leigheasra in úsáid chliniciúil.



- Maidir leis na tuairiscí a tháinig i rith na bliana 2023, ó dhaoine den phobal a tháinig 8%, ó dhaoine den lucht gairme cúram sláinte a tháinig 7% agus ó shealbhóirí chead margaióchta a tháinig 84%. Bhí 1% eile a tháinig ó sheoltóirí trialacha cliniúla le linn bearta leanúnacha den sórt sin a chur i gcrích. Is tábhachtach a thabhairt chun aire, maidir le tuairiscí ó shealbhóirí chead margaióchta, go mbíonn tuairisc roimh ré leosan ó dhaoine den lucht gairme cúram sláinte nó ó dhaoine den phobal i gceist sna cásanna sin.

Leigheasra a thagann faoi réir monatóireacht bhreise a dhéanamh ina leith a bhí i gceist le 13.5% de na tuairiscí a cuireadh faoi bhráid agus 5% san áireamh leis an gcéatadán sin a bhain le Vacsaíní COVID-19.

Seo a leanas briseadh síos ar na tuairiscí a chuir duine den phobal nó duine den lucht gairme cúram sláinte faoi bhráid go díreach (gan sealbhóirí chead margaióchta i gceist):

Foinsí na dtuairiscí faoi Fhrithghníomh Díobhálach Amhrasta Nua	%
Duine den phobal (othar/cúramóir)	52
Dochtúir	16.5
Altra	10
Cógaiseoir	18
Duine den Lucht Gairme Cúram Sláinte – Eile	3.5



- Luaitear sa tábla thíos na leigheasra ba mhinice a lua i dtuairiscí a cuireadh faoi bhráid an Údaráis, lena n-áirítear tuairim is 94% de na tuairiscí uile ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tháinig i rith na bliana 2023. Is tábhachtach a lua nach ionann ord leigheasra ar an liosta seo agus aon tuairisc maidir le sábháilteacht nó ábhar baoil. Anuas air sin ní féidir líon na dtuairiscí a cheapadh le líon na bhfrithghníomh ó tharla nach eol líon iomlán na bhfrithghníomh ná líon na n-othar a bhain úsáid as an leigheas.

Leigheas(ra) Amhrasta/ An Aicme Leigheasra	Líon na dTuairiscí*
Leigheasra frith-nuaphlaisteachais, lena n-áirítear leigheasra imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasra inchríneacha	3,954
Vacsáiní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	607
Leigheasra sícileipteacha	527
Leigheasra frith-ionfhabhtaíochta, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	457
Leigheasra maidir le galair a bhaineann le plúchadh ar fheadáin anála	268
Leigheasra maidir le cóireáil ar ghalar Parkinson	497
Anailgéisigh, lena n-áirítear leigheasra maidir le méigrim a chosc agus cóir leighis ina leith	208
Leigheasra maidir le cóireáil ar Dhiaibéiteas Mellitus	267
Leigheasra eile don néarchóras	160
Leigheasra maidir le cóireáil deirmeolaíochta	186

* Tugtar chun aire go dtarlódh i gcásanna áirithe níos mó ná leigheas amháin as na grúpaí a luaitear a bheith in úsáid don chóireáil.

- Tuairiscíodh, i ndáil lenar tháinig de thuiriscí chuig an Údarás Rialála Táirgí Sláinte i rith na bliana 2023, go bhfuair 140 othar bás tar éis cóir a chur orthu leis an leigheas amhrasta. Leagtar amach sa tábla a leanas leigheasra nó aicme leigheasra de réir líon na dtuairiscí ina leith.
 - Is tábhachtach a lua nach féidir ord leigheasra ar an liosta seo a cheapadh le tuairisc ar shábháilteacht ná ar ábhar baoil. Ní féidir líon na dtuairiscí a úsáid mar bhonn ríofa maidir le líon na bhfrithghníomh ó tharla nach eol líon iomlán na dteagmhais a tharla ná líon iomlán na n-othar a bhain úsáid as an leigheas.

- Is féidir a cheapadh go leanann bás dhaoine mar gheall ar ghalar roimh ré nó ar chúiseanna nádúrtha le linn cóir leighis nó i ndiaidh córach. Ní chiallaíonn sin gurb é an leigheas áirithe sin ba chúis leis an mbás.
- Is annamh is féidir cúisíocht a cheapadh le tuairiscí áirithe faoi leith agus is den riachtanas iomlán na sonraí a iniúchadh, sonraí ó chórais tuairiscíochta deonacha san áireamh, chomh maith le faisnéis ó fhoilseacháin, ó bhearta staidéir eipidéimeolaíochta agus ó thrialacha cliniúla chun teacht ar chomhairle daingean faoi cheangal cúisíochta.
- I gcuid mhór cásanna lenar bhain tuairisc báis, tugadh cuntas ar thinneas suntasach a bheith ar an othar roimh ré agus ar leigheasra éagsúla agus/nó bearta máinliachta a bheith i gceist leis an gcóir leighis a cuireadh ar an othar.
- Maidir le Vacsaíní COVID-19, leanann an tÚdarás de mhonatóireacht mhion a dhéanamh ar thuiriscí faoi fhrithghníomhartha amhrasta a thagann, go háirithe nuair a luaitear bás othair sa tuairisc. I rith na bliana 2023, lean an tÚdarás d'fhaisnéis a choimre a fhoilsiú ar an láithreán gréasáin faoi fhrithghníomhartha amhrasta ar tugadh tuairisc orthu tar éis vacsaíniú COVID-19 in Éirinn.

Leigheas(ra) Amhrasta/ An Aicme Leigheasra	Líon na dTuairiscí*
Leigheasra frith-nuaphlaisteachais, lena n-áirítear leigheasra imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasra inchríneacha	60
Leigheasra sícileipteacha	26
Vacsáiní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	16
Leigheasra frith-thombóise, lena n-áirítear leigheasra antaithéachtaigh agus frithphláitíne	13
Leigheasra frith-ionfhabhtaíochta, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	9
Leigheasra maidir le cóireáil ar ghalar Parkinson	6
Leigheasra frith-thombóise, lena n-áirítear leigheasra antaithéachtaigh agus frithphláitíne	5
Tuaslagan leictrilíte agus ullmhóidí paireintreacha cothúcháin	5

* Tugtar chun aire go dtarlódh i gcásanna áirithe níos mó ná leigheas amháin as na grúpaí a luaitear a bheith in úsáid don chóireáil.

- Bíonn páirt mhórhábhachta ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte freisin leis an obair monatóireachta maidir le sábháilteacht leigheasra trí bhreithniú tairbhe-baoil a dhéanamh agus obair eile maidir le bainistíocht baoil ó thús go deireadh ré úsáide na dtáirgí. Tugtar san áireamh leis sin cion tairbhe an Údaráis maidir le hobair an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) sa GLE. Rinne an tÚdarás i rith na bliana 2023:
 - Leanúint den bhaint leis an tionscnamh comharoibre maidir le comharthaí a bhrath taobh istigh den AE agus feidhmíodh mar Bhallstát ceannródaíochta i ndáil leis an monatóireacht ar 62 substaint ghníomhach atá údaraithe go náisiúnta;
 - Trí fhónamh i gcáil rapporteur PRAC, bhíothas freagrach freisin as bainistíocht bhreise i ndáil le haon chomhartha a tugadh chun suntais maidir le 60 leigheas atá údaraithe go lárnach (44 substaint ghníomhach/cumasc de shubstaintí gníomhacha);
 - Páirt a ghlacadh sa ghnás oibre maidir le haon bheart measúnachta amháin i ndáil le tuarascálacha thráthrialta sábháilteachta an AE (TTRS) agus bearta measúnachta náisiúnta ionas go ndearnadh fónamh maidir le 752 TTRS a mheas agus gur cuireadh aon bheart measúnachta AE i gcrích maidir le 33 substaint ghníomhach nó cumasc de shubstaintí gníomhacha;
 - Páirt a ghlacadh i gcáil Bhallstát PRAC i gceithre chás leanúnach sábháilteachta, dhá chás acu sin a tugadh chun críche i rith na bliana;
 - Rinneadh fónamh maidir le 394 plean bainistíochta maidir le réimsí baoil (pleananna nua-cheadaithe nó pleananna leasaithe) a cuireadh faoi bhráid trí chórais náisiúnta, aitheantas frithpháirteach, gnáis díláraithe agus gnáis láraithe;
 - Rinneadh cion tairbhe freisin maidir le tuairimí measúnachta i ndáil le gnáis sábháilteachta iar-údarúcháin (438 cás), lena n-áirítear prótacail staidéir, tuairiscí agus bearta iar-údarúcháin eile maidir le gnéithe sábháilteachta.



- Déanann an tÚdarás maoirseacht ar chúrsaí cumarsáide leis an lucht gairme cúram sláinte maidir le haon fhaisnéis nua faoi úsáid shábháilte staidéartha as leigheasra atá bunaithe ar an lón comhairle tar éis athbhreithniú de chuid an AE ar chúrsaí tairbhe-baoil a dhéanamh. Rinne an tÚdarás i rith na bliana 2023:
 - An t-ábhar agus an plean cumarsáide maidir le Cumarsáid go Díreach leis an Lucht Gairme Cúram Sláinte a aontú i ndáil le 14 cás faoi leith. Tagann san áireamh leis sin faisnéis thábhachtach nua faoi leigheasra údaraithe agus aird an lucht gairme cúram sláinte a dhíriú ar an ngá le bearta áirithe a dhéanamh nó le gnáis a chóiriú d'fhonn an baol d'othair a mhaolú agus an úsáid is fearr agus i is sábháilte a bhaint as leigheasra. Sealbhóir an chead margaíochta a scaipeann tuairisc cumarsáide den chineál seo a bhíonn ar fáil freisin ar láithreán gréasáin an Údaráis.
 - An t-ábhar agus an plean cumarsáide a aontú maidir le 92 sraith de bhearta maolúcháin, nua nó leasaithe, i ndáil le réimsí baoil a bhaineann le leigheasra. Is bearta iad seo a mholtar sna cásanna sin amháin inar gá iad don bhainistíocht i ndáil le ceisteanna tábhachtacha sábháilteachta agus d'fhonn ceisteanna maidir le baol-tairbhe ó leigheasra a thabhairt chomh mór agus is féidir i bhfabhar na buntáiste. Tagann san áireamh, mar shampla, ábhar oideachais do dhaoine den lucht gairme cúram sláinte, treoir agus cártaí d'othair, cláir maidir le toircheas a sheachaint agus córais dáiliúcháin faoi rialáil. Sealbhóir a chead margaíochta a dhéanann an t-ábhar a scaipeadh agus cuirtear ar fáil freisin é ar láithreán gréasáin an Údaráis.
 - Ceithre eagrán de nuachtlitir an Údaráis maidir le Sábháilteacht Drugaí a scaipeadh ar an lucht gairme cláraithe maidir le cúram sláinte. Díritear aird sna nuachtlitreacha sin ar fhaisnéis sábháilteachta atá tábhachtach don lucht gairme cúram sláinte le hipearnaisc le faisnéis faoi tháirge agus le cáipéisí ábhartha eile ar láithreán gréasáin an Údaráis agus ar láithreán gréasáin GLE. Tugtar innéacs cuimsitheach de na réimsí ábhair a pléadh le bliain anuas in Aguisín 3.
 - Cuireadh 12 alt ar fáil le foilsiú ar eagrán mhíosúla MIMS (Ireland) chomh maith le dhá alt le foilsiú ar an Irish Medicines Formulary. Tugtar liosta cuimsitheach de na réimsí ábhair a phléitear sna hailt sin in Aguisín 3.
 - Díriodh aird ar an láithreán gréasáin ar chláir cruinnithe PRAC gach mí, ar na miontuairiscí, ar an bplé ba thábhachtaí agus ar fhógraí faoi athbhreithniú sábháilteachta nó faoi chomharthaí foláirimh.

- Bíonn clár cigireachta an Údaráis dírithe ar chloí leis na caighdeáin agus leis an reachtaíocht a chinntiú. Tharla i mbliana:
 - 103 scrúdú cigireachta maidir le dea-ghnás monarúcháin (DGM) ar ionaid ina mbíonn leigheasra don duine nó substaintí gníomhacha á dtáirgeadh;
 - 134 scrúdú cigireachta maidir le dea-ghnás dáiliúcháin (DGD) ar ionaid mhórdhíolacháin agus dáiliúcháin;
 - 12 scrúdú cigireachta maidir le dea-ghnás cliniciúil ar ionaid imscrúdúcháin agus ar ionaid sheoltóirí tionscadail;
 - Trí scrúdú cigireachta maidir le hobair cógas-airiachais;
 - Trí scrúdú cigireachta maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha rialúcháin a rinneadh ar áitreabh shealbhóir an chead margáiochta d’fhonn leibhéal an chomhlíontais a dheimhniú maidir leis na coinníollacha faoin dlí a bhaineann le cúrsaí margáiochta agus fógraíochta i ndáil le leigheasra.
- Is gné faoi leith de chlár samplála agus anailíse an Údaráis, bunaithe ar réimsí baoil, an mhonatóireacht a dhéanann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte maidir le hardchaighdeán agus sábháilteacht leigheasra ar mhargadh na hÉireann agus táirgí cógaisíochta a tháirgítear in Éirinn le heaspórtáil. Baineann leis sin tástáil anailíse a dhéanamh ar tháirgí agus iniúchadh a dhéanamh ar an ábhar pacáistíochta agus ar lipéid, chomh maith le seiceáil úsáideachta ar an táirge. Tionscnaíodh 334 cás faoin gclár sin i rith na bliana 2023.

Lochtanna Mícháilíochta agus Cásanna Aisghairme – Leigheasra le húsáid ag an Duine

- Faoin gclár maidir le lochtanna mícháilíochta agus cásanna aisghairme, déantar, bunaithe ar an mbaol atá i gceist, fiosrú i ndáil le tuairiscí faoi lochtanna mícháilíochta amhrasta ar leigheasra agus ar shubstaintí gníomhacha a bhaineann leo. Déantar comhordú freisin ar bhearta aisghairme maidir le margadh na hÉireann.

B’íonann líon na gcásanna maidir le lochtanna mícháilíochta ar leigheasra don duine i rith na bliana 2023.

Leagtar amach sa tábla seo a leanas an Aicme Baoil lenar rangáíodh na cásanna maille le figiúirí na mblianta roimhe sin:

Aicme Baoil	2021	2022	2023
Locht mícháilíochta lena ngabhann ardbhaol	396	361	332
Locht mícháilíochta lena ngabhann baol measartha	1,381	935	291
Locht mícháilíochta lena ngabhann baol beag	235	705	613
Líon na dtuairiscí nach raibh bonn leo	21	33	31
Líon Iomlán na dTáirgí le Locht Mícháilíochta	2,033	2,034	1,267

Údaráis inniúla (37%) agus comhlachtaí cógaisíochta a chuir mórchuid na dtuairiscí faoi locht mícháilíochta faoi bhráid, monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí cead margáiochta san áireamh (37%). Tuairiscí ó chógaisíochtaí ba bhun le 22% de na cásanna agus údaráis eile le 4%.

- * Nóta: Níl an figiúr seo inchomparáide go díreach le figiúirí na bliana roimhe seo mar gheall ar chóras nua sruthanna oibre a thabhairt isteach i mí Márta 2023.

- I gcásanna áirithe, bíonn gá leigheasra ar mhargadh na hÉireann a tharraingt siar nó a aisghairm d’fhonn sláinte an phobail a chaomhnú. Tharla 59 cás i rith na bliana inar eagraíodh beart aisghairme maidir le leigheasra don duine. Leagtar amach roinnt de na príomhchúiseanna ba bhun leo sin sa tábla thíos:

An chúis le haisghairm	Líon na dTáirgí
Éilliú – éilliú ceimice	6
Dáileadh/Stóráil – imeacht den chúrsa fuachta/teochta	6
Meascán idir táirgí	5
Ceisteanna maidir le tréithe an táirge – gann/iomarcach/líon na ndáileog	5
Ceisteanna maidir le tréithe an táirge – eile	5
Ábhar Pacáistíochta/Maisiúcháin – ábhar tánaisteach pacáistíochta	4
Easpa Cinnteachta maidir le Steiriliú	3
Éilliú – éilliú micribhitheolaíochta	3
Cobhsaíocht seachas mar a thuairisc sonraíochta	3

- Eisítear Fógra Foláirimh maidir le hÚsáid (FFÚ) agus Litreacha chuig Dochtúirí/Lucht Gairme Cúram Sláinte (LD/LGCS) i ndáil le leigheas lena mbaineann locht suntasach ó thaobh cáilíochta cé nár cheart aisghairm a thionscnamh ina leith. Mar shampla, sa chás go n-eascródh ó aisghairm go dtarlódh nach mbeadh stoc den leigheas sin ar fáil agus go

bhféadfadh gur mhó an baol a bhainfeadh leis sin d'othair ná an locht mícháilíochta. 29 bhfógra den sórt sin a aontaíodh i rith na bliana 2023.

- Déanann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte monatóireacht ar dhíolacháin earraí áirithe sláinte don tomhaltóir in ionaid de leithéid shiopaí grósaeireachta, siopaí bianna sláinte agus, de réir mar is gá, i gcógaslanna. I rith na bliana 2023, rinneadh 22 chás a fhiosrú, roinnt a raibh níos mó ná táirge amháin i gceist leo. Maidir leis na cásanna sin:
 - 17 gcás a bhain le leigheasra a dhíol nuair nach raibh uimhir chlárúcháin chuí ná uimhir údarúcháin chuí orthu maidir le margadh na hÉireann agus tháinig deireadh, de thoradh ar na bearta sin, le 17 leigheasra a bheith á gcur ar díol agus/nó bearta riachtanacha eile a dhéanamh dá mbarr;
 - Bhain trí cinn de chásanna le fiosrúchán maidir le neamhchomhlíonadh na rialachán maidir le paraicéiteamól faoi mar a leagtar síos leis na Rialúcháin um Tháirgí Íocshláinte (Oideasú agus Rialú Soláthair) 2003;
 - Bhain dhá chás leis an rangú ar stádas na dtáirgí. Tógadh táirge amháin óna bheith ar díol.

Tharla, anuas ar an méid sin, oibriú ar 52 fiosrú maidir le táirgí sláinte a dhíol in Éirinn.

- Faoin gclár comhlíontais maidir le cúrsaí fógraíochta, déantar monatóireacht agus breithniú ar bhearta fógraíochta agus bolscaireachta lucht an tionscail. Rinneadh athbhreithniú ar 302 mír ábhair agus tugadh neamhchomhlíonadh, maidir le mórcheisteanna nó mioncheisteanna, chun suntais i ndáil le 116 chás. Sa bhreis ar an méid sin, tháinig seacht gcinn de ghearáin maidir le fógraíocht agus rinne an tÚdarás fiosrú ina leith. Rinneadh maoirseacht i ngach cás inar theastaigh sin ar na bearta coigeartaithe agus/nó seachanta ba ghá.
- Faoin gclár forfheidhmiúcháin:
 - Rinneadh próiseáil ar ghabháil 874,945 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasra bréige (gócheaptha) agus de leigheasra mídhleathacha eile sa bhliain 2023, i gcomórtas le 956,263 aonad dáileoige sa bhliain 2022. Áirítear támhacháin (34%), stéaróidigh anabalacha (29%), leigheasra maidir le mífheidhmiú ardúcháin (10%) agus anailgéisigh (5%) ar na hearraí a gabhadh. Tionscnaíodh 4,407 chás forfheidhmiúcháin i gcomórtas le 5,171 chás an bhliain roimhe sin;
 - Rinne an tÚdarás dhá chás ionchúisimh a thionscnamh agus eisíodh ceithre cinn déag d'fholáirimh fhoirmeálta dheonacha. Rinneadh ionchúiseamh sa chás gurbh é tuairim an Údaráis

go raibh baol suntasach i gceist don tsláinte phoiblí nó gur lean cásanna neamhchomhlíontais go leanúnach. Ba le soláthar neamhúdaraithé ar stéaróidigh anabalacha a bhain na cásanna ionchúisimh sa bhliain 2023. Cuidíodh freisin le cásanna ionchúisimh arna dtionscnamh ag an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar mídhleathach leigheasra;

- B'oibríocht Pangea XVI a lean ar feadh na bliana faoi stiúir d'fhonn cur leis an gcomhoibriú ar fud an domhain idir rialtóirí táirgí agus gníomhaireachtaí eile rialtais. Is léir an comhar leanúnach oibre idir an tÚdarás, Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim agus an Garda Síochána ó fhiúirí gabhála an Údaráis i rith na bliana 2023;
- Chomh maith leis an méid sin, mar gheall ar an obair monatóireachta ar láithreáin gréasáin, ar fhógraíocht ar mhargáí ar líne agus ar láithreáin na meán sóisialta i rith na bliana, tugadh leasú nó foirceannadh ar 2,348 láithreán gréasáin, fógra ríomhthráchtála agus nó leathanach meán sóisialta a bhain le táirgí leighis góchumtha nó mídhleathacha a dhíol.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- An 26 Feabhra 2023, tháinig an AE agus an Ríocht Aontaithe ar chomhaontú polaitíochta maidir le creat Windsor. Tagann trádáil go ginearálta faoi scáth an chomhaontaithe agus is iad na coinníollacha i ndáil le leigheasra don duine a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar leigheasra ar mhargadh na hÉireann. Tagann san áireamh leis na coinníollacha maidir le leigheasra ar Mhargadh Thuaisceart Éireann (TÉ) faoin rialachán de chuid an AE lena gcuirtear Creat Windsor i bhfeidhm i ndáil le leigheasra, na coinníollacha seo a leanas:
 - Ní cheadófar na gnéithe sábháilteachta a éilítear faoin Treoir maidir le Leigheasra Bréige (TLB) a chur ar leigheasra ar oideas i dTuaisceart Éireann.
 - Ní cheadófar leigheasra nua den nuáil arna gceadú ag an AE (leigheasra láraithe) ar mhargadh Thuaisceart Éireann, i.e., is iad sin amháin a dtugann údaráis na Ríochta Aontaithe údarás ina leith a cheadaítear ar Mhargadh Thuaisceart Éireann.
 - Ní mór na focail "UK only" a lua ar an bpacáistíocht ar an leigheasra uile ar Mhargadh Thuaisceart Éireann.
 - Tá na forálacha nua le cur i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2025.

Cé gur le leigheasra ar Mhargadh Thuaisceart Éireann amháin atá feidhm le Creat Windsor, cuirtear cosc dá thoradh ar an ábhar pacáistíochta

amháin a chóiriú d'ábhar leigheasra ar mhargadh na hÉireann agus ar Mhargadh Thuaisceart Éireann/ na Ríochta Aontaithe in éineacht. Ó tharla táirgí ar mhargadh na hÉireann a mbíonn pacáistíocht i leith na margaí sin in éineacht in úsáid ina leith, tá an tÚdarás i mbun caidrimh le sealbhóirí an chead margaíochta i ndáil leis na táirgí sin d'fhonn a chinntiú go ndéantar na pacáistí a dhealú faoin 31 Nollaig 2024.

- Tarlaíonn, ar leithligh ón méid sin, go rachaidh díolúine maidir le leigheasra, a ceadaíodh d'Éirinn mar gheall ar an idirbheartaíocht i ndáil leis an mBreathnaitheacht, i léig i ndeireadh na bliana 2024 agus chuir an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tús sa bhliain 2023 le clár oibre d'fhonn a chinntiú go socraíonn sealbhóirí an chead margaíochta go mbíonn a gcuid táirgí ag teacht leis na coinníollacha.
- Tháinig an Rialachán nua maidir le Trialacha Cliniciúla, Rialachán an AE Uimh. 536/2014, i bhfeidhm an 31 Eanáir 2022, ar a dheimhniú don Choimisiún Eorpach go bhfuil an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CFTC), faoi mar a thug GLE chun cinn, iomlán feidhmiúil. Ón 1 Feabhra 2023, ní ghlacann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte níos mó le hiarratais tosaigh faoin Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla (TTC) agus ní mór iad a chur faoi bhráid Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (RTC) agus an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CFTC) a úsáid chuige sin.

Rinne an tÚdarás na bearta náisiúnta seo a leanas a chur chun cinn i rith na bliana 2023 d'fhonn treisiú le taighde chliniciúil:

- Leanadh den chomhchaidreamh leis an Roinn Sláinte agus le Coistí na hOifige Náisiúnta maidir le hEitic Taighde i ndáil leis an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla a chur i bhfeidhm agus reachtaíocht náisiúnta a dhréachtú;
- Leasú i leith na linne ar an bhfaisnéis oiliúna agus teorach a fhoilsítear ar an láithreán gréasáin agus a chuirtear in iúl trí na meáin shóisialta;
- Oibriú go leanúnach i gcomhar le GLE agus le Ballstáit eile maidir leis an reachtaíocht nua a chur i bhfeidhm agus ábhar teorach agus oiliúna a leagan amach.
- Ón 9 Feabhra 2019, faoin Treoir maidir le Leigheasra Bréige, ní mór gnéithe sábháilteachta, gaireas chun crioscaíl a chosc, a bheith leis an bpaca seachtrach ina gcoinnítear leigheas ar oideas chomh maith le barrachód ina bhfuil sonraí uathúla aitheantais, sraithuimhreacha san áireamh trínar féidir ionracas na bpacáistí a dhearbhu. I rith na bliana 2023, d'oibrigh an tÚdarás i gcomhar le comhpháirtithe:

- Cinntíodh an córas a chur i bhfeidhm go hiomlán;
- Comhchaidreamh leanúnach i ngrúpa stiúrtha na bpáirtithe leasmhara maidir le maoirseacht náisiúnta a tháinig le chéile go rialta d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar an gcur i bhfeidhm in Éirinn agus ar fud an AE;
- Rinneadh cion tairbhe i ndáil le hobair Ghrúpa Saineolaithe an AE maidir le Gnéithe Sábháilteachta.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar a tharla le blianta anuas, rinne an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte cur i láthair agus clár cainteanna a thabhairt ag ócáidí á rith ag páirtithe leasmhara seachtracha, idir chruinnithe agus sheimineáir, chomhdhála agus chúrsaí oiliúna. Bíonn teacht mar gheall ar chur i láthair den sórt sin ag páirtithe leasmhara, daoine den lucht gairme cúram sláinte agus den lucht gairme rialúcháin san áireamh, ar fhaisnéis ábhartha faoi chúrsaí rialúcháin agus sábháilteachta atá cothrom le haimsir. Cuireadh clár eile cainteanna agus cur i láthair ar fáil do mhic léinn fochéime agus iarchéime atá i mbun staidéir ar chúrsaí atá gaolmhar le ról an Údaráis. Tugtar liosta iomlán in Aguisín 2 de gach cur i láthair maidir le leigheasra don duine a rinneadh i rith na bliana 2023.
- Foilseacháin agus Faisnéis
 - Cuirtear na scéalta nuachta is deireanaí ar fáil le Nuachtlitir na dTáirgí Leighis dóibh siúd a shaothraíonn i dtionscal na cógaisíochta. Foilsíodh trí eagrán ar an láithreán gréasáin i rith na bliana 2023, is féidir iad a tharraingt anuas ó rannóg na bhfoilseachán.
 - Cuirtear lón comhairle agus teorach maidir le coinníollacha faoin reachtaíocht agus faoi rialacháin ar fáil do pháirtithe leasmhara, go háirithe sna hearnálacha tionsclaíochta a ndéantar rialáil orthu, i gcáipéisí teorach an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte. Rinneadh cáipéisí éagsúla teorach a eisiúint agus a leasú i rith na bliana 2023 agus is féidir iad a tharraingt anuas ón láithreán gréasáin. Áirítear ina measc sin:
 - Treoir faoi phróisis a chlárú a bhfuil díolúine ina leith faoi Airteagal 61(5) sa Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla;
 - Treoir maidir le tuairisc a thabhairt ar fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach (FDT) nó ar theagmhas díobhálach tromchúiseach (TDT) a bhaineann le fíochán nó cealla an duine;
 - Treoir maidir le comhairle náisiúnta eolaíochta agus comhairle náisiúnta rialála;
 - Treoir maidir le heislíon an Chóras Náisiúnta maidir le Rialú Drugaí.

Feistí Leighis



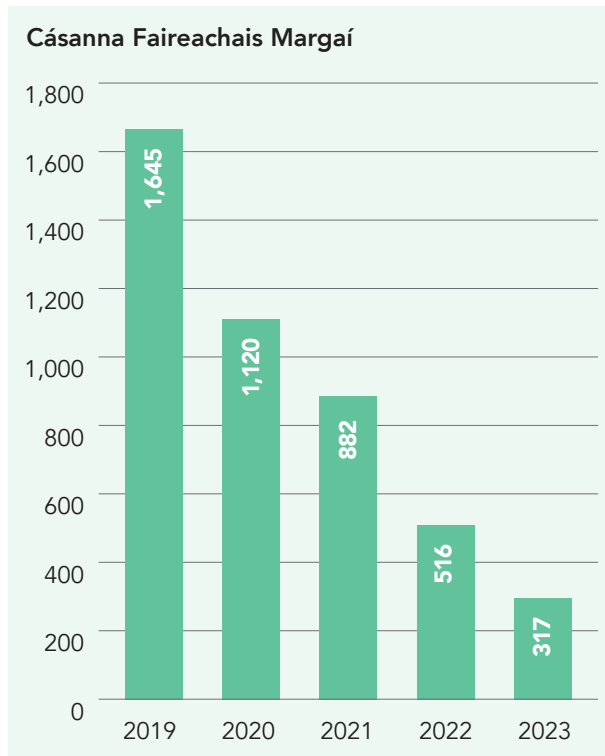
Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Leighis an t-údarás inniúil náisiúnta maidir le feistí leighis. Déantar, ina leith sin, bearta maidir le gnóthaí clárúcháin, faireachais, measúnachta agus comhlíontais. Is é atá d'aidhm ag an Údarás a chinntiú go bhfeidhmíonn táirgí sláinte de réir mar atá leagtha amach agus nach ndéantar dochar do shláinte ná do shábháilteacht an othair ná an té atá ag úsáid na dtáirgí.

Údarú agus Clárú

- Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte dírithe ar a chinntiú go dtarlaíonn ainmniú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal Eorpach agus an mhaoirseacht ina leith go héifeachtúil comhleanúnach. Rinneadh i rith na bliana 2023:
 - Iarratas ar ainmniúchán faoi Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis agus diagnóisic in vitro (RDIV) a phróiseáil agus tugadh na céimeanna den phróiseas maidir le hainmniú foirmeálta agus fógraí chun críche i dtús na bliana 2023;
 - Leanúint de réir sceidil leis an maoirseacht ar an gcomhlacht fógraí in Éirinn, arna bhunú ar mheasúnacht leanúnach, ar obair faireacháin agus ar iniúchadh breathnóireachta. Tháinig san áireamh leis sin measúnacht faireacháin a an láthair i mí Eanáir 2023 agus measúnacht ar an láthair arís i mí na Samhna 2023;
 - Saineolaí náisiúnta a chur ar fáil mar chuid de Mheitheal Measúnachta Comhphárteach Eorpach i ndáil le iarratas ar ainmniúchán faoin RFL sa tSualainn;
 - Leanúint ag cuidiú leis an bhforbairt ar chomhordú an AE ar ainmniú na gcomhlachtaí fógraí agus ar an maoirseacht ina leith trí pháirt a ghlacadh i nGrúpa Maoirseachta an AE maidir le Comhlachtaí dá dtugtar Fógraí agus sa Ghrúpa Comhordúcháin maidir le Feistí Leighis (GCFL);
 - Oibriú leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na hÚdaráis Inniúla maidir le Feistí Leighis (ÚIFL) ar thionscnaimh maidir le sonraí faoi acmhainn oibre na gcomhlachtaí fógra a bhailiú agus deimhniú a thabhairt maidir le hualach oibre i ndáil le RFL agus RDFL.
- Tá fónamh don nuálaíocht agus don taighde maidir le gnéithe nua den teicneolaíocht le háireamh ar phríomhbhearta straitéise mheitheal feistí leighis an Údaráis. Tháinig i gceist leis sin i rith na bliana 2023:
 - Athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais maidir le himscrúdú cliniúil a eagrú in Éirinn i ndáil le feistí leighis faoi na rialúcháin nua maidir le feistí leighis. Leanadh d'athbhreithniú a dhéanamh ar bhearta imscrúdúcháin cliniúla maidir le feistí nuachumtha arna seoladh ag dreamanna idirnáisiúnta agus dreamanna acadúlachta le 11 iarratas nua, 15 leasú maidir le bearta imscrúdúcháin atá ar bun cheana féin agus seacht gcinn de bhearta imscrúdúcháin cliniúla iarmhargaióchta. Rinne meitheal feistí leighis an Údaráis athbhreithniú freisin ar bhearta staidéir maidir le feidhmiú fheistí nua diagnóisice in vitro faoin rialúchán nua RDIV - tháinig seacht gcinn d'iarratais i rith na bliana 2023 agus tá á thuar go mbeidh ardú ar a líon i rith na mblianta amach romhainn;
 - Béim leanúnach ar a chinntiú go mbíonn a ndlitear maidir le bearta rialála agus na próisis ina leith sin soiléir agus intuigthe ag iarratasóirí ionchais. Tairgtear cruinnithe réamharratais mar ghné amháin den dúthracht maidir le comhchaidreamh a spreagadh le linn ré forbartha na dtáirgí agus le linn nuálaíochta a bheartú maidir leis an teicneolaíocht leighis. Tháinig borradh faoin mbeartaíocht maidir leis an réimse seo arís sa bhliain 2023 agus bhí 12 dream nuálaíochta a chothaigh caidreamh leis an Údarás d'fhonn plé a dhéanamh ar iarratas ionchais i ndáil le himscrúdú cliniúil;
 - Cúnamh taca i ndáil le gnéithe teicniúla, cliniúla agus rialála a chur ar fáil maidir le ceisteanna faoi fheistí leighis a fiosraíodh le hOifig Nuálaíochta an Údaráis.
- Tá ceangailte ar mhonaróirí fheistí leighis áirithe agus ghairis diagnóisice *in vitro* (DIV) clárú leis an Údarás trí bhunachar sonraí na hEorpa maidir le feistí leighis (EUDAMED). I rith na bliana 2023, chláraigh an tÚdarás 114 feidhmí eacnamaíochta (e.g. monaróirí agus ionadaithe údaráithe) maidir le feistí leighis ar an mbunachar sonraí náisiúnta. Cheap an tÚdarás dlisteanas le 263 feidhmí eacnamaíochta ar EUDAMED. Ba lú an líon sin ná líon na bhfeidhmithe eacnamaíochta a cláraíodh i rith na mblianta roimhe sin.

Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

- Leantar den fhorbairt agus den neartú maidir le bearta faireachais i leith an mhargaidh le béim faoi leith ar bhearta forghníomhaíochta seachas bearta frithghníomhaíochta. Ba shuntasach i rith na bliana 2023:
 - Forbairt bhreise a tugadh ar an straitéis agus ar an modh pleanála maidir le faireachas margaidh ar feadh an ré margaíochta ionas gur féidir bainistíocht agus tuairisciú níos éifeachtúla i ndáil leis an obair sin;
 - Chuir an tÚdarás ocht gcinn d'fhógraí chuig an gcrabhchóras Eorpach maidir le hábhar buartha i ndáil le feistí leighis agus comhlíonadh na gcoinníollacha;
 - Chuidigh an tÚdarás le craobhchóras na n-údarás Eorpach tríd an nGrúpa Oibre maidir le Faireachas Margaidh agus rinneadh ceannródaíocht i ndáil leis an tionscnamh d'fhonn prionsabail choitianta measúnachta a leagan amach i ndáil le faireachas margaidh;
 - Tugadh faoi 317 cás maidir le faireachas margaidh i rith na bliana 2023, líon níos ísle ná sa bhliain 2022.



- Leanadh den bhéim maidir le bearta faireachais i rith na bliana 2023 a leagan ar thuiriscí ón lucht úsáide agus ar fhógraí sábháilteachta an Údaráis maidir le feistí leighis a scaipeadh. Bhí san áireamh leis sin:
 - 3,065 cás faireachais maidir le feistí leighis a ghlacadh isteach agus a mheas, ísliú i gcomparáid le líon na bliana 2022. Tuairiscí ó mhonaróirí 80% de na tuairiscí a tháinig sa bhliain 2023, tuairiscí ón lucht úsáide 5% agus tháinig 13% ó údaráis inniúla eile. 7% den 2,205 tuairisc ar theagmhas a cuireadh faoi bhráid an Údaráis go díreach a tháinig ó lucht úsáide fheistí leighis;
 - Bhí 391 beart coigeartaithe sábháilteachta allamuigh i gceist a bhain leis an margadh náisiúnta;
 - Eisíodh 114 tuairisc údaráis inniúil náisiúnta le húdaráis eile san Eoraip;
 - Eisíodh freisin aon fhógra sábháilteachta amháin i ndáil le feiste leighis agus 25 fógra cumarsáide leis an lucht gairme cúram sláinte go díreach;
 - Bhí 70% d'iomlán na dtuairiscí faireachais ar fad a tháinig ceangailte le feistí iondoirthe, feistí inphandáilte, feistí máinliachta, le monatóireacht ar chomharthaí beatha agus le feistí leighis maidir le diagnóisic *in vitro* (féach an tábla leis seo).

Tuairiscí Faireachais – Na 5 Chineál Táirge ba Choitianta	Líon na dTuairiscí
Feistí Iondoirte	763
Ionphlanáil	418
Feistí máinliachta	379
Monatóireacht ar chomharthaí beatha	297
Feistí leighis don diagnóisic <i>in vitro</i>	290

- Ghlac an tÚdarás freisin le feidhm chomhchathaoirleachta ar an nGrúpa Oibre Eorpach maidir le Faireachas agus Aireachas Iarmhargaíochta, foghrúpa de chuid MDCG.
- Mar chuid den bheartaíocht faireachais maidir leis an margadh, tugann an tÚdarás faoi scrúdú cigireachta, go forghníomhach agus ar chúis faoi leith, ar mhonaróirí, ar chomhlachtaí dá dtugtar fógraí, ar an lucht iompórtála, ar dháilitheoirí agus ar ionadaithe údaraithe d'fhonn monatóireacht a dhéanamh maidir le sásamh coinníollacha i ndáil le feistí leighis a thagann ó eagraíochtaí atá lonnaithe in Éirinn.

I rith na bliana 2023, rinneadh 18 scrúdú cigireachta, iad ar fad bunaithe ar thionscadail faireachais margaidh forghníomhacha agus ar bhearta faireachais/measúnachta maidir le comhlacht dá dtugtar fógraí.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Bhí obair na bliana 2023 dírithe ar chur i bhfeidhm Rialúcháin an AE maidir le feistí leighis agus feistí leighis don diagnóis *in vitro* a chur chun cinn ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal na hEorpa, go háirithe i ndáil le sonraí a bhailiú faoi dheacrachtaí maidir le cúrsaí forfheidhmiúcháin. Tháinig san áireamh:
 - Oibriú leis an Roinn Sláinte maidir le modhanna oibre a thabhairt chun tosaigh, seifteanna tairbheacha a thabhairt chun aire agus a bheartú i ndáil leis an easpa ullmhúcháin maidir leis an gcóras rialála;
 - Cuidiú leis an Roinn Sláinte maidir le bearta idirghabhála EPSCO trínar díriodh aird ar an ngá le seifteanna sainiúla chun dul i ngleic le heaspa ullmhúcháin ar fud an chórais agus ar an ngá le plé chríochnúil ar na bunchúiseanna le deacrachtaí fadtéarmacha;
 - Bearta caidrimh le páirtithe leasmhara príomhthábhachta na hearnála d'fhonn tuiscint a chinntiú ar thoradh na rialúcháin, ina measc, faisnéis a chur ar fáil, ábhar treorach a leagan amach, seisiúin eolais faoi leith / seimineáir gréasáin faoi chur i bhfeidhm RFL / RFLIV;
 - Páirt a ghlacadh i dtionscnaimh EU4Health maidir le cúrsaí rialachais agus nuálaíochta agus soláthar feistí leighis mar ghné de ról an Údaráis ar Ghrúpa Comhordúcháin an AE maidir le Feistí Leighis (GCFL). Coimisiún an AE a dhéanann cathaoirleacht ar GCFL atá freagrach as an gcomhordú forghinearálta agus as cúrsaí rialachais maidir leis an gcóras rialúcháin;
 - Páirt a ghlacadh sna Grúpaí Oibre de chuid an AE ar a leagtar de chúram ábhar treorach a leagan amach maidir le réimsí feidhme faoi leith, feistí leighis dílleachta san áireamh.



- Leanann an tÚdarás de ról suntasach a imirt san fhorbairt ar chórais agus ar mhodhanna rialála an AE d'fhonn comhordú, comhoibriú agus comhleanúnachas a chothú. Bhain leis sin i rith na bliana 2023:
 - Leanúint d'fheidhmiú ar Ghrúpa Feidhmiúcháin líonra CAMD;
 - Páirt a ghlacadh i bplé GCFL maidir le feabhas ar chúrsaí comhordúcháin agus comhleanúnachais maidir le Rialúcháin nua an AE a chur i bhfeidhm agus tús áite a thabhairt do bhearta forfheidhmiúcháin gearrthéarmacha, meántéarmacha agus fadtéarmacha, réimsí príomhthábhachta san áireamh, mar shampla cúrsaí sábháilteachta agus an teacht ar fheistí criticiúla;
 - Leanadh den ról ceannródaíochta maidir le tascfhórsaí éagsúla ghrúpaí oibre GCFL d'fhonn cuidiú le seifteanna a thabhairt chun suntais a bheadh ina réiteach ar dheacrachtaí praiticiúla leis an gcur i bhfeidhm.
- Bhí béim ag an Údarás i rith na bliana ar ábhar plé agus bearta praiticiúla a shonrú agus a chur chun cinn d'fhonn a chinntiú go n-oibríonn an córas rialála go héifeachtúil feidhmiúil. Bhí aird freisin ar a chinntiú go leagtar mórtábhacht ar cheisteanna meántéarmacha agus fadtéarmacha agus go ndéantar plé orthu taobh istigh de chraobhchóras an AE ionas go soirbhítear do chur i bhfeidhm na rialúcháin ar bhealach atá fadmarthanach críochnúil.
- Rinne an tÚdarás cathaoirleacht i rith na bliana 2023 ar chruinnithe ghrúpa lárnach feistí leighis CGL. Bhí béim ag an ngrúpa lárnach i rith na bliana 2023 ar thús áite a thabhairt do dheacrachtaí ó thaobh acmhainne agus inniúlachta ag Comhlachtaí dá dtugtar Fógra i gcóras an AE agus ar oibriú in éineacht d'fhonn teacht ar sheifteanna a chuirfeadh sin ina cheart.
- Ar an leibhéal náisiúnta, tugadh forbairt breise ar an modh cistíochta i ndáil le feistí leighis atá bunaithe ar tháillí d'fhonn an costas a ghabhann leis an obair maidir le feistí leighis a thabhairt isteach.
- Leanadh de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh d'fhonn caomhchórais rialála a thabhairt i bhfeidhm maidir le feistí leighis ar fud an domhain trí Fhóram Idirnáisiúnta na Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF). Tháinig san áireamh leis sin:
 - Oibriú ar Choiste Bainistíochta an Fhóraim mar chuid de thoscaireacht na hEorpa (in éineacht le Coimisiún an AE agus leis an nGearmáin);
 - Páirt a ghlacadh i ngrúpa oibre an IMDRF maidir le measúnacht chliniciúil;

- Fónamh don phlé agus don obair fhorbartha maidir le Clár Aon Athbhreithniú Amháin ar Fheiste Leighis atá ceangailte le hathbhreithniú ar tháirgí.

Páirtithe Leasmhara agus Chomhpháirtithe

- Leanadh i rith na bliana 2023 le hobair an Údaráis d'fhonn tuairisc ar theagmhais nó ar cheisteanna maidir le feistí leighis, arna dtabhairt go díreach ag lucht úsáide na bhfeistí agus ag daoine den phobal, a spreagadh. Leanadh freisin den chaidreamh le seirbhísí sláinte agus leis an lucht gairme cúram sláinte d'fhonn tuairisciú a spreagadh agus aird agus tuiscint a chothú ar rólanna agus ar obair an Údaráis.
- Thug an tÚdarás faoi thionscnaimh éagsúla cumarsáide d'fhonn aird a chothú ar an tionchar atá ag Rialúcháin nua an AE maidir le Feistí Leighis agus ar na coinníollacha bhaineann leo. Rinneadh i rith na bliana 2023:
 - Eagraíodh seimineár gréasáin do tháirgeoirí feistí sainchóirithe maidir lena n-éilítear faoi RFL;
 - Leasaíodh láithreán gréasáin an Údaráis agus cainéil na meán sóisialta ionas gur cuireadh lón faisnéise agus treorach ar fáil maidir le Rialúcháin nua an AE;
 - Cuireadh seisiúin teagaisc, comhairle agus ceardlanna ar siúl do pháirtithe leasmhara éagsúla maidir leis na Rialúcháin nua, FSS, lucht an tionscail agus cumainn chliniciúla san áireamh.
- Glacadh páirt i rith na bliana i mbearta leanúnacha straitéise, oibriúcháin agus cumarsáide ar bhonn déthaobhach agus iltaobhach le húdaráis Eorpacha agus idirnáisiúnta agus le Coimisiún an AE. Rinneadh freisin an comhpháirtíocht déthaobhach le húdaráis áirithe acu sin a chothú. Bhí an tÚdarás páirteach freisin i bplé ar chúrsaí oibriúcháin agus straitéise maidir le comhoibriú idir líonraí CAMD agus CGL a thabhairt i gcrích.
- Leanann an tÚdarás de chur i láthair, de cheardlanna agus de chainteanna le comhpháirtithe leasmhara seachtracha éagsúla. Tugtar liosta cuimsitheach de gach cur i láthair a rinneadh i rith na bliana 2023 maidir leis an rialáil ar fheistí leighis in Auisín 2.
- Tá an tÚdarás ag fónamh do thionscadal arna mhaoiniú faoi Fhís 2020 (Comhordú ar Thaighde agus Measúnacht maidir le Feistí Leighis) CORE-MD. 2021-2024 ré feidhme an tionscadail agus tá an tÚdarás i mbun ceannródaíochta ar phacáiste oibre chomh maith le feidhmiú ar bhord an tionscadail. Rinneadh roinnt de thorthaí an tionscadail a chur i láthair agus a fhoilsiú i rith na bliana 2023.

Feistí Leighis: Na Figiúirí is Tábhachtaí	2021	2022	2023
Ról Ceannródaíochta an Údaráis Inniúil maidir le ceisteanna faireachais faoi leith	141	93	114
Bearta caidrimh maidir le NCAR agus faireachas	172	114	140
Cásanna faireachais isteach/a tionscnaíodh	1,855	3,935	3,065
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	382	324	368
Fógraí sábháilteachta/faisnéise maidir le feistí leighis	8	3	1
Bearta caidrimh le lucht gairme cúram leighis maidir le feistí leighis	22	15	25
NCAR, arna bhainistiú amhail rúnaíocht IMDRF NCAR	4	4	N/A
Tuairiscí COEF do chóras an AE	11	6	8
Cásanna faireachais margaidh	621	414	312
Fógraí maidir le deimhniú chomhlacht dá dtugtar fógra	187	101	5 [#]
Iarratas maidir le cúrsaí Rangúcháin	40	24	18
Iarratas maidir le húsáid atruach	23	13	27
Deimhniú go bhfuil saorchead díolacháin	4,482	5,361	5,507
Fiosrú maidir le feistí leighis	1,397	1,069	804
Imscrúdú cliniúil (Airteagal 62 RFL)	N/A	14	11
Imscrúdú cliniúil (Airteagal 82 RFL)	N/A	17	7
Staidéar feidhmíochta (RFIV)	N/A	N/A	7*

[#] Sa bhliain 2023, rinneadh tástáil phiolótach ar phróiseas nua d'fhonn athbhreithniú an Údaráis a dhíriú ar fhógraí deimhniúcháin ón gcomhlacht Éireannach dá dtugtar fógraí agus tháinig íslí dá thoradh sin ar líon na gcásanna fógraí.

* Tugadh isteach sa bhliain 2023 faoin rialúchán nua maidir le feistí *in vitro*.

Fuil, Fíochán agus Orgáin



Ar an Údarás Rialála Táirgí Sláinte a leagtar freagracht as monatóireacht maidir le gnéithe sábháilteachta agus ardcháilíochta fola agus comhábhar fola, fíocháin agus cealla a mbeadh beartaithe iad a thrasphlandáil sa duine. Is iad an tÚdarás, i gcomhar le FSS, na comhúdaráis inniúla maidir le horgáin a mbeadh beartaithe iad a thrasphlandáil sa duine.

Údarú agus Clárú

Is le húdarás a thabhairt d'ionaid fola, d'ionaid fíocháin agus d'eagraíochta soláthair orgán nó d'ionaid trasphlandála a bhíonn cead ag ionaid den sórt sin dul i mbun gníomhartha sonracha. Leagtar amach sa tábla thíos líon iomlán chinn bhliana na n-ionad údaraithe le cúig bhliana anuas.

Líon na nIonad Údaraithe	2019	2020	2021	2022	2023
Ionad Fola	3	3	3	3	3
Ionad Fíocháin	27	25	26	26	27
Soláthar/ trasphlandáil orgáin	4	4	4	4	4

Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

- Tar éis oibriú i gcomhar leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais (ONH), chuir an tÚdarás tuairisc bhliantúil faoi bhráid an Choimisiún an AE i rith na bliana 2023 faoi fhrithghníomhartha díobhálacha nó eachtraí den sórt sin a bhí tromchúiseach. Cuireadh faisnéis a fuarthas ón ONH sa bhliain 2022 in iúl sa tuarascáil sin lenar bhain eolas faoi 83 fhrithghníomh díobhálach agus 154 theagmhas díobhálach a bhí chomh tromchúiseach agus gur éigeantach faoin reachtaíocht tuairisc a thabhairt ina leith.
- Cuireadh tuairisc bhliantúil faoi bhráid Choimisiún an AE sa bhliain 2023 freisin maidir le fhrithghníomhartha díobhálacha nó eachtraí dá leithéid sin a bhain le fíochán nó le cealla agus a bhí tromchúiseach. Faisnéis a fuarthas i rith na bliana 2022 a bhí sa tuairisc ina luaitear 23 chás, 17 gcás acu sin a mb'éigeantach faoin reachtaíocht iad a lua. Le teagmhas díobhálach tromchúiseach a bhain

gach ceann de na 17 gcás sin agus níor tuairiscíodh fhrithghníomh díobhálach i ndáil le haon cheann acu a bhí tromchúiseach.

- Leanadh den chaidreamh le FSS, ag a bhfuil an ról ceannródaíochta sa chúram, agus le comhghleacaithe ó Deonú agus Trasphlandáil Orgán in Éirinn (ODTI) maidir lena leagtar de chúram ar na heagrais éagsúla faoi reachtaíocht an AE agus faoin reachtaíocht náisiúnta i ndáil le Cáilíocht agus Sábháilteacht Orgáin an Duine a bhfuil Trasphlandáil beartaithe ina leith. I measc ar tháinig i gceist le bliain anuas:
 - Rinneadh eolas ábhartha a mhalartú faoi fhrithghníomhartha agus faoi theagmhais díobhálacha tromchúiseacha. 24 tuairisc ar fhrithghníomhartha nó ar theagmhais díobhálacha a bhain le deonú/trasphlandáil orgán, agus a bhí tromchúiseach, a fuair an tÚdarás i rith na bliana 2023;
 - Cion tairbhe a dhéanamh maidir leis an athbhreithniú ar an 'gCreat maidir le Cáilíocht agus Sábháilteacht Orgáin an Duine a bhfuil Trasphlandáil beartaithe ina leith'.
- Tugadh cuairteanna cigireachta ar ionaid agus ar eagraíochtaí d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh na gnéithe a bhaineann le hábhar de reachtaíocht na tíre seo agus de reachtaíocht an AE maidir le dea-cháilíocht agus le sábháilteacht fola agus comhábhar fola, fíochán agus cealla, agus orgáin an duine a mbeadh dtrasphlandáil beartaithe. Tháinig faoi scáth chlár cigireachta na bliana 2023:
 - 13 chuairt cigireachta ar ionaid fíocháin, gnáthchigireacht rialta i mórchuid na gcásanna;
 - 6 chuairt cigireachta ar ionaid fola;
 - Aon chuairt cigireachta amháin ar eagraíocht soláthair orgáin/ionad trasphlandála.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Oibríodh leis an Roinn Sláinte ar reachtaíocht maidir le fíochán an duine a thabhairt chun cinn agus reáchtáladh bearta caidrimh i ndáil le leasú ar reachtaíocht na hEorpa maidir le fuil, le fíochán agus le cealla.

Leigheasra Tréidliachta



Leagtar d'fheidhm ar an Údarás Rialála Táirgí Sláinte ceadúnais a thabhairt maidir le leigheasra tréidliachta faoi réir ag athbhreithniú a dhéanamh maidir le cúrsaí sábháilteachta, dea-cháilíochta agus éifeachtúlachta ina leith. Déantar monatóireacht go leanúnach ar an úsáid as na táirgí sin maidir le hainmhithe ón tráth a gcuirtear ar fáil ar an margadh iad chomh maith le trialacha cliniúla ina leith a cheadú agus ionaid monarúcháin a scrúdú / a cheadúnú.

Údarú agus Clárú

- Is féidir údarás a thabhairt le leigheasra tréidliachta ar bhealaí éagsúla. Áirítear orthu sin an gnás náisiúnta, an gnás maidir le haitheantas frithpháirteach (GAP) agus an gnás díláraithe (GDL).

B'ionann líon iomlán na leigheasra tréidliachta údaraithe in Éirinn ag deireadh na bliana agus 1,913. I rith na bliana 2023, tharla:

- Dhá iarratas náisiúnta (amháin) nua;
- 64 iarratas faoin ngnás GDL. D'fheidhmigh an tÚdarás i gcáil an Bhallstáit Tagartha (ceannródaíochta) (BST) i gcás 21 de na hiarratais GDL sin a mheas;
- 3 iarratas faoin ngnás GAP. Cé nár fheidhmigh an tÚdarás i gcáil BST maidir le haon iarratas GAP a mheas, feidhmíodh i gcáil BST maidir le 20 iarratas eile faoin ngnás maidir le hathúsáid.

Bunaithe ar na figiúirí thuas, bhí an tÚdarás ar an dara húdarás inniúil náisiúnta ba mhó a shaothraigh maidir le hobair sheachtrach san AE i rith na bliana 2023.

- Is creatchóras eile trínar féidir ceadúnas a thabhairt maidir le táirgí tréidliachta a sholáthar in Éirinn an gnás údarúcháin láraithe. D'fheidhmigh saineolaithe de chuid an Údaráis i gcáil rapporteur nó comh-rapporteur i ndáil le hocht gcinn de leigheasanna a húdaraíodh ar an mbealach sin.
- I rith na bliana 2023, d'fheidhmigh an tÚdarás i gcáil comhordaitheora nó comhordaitheora comhpháirtigh maidir le cúig bheart comhairle eolaíochta de chuid GLE.

- D'fhonn cuidiú le leanúnachas an tsoláthair ar an margadh sa chás go dtarlódh ganntanas leigheasra tar éis an Bhreiteachta, d'aontaigh an tÚdarás 16 cead sealadach i rith na bliana 2023 maidir le hiarratais faoi bhaisc faoi leith.
- Maidir le gnóthaí an Bhreiteachta, ghlac an tÚdarás le 23 fógra maidir le leigheasra tréidliachta faoi Fhógra ón gCoimisiún – 'Cur i bhfeidhm acquis cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil tar éis dheireadh na hidirthréimhse'.

Údarú agus Clárú: Na Figiúirí is Tábhachtaí	2021	2022	2023
Fiosrú faoi chúrsaí Rangúcháin	13	11	8
Trialacha cliniúla	3	6	7
Córas láraithe nua i gcáil (comh-)rapporteur	8	8	10
RL/GDL nua i gcáil BST	39	21	42
RL/GDL nua i gcáil CBS	35	41	52
Iarratas nua táirgí hoiméapatacha	0	0	5
Iarratas nua náisiúnta	5	3	2
Athrú, náisiúnta agus RL	2,362	2,113	2,620
Monaróirí leigheasra tréidliachta	31	34	33
Deimhniú easpórtála	142	144	140
Clárú i ndáil le comhábhar gníomhach cógaisíochta			
Monaróirí	0	2	3
Iompórtálaithe	0	0	0
Dáileoirí	0	2	4

Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

- Tá oibriú an chóras náisiúnta cógas-aireachais maidir le leigheasra tréidliachta ag brath ar thuairiscí a theacht ó thréidlianna, ó chógaiseoirí, ó thrádálaithe ceadúnaithe agus ó dhaoine eile a mbíonn baint acu le dáileadh nó úsáid an ábhar leighis atá i gceist. D'fhéadfadh gur faoi bhráid an Údarás Rialála Táirgí Sláinte go díreach a chuirfí tuairisc den saghas sin nó faoi bhráid an chomhlachta a chuireann an leigheas ar an margadh.

Ó tugadh Rialúchán 2019/6 an AE isteach ar an 28/01/2022, ní chuireann sealbhóir cead margáiochta (SCM) tuairisc níos mó faoi theagmhas díobhálach chuig an Údarás go díreach. Is é a tharlaíonn ina ionad sin go mbreacann an SCM tuairisc ar Bhunachar Sonraí Cógas-aireachais na hEorpa. Leanann an tÚdarás, ina dhiaidh sin is uile, de ghlacadh le tuairiscí ar theagmhais dhíobhálacha ó thréidlianna agus ó úinéirí ainmhithe. Tugtar san áireamh le figiúr 852 na bliana 2023 líon iomlán na dtuairiscí a tháinig chuig an Údarás móide líon na dtuairiscí a breacadh ar Bhunachar Sonraí Cógas-aireachais na hEorpa; i gcodarsnacht leis sin, níl san áireamh le figiúr na bliana 2022 ach tuairiscí a tháinig chuig an Údarás féin, mórchuid mhór acu ó thréidlianna agus ó úinéirí ainmhithe:

Teagmhais dhíobhálacha amhrasta	2019	2020	2021	2022	2023
Líon na dtuairiscí	347	391	439	29	852

- Rinneadh 82 cás athbhreithnithe maidir le comharthaí teagmhais díobhála a phróiseáil i gcáil an údarais ceannródaíochta mar chuid den mhodh oibre bainistíochta i ndáil le comharthaí stiúrtha a ndéanann GLE comhordú ina leith.
- Cur i gcoinne theacht chun cinn an tseasamh in aghaidh ábhar frithmhiocróbach atá bunriachtanach maidir leis an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe. Tagann san áireamh le hobair an Údarais ina leith seo, faisnéis bhliantúil a bhailiú maidir leis an díol ag gach Sealbhóir Cead Margáiochta ar antaibheathaigh tréidliachta. ábhar. Tá tábhacht leis an bhfaisnéis sin, a thiomasaítear don Fhaireachas Eorpach ar Thomhaltas Frithmhiocróbach Tréidliachta (ESVAC), mar gur féidir tagarmharcáil a dhéanamh ar an ráta úsáide in Éirinn i gcomórtas le tíortha máguaird san Eoraip agus súil a choinneáil ar phatrún ar bith a thagann chun cinn. Luaitear ar an tábla leis seo an méid d'antaibheathaigh tréidliachta (mar shubstaint ghníomhach) a díoladh in Éirinn i leith na mblianta ó 2018 go 2022. Ba léir íslíú suntasach 18.8% i gcomparáid leis an mbliain roimhe ar shonraí díolacháin na bliana 2022 maidir le hantaibheathaigh

tréidliachta. Tharla íslíú den sórt sin ar fud na n-aicmí antaibheathaigh ar fad, antaibheathaigh a bhfuil tábhacht chriticiúil leo san áireamh, an cineál is mó a mbeifí ag díriú orthu.

Úsáid as antaibheathach tréidliachta	2018	2019	2020	2021	2022
Díolachán (tonaí)	99.4	88.8	103.9	94.2	76.5

- Is gné bhuntábhachtach den chlár samplála agus anailíse atá bunaithe ar réimsí baoil an tástáil agus an scrúdú anailíse a chuirtear ar leigheasra tréidliachta. Bhí 20 sampla de leigheasra tréidliachta san áireamh le clár faireachais na bliana 2023. Tharla 19 sampla acu sin a sheoladh ar aghaidh le tástáil anailíse a dhéanamh orthu. Tástáil fhisiceimice an cineál a rinneadh. Ag Saotharlann Oifigiúil um Rialáil Leigheasra (SORL) an Údarais a cuireadh dhá tháirge faoi anailís, mar chuid de chlár faireachais SECL maidir le táirgí tréidliachta arna n-údarú go lárnach. Tugadh chun aire le tástáil ar an dáileog intugtha i gcás cheann amháin de na táirgí go raibh sin seachas mar a thuairisc sonraíochta. Cuireadh tuairisc ina leith sin chuig SECL mar chuid den ghnáthmhodh tuairiscíochta. Rinne SECL na bearta cuí dá réir. Rinneadh chomh maith leis an méid thuas seiceáil ar ábhar pacáistíochta agus ar lipéid aon táirge tréidliachta amháin. Níor tugadh faoi deara aon ní a bheith seachas mar a thuairisc sonraíochta.
- Tionscnaíodh 68 cás maidir le locht mícháilíochta ar leigheas tréidliachta i rith na bliana 2023. (Níl an figiúr seo inchomórtas go díreach le figiúirí na mblianta roimhe sin mar gheall ar chóras nua sruthanna oibre a thabhairt isteach i mí Márta 2023).

Leagtar amach sa tábla a leanas an Aicme Baoil faoina rangáitear gach cás chomh maith le figiúirí na mblianta 2021 agus 2022:

Aicme Baoil	2021	2022	2023
Locht criticiúil mícháilíochta (Baol ard)	12	10	13
Locht mór mícháilíochta (Baol measartha)	35	27	20
Locht beag mícháilíochta (Baol íseal)	37	41	34
Líon na dtuairiscí nach raibh bonn leo	1	1	1
Líon iomlán na dTáirgí le Locht Mícháilíochta	85	79	68

- Comhlachtaí cógaisíochta a chuir mórchuid (54%) na dtuairiscí faoi bhráid, comhlachtaí monaróireachta, dáiliúcháin agus sealbhóirí cead margáiochta ina measc. Údarais inniúla eile ba chúis le 44% d'fhuilleach na dtuairiscí a tháinig.

- I gcásanna áirithe, d'fhonn sláinte ainmhithe agus/nó an tsláinte phoiblí a chaomhnú, measadh gur ghá leigheas tréidliachta a tharraingt siar, nó a aisghairm, de mhargadh na hÉireann. Tharla bearta aisghairme i ndáil le sé cinn de tháirgí tréidliachta i rith na bliana 2023 ar na cúiseanna seo a leanas:

Aicme an Locht Mícháilíochta	Líon na dTáirgí
Cobhsaíocht - seachas mar a thuirisc sonraíochta	2
Cógas-aireachas - Frithghníomh díobhálach eile	2
Éillíú - Cáithníneach	1
Neamhchomhlíonadh cúrsaí GxP - DCM	1
lomlán	6

- Eisítear Fógra Foláirimh maidir le hÚsáid (FFÚ) i ndáil le leigheas lena mbaineann locht suntasach ó thaobh cáilíochta cé nár cheart aisghairm a thionscnamh ina leith. Thiocfadh i gceist leis sin, mar shampla, aon chás ina n-eascródh ó aisghairm a dhéanamh go mbeadh an leigheas as stoc agus go bhféadfadh gur mhó an baol a bhainfeadh leis sin ná an locht mícháilíochta féin. I rith na bliana 2023, aon fhógra amháin den sórt sin a aontaíodh maidir le leigheas tréidliachta.
- Díritear le clár cigireachta an Údaráis ar a chinntiú go mbíonn coinníollacha maidir le caighdeán agus coinníollacha faoin reachtaíocht á gcomhlíonadh. I rith na bliana 2023, eagraíodh trí scrúdú cigireachta maidir le dea-chleachtas monaróireachta (DCM) ar mhonaróirí a tháirgíonn leigheasra tréidliachta agus aon scrúdú tráthrialta cógasaireachais amháin d'fhonn a dheimhniú go rabhtas ag cloí leis na dualgais cógasaireachais.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Cé gur cuireadh Rialúchán 2019/6 i bhfeidhm san AE ar an 28 Eanáir 2022, bhí reachtaíocht ghaolmhar tharmligthe agus forfheidhmiúcháin á feidhmiú go fóill. I rith na bliana 2023, leanadh de chruinnithe agus de chaidreamh leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara i ndáil le reachtaíocht nua náisiúnta a thabhairt chun cinn, an tAcht um Rialáil Táirgí Íocshláinte Tréidliachta, Beatha Íocleasaithe agus Leasachán 2023 san áireamh. Lean an tÚdarás, chomh maith leis an méid sin, de ghnéithe éagsúla de Rialúchán 2019/6 a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear:
 - Sonraí táirgí íocshláinte tréidliachta a chur isteach ar Bhunachar Sonraí an Aontais (BSA) atá faoi stiúir GLE;
 - Caidreamh leis an GLE agus le páirtithe leasmhara d'fhonn feabhas a thabhairt ar chaighdeán na sonraí sa BSA;
 - Na treoirlínte leasaithe maidir leis an sárchleachtas a chur i bhfeidhm a bhí á dtabhairt chun cinn ag an nGrúpa Comhordúcháin maidir le hAitheantas Frithpháirteach agus gnáis oibre Díláraithe – Leigheasra don Duine – Leigheasra Tréidliachta (CFDt);
 - Páirt a ghlacadh i ngnás píolótach comharoibre maidir le bainistíocht lárnach ag GLE ar an obair chun comharthaí frithghníomhartha díobhálacha a thabhairt chun aire;
 - Cion tairbhe a dhéanamh maidir le hathrú a thabhairt chun cinn ar ghnáis oibre GLE mar gheall ar an reachtaíocht.



Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid den chaidreamh leanúnach le páirtithe leasmhara, rinneadh i rith na bliana 2023:
 - Eagraíodh seimineár gréasáin chun páirtithe leasmhara a choinneáil cothrom le haimsir agus ar an eolas faoi chora nua i ndáil leis an Rialúchán nua maidir le leigheasra tréidliacht;
 - Foilsíodh blaganna tráthrialta ar an láithreán gréasáin faoi bhearta forfheidhmiúcháin an Údaráis, chomh maith le comhlachtaí eile chraobhchóras níos forleithne an AE;
 - Glacadh páirt i ngrúpa páirtithe leasmhara na Roinne faoi bhearta rialála maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithsheadánacha.
 - Maidir leis an mBreatimeacht, díríodh ar phríomhchuspóir straitéise an Údaráis an teacht ar leigheasra tréidliachta ar mhargadh na hÉireann a chaomhnú an tráth céanna a bhfeidhmeofaí an ról is fearr is féidir laistigh de chóras rialála na hEorpa. Le bliain anuas, tháinig san áireamh leis sin:
 - Tionscnamh a fhiosrú in éineacht leis an Spáinn, leis an bPortaingéil agus leis an bhFrainc maidir le leigheasra i ndáil le riachtanais neamhshásaithe;
 - Thángthas ar chomhaontú le Veterinary Medicines Directorate na Ríochta Aontaithe maidir le coinníollacha i ndáil le lipéid ionas go gcinnteofaí cloí le lipéid choitianta le leigheasra in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe tar éis an Bhreatimeachta;
 - Foilsíodh treoir maidir le comhlipéadú ar tháirgí íocshláinte tréidliachta le húsáid in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe;
 - Cuireadh tuairisc ar fáil do Choimisiún an AE i ndáil le socrúithe sealadacha maidir le táirgí á n-iompórtáil go hÉirinn as an mBreatain;
 - Cothaíodh caidreamh le páirtithe leasmhara maidir leis an teacht ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ar oileán na hÉireann.
 - Leanadh i rith na bliana 2023 den obair ar fud chóras rialúcháin uile an AE, lena n-áirítear obair ghníomhach le GLE agus CGL.
 - Mar a rinneadh le tamall de bhlianta anuas, leanadh de chur i láthair a dhéanamh do mhic léinn ar chúrsaí tréidliachta agus ar chúrsaí d'altraí tréidliachta faoi fheidhmeanna an Údaráis agus faoi chógas-aireachas tréidliachta a chur chun cinn. Rinneadh cur i láthair freisin ag imeachtaí éagsúla na bpáirtithe leasmhara an tionscail. Tugtar liosta iomlán in Aguisín 2 d'ócáidí lenar bhain cur i láthair a dhéanamh, roinnt mhaith acu ar bhonn cianchaidrimh.
 - Cuirtear tuairiscí tráthúla ar fáil, i nuachtlitir an Údaráis faoi Tháirgí Leigheasra do dhaoine atá ag saothrú in earnáil leigheasra tréidliachta, faoi na scéalta is nua maidir le reachtaíocht na hÉireann agus reachtaíocht na hEorpa, faoi fhoilseacháin nua/leasaithe de chuid an Údaráis faoi chúrsaí rialála agus faoi imeachtaí páirtithe leasmhara, mar shampla laethanta eolais. Foilsíodh trí cinn d'eagráin i rith na bliana 2023 agus iad ar fáil le tarraingt anuas ón láithreán gréasáin.
- Cuireadh ailt ar fáil freisin do na hirísí Veterinary Ireland agus It's Your Field. Luaitear sonraí ina leith seo in Aguisín 3.

Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta



Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte an t-údarás inniúil in Éirinn maidir le reachtaíocht an AE (Treoir 2010/63/AE) i ndáil le hainmhithe a chosaint a úsáidtear maidir le cúrsaí eolaíochta, a chur i bhfeidhm.

Údarú agus Clárú

- Déanann an tÚdarás iarratais a mheas maidir le húdarás a thabhairt d'fhorais agus do thionscadail taighde. Déantar freisin iarratais a mheas ó dhaoine aonair ar chead bainistíocht a dhéanamh ar thionscadail, bearta a eagrú nó eotanáis ainmhithe a chur i gcrích.

Údarú agus Clárú – Príomhfhigiúirí na bliana 2023	
Cead do Dhuine	228
Athnuachan ar Chead do Dhuine	154
Údarás le Tionscadal	97
Leasú ar Chead do Dhuine	30
Leasú maidir le Tionscadal	56
Athnuachan ar Chead d'Fhorais	19
Measúnacht Iarghabhálach	12

Leagtar amach sa ghráf seo a leanas líon na gceadanna do dhaoine agus d'fhorais a eisíodh gach bliain le cúig bhliana anuas.

Ceadanna

■ Duine - Nua
■ Tionscadal - Nua



- Foilsíodh i mí na Nollag an deichiú tuarascáil staidrimh bhliantúil faoin úsáid as ainmhithe ar mhaithe le cúrsaí eolaíochta in Éirinn.

Tá dlite ar an Údarás ábhar staidrimh faoin úsáid as ainmhithe i mbearta eolaíochta, eolas san áireamh faoina ghéire throime a bhíonn na bearta sin, a thiomsú gach bliain agus a chur ar fáil go poiblí.

Cigireacht agus Comhlíonadh Coinníollacha

- Eagraíodh 32 beart cigireachta i rith na bliana 2023 ar mhaithe le monatóireacht ar chaighdeán maidir le leas ainmhithe agus ar chomhlíonadh choinníollacha faoin reachtaíocht. Áirítear ar an líon iomlán sin, 23 cuairt chigireachta (le fógra roimh ré) maidir le hathnuachan ar chead ag foras tógála, soláthair nó úsáide, agus naoi gcinn de chuairteanna cigireachta maidir le cúrsaí comhlíontais. Eagraíodh 78% de na chuairteanna cigireachta maidir le comhlíonadh coinníollach gan fógra a thabhairt ina leith.
- I gcás tuairiscí faoi neamhchomhlíonadh a tháinig faoin gclár cigireachta agus comhlíontais i ndáil le Cosaint Ainmhithe i ndáil le cúrsaí Eolaíochta i rith na bliana 2023, féintuairiscíocht a bhí i gceist le 44% díobh (tuairiscí a chuir lucht oibre an fhorais tógála/soláthair/úsáide féin chuid an Údarás), tugadh 48% de na cásanna chun suntais le linn cigireacht de chuid an Údaráis, agus tugadh an fuilleach, 8%, chun aire le linn don Údarás iarratais a mheas ar chead do dhuine aonair.
- Rangáítear cásanna neamhchomhlíontais de réir Aicme 1, Aicme 2 agus Aicme 3 le hAicme 1 ar an gcineál is tromchúisí agus Aicme 3 ar an gcineál is éadroime. I rith na bliana 2023, bhí céatadán na gcásanna a tugadh chun aire i ngach ceann de na haicmí faoi seach mar seo a leanas:
 - 17% in Aicme 1
 - 54% in Aicme 2
 - 29% in Aicme 3

Sárú ar théarmaí agus ar choinníollacha chead an Údaráis do dhuine nó do thionscadal an chúis ba mhinice a lua le breith neamhchomhlíontais a thabhairt, mar shampla leanúint de bhearta oibre a dhéanamh tar éis do cheadúnas dul i léig. Ba é an dara fáth ba choitianta gur tharla sárú ar choinníollacha larscríbhinn III le Treoir 2010/63/AE maidir le haire agus cóiríocht d'ainmhithe. Tharla neamhchomhlíonadh choinníollacha larscríbhinn III, mar shampla, i gcásanna nár coinníodh tuairisc lá i ndiaidh an lae ar bhearta seiceála maidir le sláinte ainmhí nó nár coinníodh gnéithe timpeallachta de réir mar a bhí sonraithe faoi na coinníollacha.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Cuidíodh leis an gCoiste Náisiúnta maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear i ndáil le Cúrsaí Eolaíochta i rith na bliana 2023 maidir le cruinnithe agus obair eile.
- Rinne ceithre cinn de Thuairiscí Rialála a fhoilsiú agus a scaipeadh ionas go mbeadh na scéalta ba dheireanaí agus an lón treorach ba nua ón Údarás ar fáil ag na páirtithe leasmhara, eolas san áireamh faoin sárchleachtas maidir le 3R agus coinníollacha na reachtaíochta a chomhlíonadh.
- Tugadh roinnt léachtaí faoi Ainmhithe, Eolaíocht Saotharlainne agus Oiliúint ina leith a bhain le gnéithe reachtaíochta agus rialúcháin de chosaint ainmhithe i ndáil le cúrsaí eolaíochta.
- I rith na bliana 2023, leanadh den pháirt ghníomhach in obair chraobhchóras rialála an AE, lena n-áirítear obair ghníomhach ag cruinnithe an Phointe Comhchaidrimh Náisiúnta maidir le Treoir 2010/63/AE a chur i bhfeidhm.

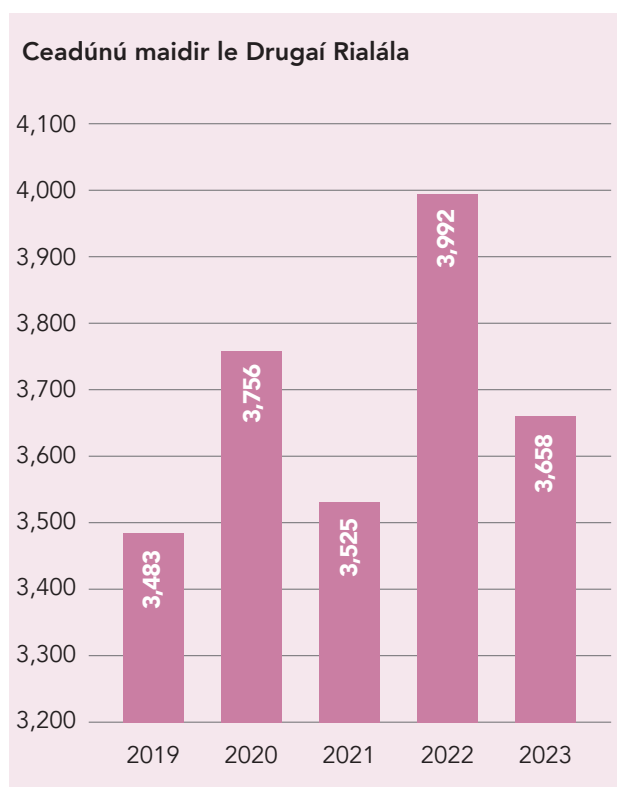
Drugaí Rialála agus Ceimiceáin Réamhtheachta



Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte atá freagrach as iarratas ar cheadúnas maidir le drugaí rialála, faoi mar a luaitear sa sceideal leis na hAchtanna um Mí-Úsáid Drugaí 1977 agus 1984, a mheas. Déanann an tÚdarás rialáil freisin maidir le ceimiceáin réamhtheachta a aistriú ó áit go chéile le húsáid maidir le leigheasra ceadúnaithe nó ábhar bia a dhéanamh nó maidir le húsáid eile i saotharlanna nó i mbun eolaíochta.

Údarú agus Clárú

• Tagann drugaí rialála a iompórtáil, a easpórtáil nó a stóráil (ar mhaithe le críocha dleathacha) faoi réir ag ceadúnas chuige sin. Is í an Roinn Sláinte an t-údarás ceadúnaithe agus pléann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte leis na gnéithe riaracháin de phróiseas an iarratais agus an cheadúnais. Ceadúnas easpórtála nó ceadúnas iompórtála a thabhairt is mó a bhíonn i gceist leis an obair, sin nó litir a eisiúint á rá nach bhfuil aon chur ina choinne. Leagtar amach sonraí faoin obair le cúig bhliana anuas sa ghraf thíos:



• Léirítear an obair cheadúnúcháin maidir le ceimiceáin réamhtheachta ón mbliain 2021 i leith sa tábla seo a leanas:

Ceadúnú maidir le Ceimiceáin Réamhtheachta	2021	2022	2023
lomlán	14	9	19

• Déanann an tÚdarás, thar ceann na Roinne Sláinte, próiseáil ar iarratais ar cheadúnas maidir le cnáib a shaothrú. Leanann ceadúnas saothraithe i bhfeidhm go ceann aon bhliain amháin ó dháta a cheadaithe. Léirítear sa tábla thíos líon na gceadúnas a eisíodh gach bliain le trí bliana anuas:

Ceadúnais maidir le Cnáib a Shaothrú	2021	2022	2023
lomlán	78	56	21

Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

• Tugtar cuairteanna cigireachta ar ionaid monarúchán agus dáiliúcháin maidir le drugaí rialála agus ar ionaid oibre de chineálacha eile de réir mar is gá d'fhonn monatóireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh na gcoinníollacha éagsúla atá i bhfeidhm.

23 cuairt chigireachta a tugadh i rith na bliana 2023 a bhain go huile agus go hiomlán le seilbh ar dhruaí rialála nó iad a sholáthar. Cuirtear oibrítheoirí ar an eolas faoi aon chás neamhchomhlíontais a thugtar chun suntais agus iarrtar orthu bearta coigeartaithe a chur i bhfearas.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- I rith na bliana 2023 ar fad, lean an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte ag cuidiú leis an Roinn Sláinte le cur i bhfeidhm an Chláir maidir le Teacht ar Channabas Leighis (CTCL) agus tabhairt an chláir sin chun cinn. Tugadh an clár sin i bhfeidhm go hiomlán i rith na bliana 2021 agus is féidir le lianna comhairleacha ar chláir na ndochtúirí speisialtóireachta leighis cóir leighis atá bunaithe ar channabas a ordú don othar atá ag fulaingt ó cheann de thrí chás sonraithe faoi leith:

- Spasmacht atá ceangailte le scléaróis iolrach agus ina bhfuil frithsheasamh in aghaidh na gnáthmhodhanna teiripe agus cóireála go léir;
- Masmag agus urlacan doleigheasta atá ceangailte le ceimiteiripe, ainneoin leas a bhaint as na gnáthchórais frithurlacain;
- Titeamas trom doleigheasta nach dtéann gnáthleigheasra frithíochta i gcion air.

Is féidir eolas breise a fháil ar láithreán gréasáin na Roinne.

- Tháinig dhá iarratas nua chuig an Údarás i rith na bliana 2023 ó sholáthraithe ar mhian leo táirgí dá gcuid a theacht faoi scáth an chláir. Tharla iarratas amháin acu sin a tharraingt siar agus tá an dara cás á mheas an tráth a bhfoilsítear seo.

Sa bhliain 2023, cuireadh ar ceal iarratas amháin, a tháinig isteach ar dtús sa bhliain 2022, faoi tháirge a mheas maidir lena theacht faoi scáth CTCL.

Bhí trí cinn de tháirgí, ar i rith na bliana 2022 a tháinig na hiarratais ina leith, ar thug an Roinn Sláinte isteach faoi scáth CTCL iad i rith na bliana 2023.

Tá 10 gcinn de tháirgí cannabais cláraithe le húsáid maidir leis an gclár CTCL ag an Roinn Sláinte faoin tráth seo.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Lean an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte i rith na bliana d'íarratais a mheas agus de gach fiosrú ábhartha ó pháirtithe leasmhara a fhreagairt.



Táirgí Cosmaide



Is é ról atá leis an Údarás Rialála Táirgí Sláinte rialáil a dhéanamh ar mhonarú, ar dhíol agus ar sholáthar táirgí cosmaide in Éirinn. Déantar, i gcomhar le FSS, ceisteanna maidir le cáilíocht agus sábháilteacht tháirgí cosmaide a thabhairt chun suntais agus déileáil leo sa chaoi is nach gcuirfidh táirge cosmaide sláinte ná sábháilteacht an tomhaltóra ná an té a úsáideann an táirge i mbaol.

Údarú agus Clárú

- Eisíodh 68 deimhniú saordhíola earraí cosmaide arna n-iarraidh ag cuideachtaí a raibh de rún acu táirgí a easpórtáil go dtí tíortha lasmuigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíochta.



Sábháilteacht agus Ardcháilíocht

- Tá cur chuige forghníomhach agus bearta frithghníomhacha i gceist le faireachas margaidh i ndáil le táirgí cosmaide. Tugtar san áireamh le faireachas forghníomhach leas a bhaint as plean samplála bliantúil i ndáil le hearraí cosmaide ar mhargadh na hÉireann, i siopaí miondíoltóra agus trí sholáthar ar líne. Tugtar san áireamh le faireachas margaidh frithghníomhach scrúdú oifigiúil maidir le:
 - gearáin a bhaineann le cúrsaí caighdeáin (cásanna comhlíontais);
 - tuairiscí faoi eachtraí díobhálacha a bhaineann le húsáid as cosmaidí (cásanna faireachais);
 - foláireamh faoi chásanna guaise a thagann ó thíortha LEE (fógraí luathfholáirimh faoin gcóras Safety Gate); agus,
 - iompórtáil ar tháirgí a bhféadfadh gur míshábháilte iad agus nach bhfuil na rialacháin á gcomhlíonadh ina leith.

I rith na bliana 2023, tionscnaíodh 204 cás faireachais margaí, faireachas forghníomhach agus faireachas frithghníomhach san áireamh, maidir le táirgí cosmaide agus tháinig 1,103 fógra foláirimh faoin gcóras Safety Gate maidir le táirgí neamhchomhlíontacha.

Rinneadh freisin 13 chuairt cigireachta ar an láthair d'fhonn comhlíonadh Rialachán an AE maidir le hEarraí cosmaide i ndáil le Duine Freagrach agus le dualgais dáilíocháin a mheas.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Rinne an mheitheal cosmaidí cur i láthair ag ceardlann de chuid Chumann Cosmaidí agus Ábhar Glantaigh na hÉireann i mí Meán Fómhair 2023.
- Rinneadh fónamh san Eoraip, ag cruinnithe de chuid an Choimisiúin Eorpaigh agus de chuid Chomhairle na hEorpa, i rith na bliana.

Cláir Rialála Eile



Cigireacht agus Comhlíonadh Rialacha an Mhargaidh

- Áirítear ar bhearta oibre an Údarás Rialála Táirgí Sláinte ar mhaithe leis an AE i rith na bliana 2023, obair ceannródaíochta nó eile maidir le:
 - an grúpa oibre faoin Scéim Comhair maidir le hlniúchadh Cógaisíochta (PIC/S) i mbun dréachtadh a dhéanamh ar threoir leasaithe GMP i ndáil le déantúsaíocht leigheasra tréidliachta;
 - tionscadal GAPP, le maoiniú an AE, chun freastal do chur chuige coitianta sármaith a fhorbairt i ndáil le próisis ullmhúcháin in ionaid fola agus fíochana a mheas agus a cheadú;
 - tionscadal Chomhbheartaíocht Sláinte AE4, le maoiniú an AE, maidir le hardcháilíocht leigheasra agus an reachtaíocht/straitéis cógaisíochta a chur i bhfeidhm;
 - deis measúnachta nua maidir le cúrsaí baoil a thabhairt chun cinn i ndáil le táirgí leighis agus substaintí gníomhacha a roghnú maidir le tástáil faireachais;
 - deiseanna cumarsáide a fhorbairt do Líonra SORL.

Fónamh don Nuálaíocht

- Leanann an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte de dhíriú ar fhónamh don nuálaíocht mar cheann de cúig chuspóir straitéise na heagraíochta. Tá d'aidhm leis na bearta cúnata maidir leis an nuálaíocht go bhfóntar do theacht a bheith go sábháilte agus go tráthúil ar tháirgí sláinte den nuáil agus go dtagann fairsingiú agus feabhas ar na roghanna cóireála ag an othar. Bíonn tairbhe as seo ag an Údarás chomh maith ó cuidítear leis an bhforbairt atá i ndán a leagan amach agus ligtear don eagraíocht cineálacha nua táirgí nó teicneolaíochta a thabhairt chun suntais a mbeidh gá le modhanna nua, nó leasaithe, eolaíochta ina leith.
- I mí na Samhna 2023, d'eagraigh an tÚdarás comhdháil a bhí dírithe ar threisiú leis an nuálaíocht i réimsí eolaíochta na beatha ar fud na hEorpa. Rinneadh an ócáid seo a eagrú i gcomhar le GLE agus le Líonra Nuálaíochta an AE. Cuireadh i láthair é i bhformáid hibrideach agus bhí níos mó ná 200 rannpháirtí i láthair as Éirinn agus an chuid eile den AE, ina measc, lucht maoinithe, eagrais tacaíochta, oifigí ollscoile maidir le haistriú teicneolaíochta agus údarais inniúla eile san Eoraip. Eagraíodh freisin lá eolais dírithe ar fheistí leighis i ndeireadh na bliana 2023;
- Leanann an Oifig Nuálaíochta san Údarás Rialála Táirgí Sláinte de chomhairle a chur ar fáil faoi chúrsaí rialúcháin d'aon duine ag a bhfuil táirge sláinte den nuáil nó gné nua den teicneolaíocht á thabhairt chun cinn. Is ó fhiontair bheaga agus meánmhéide agus ón aos léinn tuairim is 70% de na fiosrúcháin a rinneadh leis an Oifig Nuálaíochta;
- Leanann an tÚdarás i mbun comhchathaoirleachta ar Líonra Nuálaíochta an AE. Mar chuid d'obair an ghrúpa sin, bíonn páirt thábhachtach ag an Údarás i mbearta éagsúla, breathnú fadradharcach, comhairle náisiúnta eolaíochta go comhuaineach, an tionscnamh d'fhonn Brostú le Trialacha Cliniciúla san AE (ACT EU) agus plé ar an rangú is ceart a thabhairt ar tháirgí miondealaithe. Leantar freisin de chomhairle a chur ar fáil do pháirtithe leasmhara faoin miondealú idir creata éagsúla rialúcháin, leigheasra, feistí leighis, cosmaidí agus táirgí eile ina measc, trí sheirbhís rangúcháin miondealaithe a chuirtear ar fáil ar an leibhéal náisiúnta.

Caidreamh agus Comhpháirtíocht a Chothú



Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tugtha do bhéim straitéise a leagan ar chaidreamh agus comhpháirtíocht a chothú le páirtithe leasmhara agus ar éifeachtúlacht an chórais rialúcháin a fheabhsú oiread agus is féidir.

- Maidir leis an obair comhchaidrimh d'fhonn fónamh do chúrsaí oideachais agus d'fhorbairt nuálaíochta in Éirinn:
 - Lean an tÚdarás de chruinnithe a eagrú agus de chaidreamh a chothú le gníomhaireachtaí eile stáit agus le heagraíochtaí eile a fhéachann le fónamh don nuálaíocht in Éirinn agus le hionadaithe ó fhorais tríú leibhéal. I rith na bliana 2023, tharla caidreamh le Fiontar Éireann, le hOifig Náisiúnta na dTrialacha Cliniciúla, le hIonad Taighde Cógaisíochta Fhondúireacht Eolaíochta Éireann agus eile d'fhonn an oifig nuálaíochta a chur chun cinn chomh maith le bearta rialúcháin eile a bheadh ina chúnaimh acu.
 - Leanadh ag fónamh do chlár oideachais ar leibhéal na bunchéime agus na hiarchéime i gcomhréir le polasaí an údaráis tairbhe a dhéanamh do chlár oideachais ar an tríú leibhéal.
 - Leanadh le clár oiliúna iarchéime an Údaráis maidir le feistí leighis i rith na bliana 2023 agus cuireadh oiliúint mar chuid den tionscnamh seo ar chéimí bithcheimice le Máistreacht san Eolaíocht i nGnóthaí Rialála agus i dTocsaineolaíocht.
- Caidreamh agus comhpháirtíocht a chothú le páirtithe leasmhara:
 - Tugadh forbairt bhreise ar an bhfeachtas digiteach faisnéise ar ardán éagsúla d'fhonn rabhadh a thabhairt maidir leis an mbaol don tsláinte a eascraíonn ó leigheasra oidis a ordú ar líne. Feachtas seo, a cuireadh ar bun ar dtús sa bhliain 2022, lena mbaineann na meáin shóisialta agus fógraíocht taispeántais, atá dírithe ar an bpobal i gcoitinne agus lena ndírítear aird ar an gcontúirt a ghabhann le leigheasra oidis a cheannach ar líne. Tá d'aidhm leis an bhfeachtas cur le haird agus tuiscint an phobail ar na modhanna sábháilte

soláthair maidir le leigheasra agus ar an mbaol a ghabhann dá réir le leigheasra oidis a cheannach ó fhoinsí nach bhfuil faoi rialáil. Bhí dhá rabharta fógraíochta faoi leith i gceist le feachtas na bliana 2023, i mí Meithimh agus i mí na Nollag, agus bhí gnéithe éagsúla leasúcháin i gceist:

- Leathanach lamairne nua a sheoladh ag teacht leis an gcur chuige cruthaitheach maidir leis a fógra digiteacha.
- Leaganacha Gaeilge a sheoladh den leathanach lamairne agus d'fhógraí éagsúla.
- Athrú maidir le haidhm an fheachtais ó chothú tuisceana go dtí daoine a tharraingt chuig an láithreán gréasáin. Tháinig de thoradh air sin go raibh ardú mór ar líon na ndaoine a rinne cliceáil ar aghaidh go dtí leathanach lamairne an fheachtais.
- Caomhchóiriú maidir leis na spriocdhreamanna a bhfuiltear ag díriú orthu ar fud na n-ardán éagsúil ionas go bhfuil béim ar thomhaltóirí ar spéis leo cúrsaí sláinte, spóirt, áilleachta agus aclaíochta.

Tharraing an feachtas, ar an dá rabharta fógraíochta agus na fógraí i mBéarla agus i nGaeilge a áireamh le chéile, oscailt leathanach beagnach 19 milliún uair agus nach mór 40,000 cuairt ar an leathanach lamairne nua.

- I rith na bliana, leanadh den chlár oibre leis na meáin chumarsáide d'fhonn teachtaireachtaí tábhachtacha faoi chúrsaí sábháilteachta a chur in iúl go forbheartach agus tuiscint a chothú ar ról an Údaráis. Eisíodh 20 preasráiteas agus ráiteas gréasáin maidir le cúrsaí sábháilteachta agus rialúcháin d'fhonn a chinntiú go mbeadh ábhar cruinn eolais agus comhairle á fháil go tráthúil ag an tomhaltóir, ag an lucht gairme cúram sláinte agus ag páirtithe leasmhara eile. I roinnt cásanna, tháinig agallamh ar na meáin chumarsáide náisiúnta agus réigiúnda le hurlabhraí de chuid an Údaráis de thoradh ar ráitis den sórt sin. Rinneadh chomh maith freagra a thabhairt ar 360 ceist tosaigh agus fiosrú forleantach ó dhaoine de na meáin chumarsáide náisiúnta, áitiúil agus speisialtóireachta i rith na bliana.

- Cuireadh Fóram na nOthar ar bun d’fhonn ardán a bheith ar fáil don comhchaidreamh agus don phlé ar chúrsaí idir othair agus an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte a bhaineann le leigheasra agus feistí leighis a rialú agus d’fhonn deis cainte a thabhairt don othar in Éirinn i rith an phróiseas rialúcháin. Thug comhaltaí an fhórais agus foireann an Údaráis plean athleantach oibre chun cinn don bhliain 2023 lenar bhain réimsí spéise coitianta ag teacht le cuspóir an fhórais. Rinneadh dul chun cinn maidir le réimsí éagsúla, ina measc cultúr a chothú atá dírithe ar an othar agus tuiscint a spreagadh ar an tábhacht le tuairisc a thabhairt ar fhrithghníomh amhrasta. Chuir comhaltaí an fhórais tuairimí ríthairbheacha ar fáil faoi réimse leathan ábhair, an tábhacht le cur chuige i leith na cumarsáide atá dírithe ar an othar san áireamh. Chomh maith leis sin, chuir comhaltaí an fhórais in iúl gur fearr an tuiscint a bhí acu ar obair an Údaráis agus go bhfeictear tábhacht leis an bhfóram mar mhodh inar féidir le hothair tuairimí a chur in iúl faoi réimse leathan ceisteanna agus coinneáil ar an eolas faoi na cora is deireanaí sa rialáil ar leigheasra agus ar fheistí leighis.
- Ghlac an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte páirt san ochtú Seachtain bhliantúil maidir le Sábháilteacht Leighis, feachtas idirnáisiúnta ar na meáin shóisialta (#MedSafety) d’fhonn aird a tharraingt ar an tábhacht atá le tuairisc a thabhairt ar fhrithghníomh i gcás leigheasra. ‘Who can report?’ a bhí mar théama le feachtas na bliana 2023 agus díródh ar an ról tábhachtach atá le gach othar, gach cógaiseoir, gach dochtúir agus gach altra a thugann tuairisc ar fhrithghníomh agus a dhéanann tairbhe maidir le húsáid shábháilte as leigheasra. Tionscnamh domhanda atá i gceist le #MedSafetyWeek a thagann faoi stiúir Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC), Ionad Comharoibre de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte maidir le Monatóireacht Idirnáisiúnta ar Dhruaí. Bhí níos mó ná 80 tír ag obair le chéile ar fheachtas na bliana seo d’fhonn feabhas ar chúrsaí sábháilteachta maidir le húsáid leigheasra ar fud na tíre. Gearrfhiseáin anamúlachta is mó a bhain leis an bhfeachtas, iad ar fáil lena mbreathnú agus lena dtarraingt anuas ó láithreán gréasáin an Údaráis, agus rinneadh iad a scaipeadh ar chuntais Twitter, LinkedIn agus Instagram an Údaráis. Tar éis don Údarás cúnamh taca a iarraidh sular seoladh an feachtas, chuidigh líon mór eagraíochtaí othair agus eagraíochta tomhaltóra, gníomhaireachtaí sláinte agus comhlachtaí poiblí eile le teachtaireacht thábhachtach an fheachtais maidir leis an tsláinte phoiblí a chur chun cinn ar na meáin shóisialta. Den chéad uair riamh, ag oibriú i gcomhar

le UMC, chuir an tÚdarás roinnt d’ábhar an fheachtais ar fáil i nGaeilge. Don dara bliain as a chéile, ceannaíodh spás fógraíochta ar fud na meán sóisialta d’fhonn an feachtas a bheith chomh feiceálach agus ab fhéidir. Dá thoradh sin, tarraingíodh arís aird mhór, le dhá mhíilliún go leith breathnú sa bhliain 2023, ar an teachtaireacht thábhachtach sláinte phoiblí seo i gcodarsnacht le feachtais tamall de bhlianta ó shin. Rinneadh chomh maith preasráiteas a eisiúint maidir le páirt an Údaráis i bhfeachtas #MedSafetyWeek agus cuireadh síntiúsóirí an láithreán gréasáin ar an eolas faoi sin.

- Baineadh leas as ábhar ar na meáin shóisialta agus as ábhar leasaithe a fhoilsiú go tráthúil ar an láithreán gréasáin chun treisiú leis an obair cumarsáide ar fad.
 - Tá an láithreán gréasáin – www.hpra.ie – buntábhachtach mar chainéal cumarsáide ionas gur féidir eolas faoi chúrsaí rialála agus sábháilteachta, nó faisnéis chorparáide, a fhoilsiú agus a scaipeadh go tráthúil. Mar a leagtar amach sa Phlean Straitéise don tréimhse 2021 – 2025, tá an tÚdarás tugtha d’athchóiriú a thabhairt ar an láithreán gréasáin. Cuireadh tús i ndeireadh na bliana 2022 le próiseas soláthair phoiblí d’fhonn gníomhaireacht gréasáin a cheapadh i mbun oibre leis an Údarás ar athfhorbairt an láithreáin. Tugadh an próiseas sin chun críche i mí Márta 2023 tar éis na tairiscintí a tháinig isteach a mheas go mion. Tosaíodh ar an obair in éineacht leis an ngníomhaireacht nua an dara ráithe den bhliain 2023 agus lean sin an chuid eile den bhliain i gcomhar le hionadaithe sonraithe ar fud na heagraíochta go léir. Tá beartaithe an láithreán gréasáin nua a sheoladh i rith R4 2024. Tá d’aidhm ghinearálta leis an nuachóiriú ar an láithreán gréasáin go mbeadh foinse eolais níos saoihiúla agus níos cóirithe ar fáil ag réimse leathan páirtithe leasmhara. Tá leagtha amach go mbeidh teacht níos éasca agus níos tapadh ar fhaisnéis agus ar sheirbhísí ar an láithreán gréasáin athchóirithe ag gach duine den lucht úsáide gan bheann ar an bhfeiste atá in úsáid chuige sin. Beidh béim ar fheabhas a chur ó thaobh caighdeáin, áisiúlacht agus éifeachtúlachta ar an gcónascadh digiteach an tráth céanna a maolaítear aon chastacht ó thaobh próisis don eagraíocht.
 - Leantar ag fónamh do bhanda an Údaráis mar fhostóir leis an gcuntas LinkedIn. Tá sin faoin tráth seo ar an bpríomhardán ar na meáin shóisialta maidir le heolas tábhachtach rialála agus sábháilteachta a scaipeadh ar lucht an tionscail agus ar an lucht gairme i gcúrsaí sláinte.

Faoi dheireadh na bliana 2023, bhí ardú go dtí níos mó ná 20,000 ar líon iomlán lucht leanta an Údaráis tar éis ardú suntasach eile i rith na bliana seo.

- Cuidíonn cuntas Twitter @TheHPRA leis an obair cumarsáide chomh maith le daoine a chur i dtreo láithreán gréasáin an Údaráis. Leanadh i rith na bliana 2023 d'fhorbairt ar bheartaíocht Twitter agus bhí ardú faoi dheireadh na bliana go dtí 4,300 agus os a chionn ar líon an lucht leanta.
 - Leanadh freisin d'úsáid a bhaint as cuntas Instagram na corparáide chun imeachtaí agus bearta éagsúla a chur chun tosaigh, #MedSafetyWeek ina measc.
 - Is fiú a lua freisin maidir leis an mbliain 2023 go ndearnadh teimpléid nua do na cuntais ar na meáin shóisialta a leagan amach faoi bhranda an Údaráis. Treisíonn na teimpléid sin le cló sainiúil brandála an Údaráis agus cinntítear comhleanúnachas stíle agus brandála ar fud iomlán na gcuntas sóisialta.
- An cion tairbhe maidir le heagraíochtaí Eorpacha agus idirnáisiúnta:
 - Tharla i rith na bliana 2023 deireadh a theacht le cuid mhór de ghrúpaí oibre COVID-19 na hEorpa agus athrú béime dá réir maidir leis an gcraobhchóras rialála ón gciall cheannaithe ón bpaindéim sin go dtí cásanna éigeandála sláinte poiblí a d'fhéadfadh a bheith i ndán. Rinne an tÚdarás tairbhe arís maidir le hobair Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin an AE maidir le Ganntanas Leigheasra (GSGL). Bhí cruinnithe leanúnacha ag an nGrúpa sin i mbun maoirseachta ar bheartaíocht monatóireachta, bainistíochta agus maolúcháin an AE i ndáil le cásanna géara ganntanais. Tháinig san áireamh leis sin beartaíocht i gcomhar leis an gCoimisiún Eorpach chun monatóireacht a dhéanamh i rith fhómhar agus gheimhreadh 2023-24 ar an soláthar d'antaibheathaigh príomhthábhachtacha a mbaintear leas astu i ndáil le hionfhabhtú ar an gcóras riospráide. I mí Deireadh Fómhair 2023, d'fhoilsigh GSCL sraith moltaí d'fhonn dul i ngleic le ganntanas táirgí leighis, sásra dlúthpháirtíochta san áireamh. Is féidir, mar gheall ar an sásra dlúthpháirtíochta sin, cur chuige comhordaithe trína n-iarrann ballstát cúnaimh taca ó bhallstáit Eorpacha eile nuair nach féidir ganntanas géara mhaolú ar mhodhanna eile. Rinne GSCL fónamh freisin maidir leis an gcéad liosta de chuid an Aontais de leigheasra buntábhachtacha a leagan amach. Foilsíodh an liosta sin i mí na Nollag 2023 agus luaitear air na leigheasra a meastar

bunriachtanas leo chun leanúnachas cúram sláinte ar ardchaighdeán a chinntiú.

- Leanadh den rannpháirtíocht ghníomhach ag gach cruinniú boird/grúpa bainistíochta de chuid GLE agus CGL agus i nGrúpa Bainistíochta CGL. Lean an Dr Lorraine Nolan i mbun cathaoirleachta ar Bhord Bainistíochta GLE agus chuaigh Rita Purcell i mbun feidhme ar Ghrúpa Iniúchta agus Riosca Bhord Bainistíochta GLE.
- Cuireadh Bord Bainistíochta GLE ar an eolas faoi na cora ba nua maidir le ceisteanna suntasacha, ina measc cur i bhfeidhm an Rialúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla agus na Córais Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla atá gaolmhar leis sin, cur i bhfeidhm an Rialúcháin nua maidir le cúrsaí Tréidliachta, Bunachar Sonraí an Aontais maidir le Táirgí, DARWIN EU agus an úsáid as Fianaise ón Saol Dáiríre. Rinneadh arís an chiall cheannaithe ó phaindéim COVID-19 a mheas chomh maith le cur i bhfeidhm chumhachtaí nua GLE maidir le hullmhú do chásanna géarchéime faoi Rialúchán 2022/123, an fairsingiú a thugann feistí leighis faoina scáth san áireamh.
- Anuas ar an méid sin, mar chuid den tairbhe leanúnach a dhéantar don chóras rialála Eorpach, bhí baill foirne eolaíochta agus teicniúla de chuid an Údaráis páirteach ar réimse leathan coistí agus grúpaí oibre de chuid Choimisiún an AE, GLE, CGL, CAMD agus fóraim eile (féach Aguisín 4).
- Lean an tÚdarás leis an ról mar chomhalta de Choiste Feidhmiúcháin CIÚRL (Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra). Ag Cruinniú Mullaigh CIÚRL na bliana 2023, rinne an tÚdarás ceannródaíocht i gcomhar le Health Canada ar sheisiún maidir le leagan amach nuálaíochta ar thrialacha cliniciúla. Eagraíodh seisiúin eile maidir le húsáid IS i mbun rialáil leigheasra agus maidir le teiripe ardleibhéil. Bhí an tÚdarás páirteach go forbheartach i dtionscnaimh éagsúla agus rinneadh ceannródaíocht, i gcomhar le is an FDA, ar an gCóras Bainistíochta Eolais maidir le hArdchaighdeán Cógaisíochta agus ar an tionscnamh Rialachais.
- Lean Coimisiún an AE i rith na bliana 2023 den obair ar straitéis nua cógaisíochta a thabhairt chun cinn agus ar an bpacáiste cógaisíochta a bheidh ceangailte leis sin. Tugtar san áireamh leasú ar an reachtaíocht maidir le feistí dílleachta, leigheasra péidiatraice agus leigheasra cógaisíochta don duine. Bíonn an tÚdarás páirteach san fhorbairt ar an straitéis sin.

• Nochtadh cosanta:

- I rith na bliana 2023, tharla nochtadh cosanta a dhéanamh aon uair déag ó fhoinsí seachtracha leis an Údarás Rialála Táirgí Sláinte i gcáil phearsa ainmnithe. Bhí cás amháin acu sin a cuireadh ar aghaidh chuig an gCoimisinéir um Nochtadh Cosanta agus cás amháin nach raibh beart ar bith le déanamh ina leith.
- Tionscnaíodh naoi gcás fiosrúcháin mar gheall ar dhualgas faoin dlí a shárú.
- Tugadh seacht gcás fiosrúcháin déag ar aghaidh ón mbliain 2022 agus tugadh aon chás fiosrúcháin déag chun críche i rith na bliana 2023.
- Seacht gcás fiosrúcháin déag a bhí ar siúl ag deireadh na bliana faoi chaibidil.
- Níor tharla aon nochtadh cosanta inmheánach.



Feachtas digiteach faisnéise de chuid an Údaráis

Na figiúirí is tábhachtaí maidir le caidreamh seachtrach a chothú	2023
Comhairliúchán poiblí a eagraíodh: <ul style="list-style-type: none"> – Táillí rialála beartaithe maidir le leigheasra don duine, bearta comhlíontais, fuil, ionaid fíocháin, orgáin agus feistí leighis – Táillí rialála beartaithe maidir le leigheasra tréidliachta – Dréacht d’ábhar treorach d’fhorais sláinte in Éirinn maidir le feistí leighis don diagnóis <i>in vitro</i> a tháirgeadh agus a úsáid go himmheánach 	3
Comhairliúchán poiblí ar chuir an tÚdarás freagra ar fáil ina leith: <ul style="list-style-type: none"> – An Roinn Sláinte, Comhairle na nDochtúirí Leighis agus eile 	3
Ócáidí a d’eagraigh meithle imeachtaí an Údaráis	3
Iarratais maidir le Saoráil Faisnéise	61
Iarratais maidir le Saoráil Faisnéise ar tugadh freagra ina leith nár bhain leis na hAchtanna SF	5
Iarratais a tháinig maidir leis na hAchtanna um Chosaint Sonraí	3
Ceisteanna Parlaiminte	55
Fiosrú ó ranna Rialtais nó ó chomhaltaí Oireachtais	205
Gearáin	4
Ceisteanna maidir le Seirbhís don Chustaiméir	2,335

Forbairt Eagrúcháin

HPRA People Strategy

A framework for how we succeed together

Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte tugtha do na feidhmeanna, córais agus bearta tacaíochta is gá a bheith ar bun ionas go gcuirtear an misean maidir leis an tsláinte phoiblí i gcrích. Ní mór a chinntiú go leantar den acmhainn eagrúcháin a leathnú agus a chóiriú de réir chora nua i gcúrsaí rialúcháin agus i gcúrsaí eolaíochta agus a chinntiú freisin go dtéitear in oiriúint d'athruithe eile sa timpeallacht oibre.

Cláir Athrúcháin

Cuireadh tús i rith na bliana 2023 le cláir éagsúla athrúcháin maidir le forbairt eagrúcháin. Áirítear tionscnaimh orthu sin a bhaineann le leigheasra don duine, le leigheasra tréidliachta, le réimse feidhme nua a chur ar bun maidir le riachtanais nua páirtithe leasmhara a shásamh, agus le grúpa oibre a chur ar bun i ndáil le sárfeabhas feidhmiúcháin ar fud na heagraíochta. Tugadh faoi na cláir athrúcháin seo chun aidhmeanna straitéiseacha na rannóg a thabhairt le Plean Straitéise an Údaráis, chun caomhchóiriú agus caighdeánú a thabhairt ar mhodhanna oibre, chun feabhsú próisis a thabhairt i bhfeidhm agus chun an leas is fearr as acmhainní na heagraíochta a thabhairt i gcrích.

Acmhainní Daonna agus Cúrsaí Athrúcháin

Rinne an mheitheal maidir le hAcmhainní Daonna agus Cúrsaí Athrúcháin beartaíocht fhóna ar fud réimsí éagsúla oibriúcháin agus straitéise i rith na bliana 2023. Leanadh den phríomhbhéim a leagan ar fhorbairt na heagraíochta agus ar chúnamh agus comhairle éifeachtúil faoin sárchleachtas a chur ar fáil.

Straitéis na nDaoine

- Seoladh Straitéis nua na nDaoine sa bhliain 2023 agus leagadh béim dá réir ar dhlúthchuid de ghnáthobair an lae a dhéanamh den straitéis. Eagraíodh próiseas comhairliúcháin le linn an straitéis a leagan amach ionas go bhfuarthas tuairimí na bhfostaithe. Cuireann Straitéis na nDaoine bonn treise faoi Sprioc 5 i bPlean Straitéise an Údaráis –

togha na ndaoine, togha na bpróiseas oibre. Is é cuspóir atá leis an straitéis an dóigh ina ndéantar infheistiúocht sna daoine agus ina gcothaítear iad a leagan amach ionas go dtugtar fíis agus misean an Údaráis i gcrích, go ndéantar talamh slán de luachanna na heagraíochta agus gur féidir rath a bheith ar an eagraíocht. Tá Straitéis na nDaoine leagtha amach maidir le ceithre cinn de cholúin: Cuspóir, Forás, Dlúthcheangal agus Dea-bhail. Ar na colúin sin a chruthaítear creatchóras Straitéis na nDaoine agus téann siad go smior sa saol oibre ba cheart a bheith le taithe ag an uile dhuine a oibríonn linn. Is féidir bearta eagrúcháin a chur in ord tábhachta maidir le réimsí éagsúla a thugtar chun suntais ina leith ionas go gcinntítear go dtugann an eagraíocht na haidhmeanna straitéise i gcrích.

Bearna Pá idir na Hinscní

- Rinneadh anailís d'fhonn tuiscint a fháil cad is siocair le bearna pá ag an Údarás agus conas is féidir oibriú chun dul i ngleic le haon éagothroime dá bharr. Is ábhar mórtais ag an Údarás a fhógairt gur tugadh isteach an bhearna pá don bhliain 2023 ó 3.65% go dtí 1.22%. Tagann follasacht maidir le haon bhearna pá idir na hinscní go dlúth le luachanna an Údaráis agus féachtar lena chinntiú go mbíonn cothroime chóir iléagsúlachta inscní ar fud na heagraíochta. Is féidir sonraí breise a fháil sa tuairisc iomlán atá ar fáil ar an láithreán gréasáin.

Rannpháirtíocht

- Bíonn príomhthábhacht ag an Údarás le rannpháirtíocht na bhfostaithe. Cuireadh dlús breise i rith na bliana 2023 leis an úsáid as bogearra nua taobh istigh den eagraíocht óna n-eascaíonn léargas ar a bhfuil i gceist le hoibriú san Údarás. Is ábhar mórtais againn, mar gheall ar an ábhar léargais sin, an cúnamh taca a thug Acmhainní Daonna agus Cúrsaí Athrúcháin agus meitheal Ceannasaíochta an Údaráis, agus an obair a rinne na fostaithe uile agus a gcuid bainisteoirí ar leibhéal na rannóg, gur tharla ardú 10 marc in imeacht na bliana ar an scór rannpháirtíochta.

Folláine

- Leanann an tÚdarás d'infheistíocht a dhéanamh ar mhaithe le folláine na bhfostaithe. Ba chúis onóra ag an Údarás, don tríú bliain as a chéile, a bheith ar liosta an 100 Eagraíocht is Fearr in Innéacs Folláine Chónaidhm Ghnólachtaí agus Fhostóirí na hÉireann agus in Business and Finance. Tugtar aitheantas leis an innéacs sin do na heagraíochtaí a bhfuil ceannróaíocht á dhéanamh acu maidir le folláine san ionad saothair. Moltar an dúthracht maidir le cur chuige sárchleachtais a chothú i leith na folláine agus tionchar fadleantach a chruthú ar na fostaithe agus ar an lucht gnó.

Acmhainn Bainistíochta agus Inniúlacht na bhFostaithe

- Rinneadh an acmhainn bainistíochta agus inniúlacht na bhfostaithe a fhorbairt i rith na bliana tríd an gclár forbartha do bhainisteoirí agus an clár oiliúna do bhainisteoirí nua. Ag teacht le Straitéis na nDaoine, bhí seo dírithe ar théamaí maidir le sábháilteacht síceolaíochta don sárfeidhm oibre agus le meon foráis do cheannairí, do bhainisteoirí agus dá gcuid meithle. Leanadh leis an oiliúint maidir le comhar agus éileamh agus leis na ceardlanna maidir le Pleanáil, Ord Tábhachta agus Táirgiúlacht a chur ar siúl ar fud na heagraíochta go léir chomh maith le dlúthchuid a dhéanamh díobh den chlár oiliúna nua do bhainisteoirí.
- D'fhonn treisiú leis an mbéim ó thaobh cúrsaí eagrúcháin i rith na bliana 2023 ar inniúlacht maidir le 'Spreagadh agus Forbairt Eagraíochta' agus le 'Béim Leanúnach ar Thorthaí', scaipeadh acmhainní rFhoghlama ar fud na heagraíochta d'fhonn cuidiú le scileanna a fhorbairt atá ceangailte le hinniúlacht sa dá réimse sin. Rinneadh freastal freisin do chúrsaí breise a eagrú d'fhonn cuidiú le scileanna teicniúla a fhorbairt.
- Ag teacht le cur chuige na heagraíochta maidir le feabhas leanúnach faoi scáth luachanna lárnacha an Údaráis i ndáil le Nuálaíocht agus le Sárfeabhas, cuireadh cúrsaí oiliúna "Lean Six Sigma Green & Yellow Belt" ar fáil i gcomhar le Sárfeabhas Eagrúcháin.

Dualgas na hEarnála Poiblí maidir le Comhionannas agus Cearta an Duine

Féachann an tÚdarás lena leagtar de dhualgas air faoi Alt 42 den Acht um Choimisiún na hÉireann um Chearta an Duine agus Comhionannas, 2014 a shásamh agus bítear páirteach go forbheartach i mbearta comhairliúcháin phoiblí i ndáil leis an réimse sin. Féachann an t-eagras lena chinntiú go mbíonn aird ar chearta an duine agus ar chomhionannas an

tráth a mbíonn polasaithe agus gnáis oibre á leagan amach agus caidreamh ar siúl le páirtithe leasmhara le linn cuspóir na heagraíochta, rialáil a dhéanamh ar mhaithe leis an duine agus leis an ainmí ar leigheasra agus ar fheistí leighis, á tabhairt i gcrích.

Cúrsaí TF

Seoladh Straitéis an Údaráis maidir le Claocló Digiteach (2021-2025) i dtús na bliana 2021. Leagtar amach leis sin stiúir feidhmchláir agus teicneolaíochta don eagraíocht a threiseoidh le tabhairt i bhfeidhm na n-aidhmeanna i rith na mblianta seo romhainn. Tá an straitéis dírithe ar an acmhainn reatha a neartú an tráth céanna a dtugtar isteach deiseanna nua teicneolaíochta a chuirfidh bonn faoi mhodhanna nua oibre. Tugtar le chéile aidhmeanna éagsúla ionas go gcinntítear ardán slán feidhmiúil teicneolaíochta agus feabhas ó thaobh éifeachta agus críochnúlachta ar an eagraíocht.

Ceaptar an straitéis maidir le sé cinn de phríomhthéamaí lárnacha:

- Sárfeabhsú ar Fheidhmchláir Idirbheartaíochta: freastal d'acmhainn éifeachtach idirbheartaíochta a chuireann bonn daingean faoin ngnáthphróiseas ó lá go chéile.
- Forfheabhsú ar an Slánchóiriú Digiteach: freastal d'aistriú uathoibríoch sonraí idir córais éagsúla agus ar fud na heagraíochta gan gá le beart faoi leith chuige sin.
- Feabhas maidir le Bainistíocht Sonraí agus Bonn Taca le Cinntí: a chinntiú go mbíonn teacht ar shonraí atá slán iontaofa ionas gur féidir próisis na heagraíochta a rith go héifeachtach.
- Forfheabhas ar Ríomhaireacht na gCliaint: saoráidí agus feidhmchláir táirgiúlachta don úsáideoir a chur ar fáil ionas gur féidir le baill na foirne a gcuid oibre a chur i bhfeidhm agus oibriú go héifeachtúil i gcomhar lena chéile.
- Forfheabhas ar an mBunchóras Teicneolaíochta: soláthar do bhunchóras teicneolaíochta atá feidhmiúil slánseasmhach agus do chónascadh lucht foirne ilionaid.
- Feabhas ar chúrsaí Rialachais: freastal d'acmhainn maoirseachta agus rialála maidir le cúrsaí teicneolaíochta ionas go gcinntítear comhord leis an straitéis gnó.

Leanadh de chur i bhfeidhm na straitéise le béim ar shárfeabhsú na bhfeidhmchlár idirbheartaíochta, ar fhorfheabhsú an tslánchórais dhigitigh agus ar fhorfheabhsú an bhunchóras teicneolaíochta. Rinneadh dul chun cinn maidir le buanchóiriú na bpróiseas agus na sonraí i bhfoireann lárnach feidhmchlár, mar a rinneadh maidir le forfheabhas ar an acmhainn a bhaineann le feidhmchláir bonn

a choinneáil faoi phróisis fheabhsaithe eagrúcháin. Leanadh den dul chun cinn maidir le caighdeán sonraí IDMP (Identification of Medicinal Products) a aontú i gcomhar le rialtóirí eile san Eoraip. Leanadh le feabhsú ar bhearta rialála agus neartaithe maidir le gnéithe slándála de theicneolaíocht an eolais agus bhí béim ina leith sin ar fheabhas ó thaobh seasmhachta agus ar phróisis athshlánúcháin. Cuireadh an tionscadal maidir le hathchóiriú ar láithreán gréasáin na heagraíochta ar siúl agus tugadh feabhas ar ghnéithe riachtanacha den teicneolaíocht i gcrích ionas gur féidir freastal do shonraí a shlánchóiriú le feidhmchláir fiontraíochta.

Sárfheabhas Feidhmiúcháin agus Bainistíocht Ardcháilíochta

- Tá an tÚdarás tugtha do chultúr a chothú maidir le feabhsú leanúnach agus don chóras bainistíochta maidir le hardchaighdeán a fheidhmiú. Rinneadh 11 beart iniúchta inmheánach i rith na bliana 2023 agus níor tugadh aon ábhar mór buartha chun suntais.
- D'oibrigh an mheitheal maidir le bainistíocht ardcháilíochta go dlúth leis na rannóga d'fhonn fónamh do thionscadail éagsúla maidir le feabhsú barainneachta agus Straitéis an Údaráis maidir le Claochlú Digiteach chomh maith le forfheidhmiú leanúnach ar ghnéithe nua den reachtaíocht.
- D'eagraidh an rannóg maidir le Sárfheabhas Oibríúcháin agus Ardcháilíocht seachtain de sheisiúin speisialta oiliúna agus faisnéise trínar cuireadh caighdeán sárcháilíochta, feabhsú leanúnach agus bainistíocht bharrainneach chun cinn ar fud an Údaráis.
- Chruthaigh an tÚdarás post Bainisteora maidir le Sárfheabhas Oibríúcháin san eagraíocht. Leagtar dualgas go sonrach ar an mbainisteoir sin cultúr Sárfheabhas Oibríúcháin agus béim air a chothú ar fud an Údaráis an tráth céanna a dtugtar sin le tabhairt i gcrích na n-aidhmeanna straitéise. Bhí an rath ar thionscnaimh éagsúla i rith na bliana, lena n-áirítear:
 - Rannóg na bhFeistí Leighis a aistriú go dtí córas nua maidir le bainistíocht cáis agus an próiseas maidir le Saoráil Faisnéise (SF) a aistriú go dtí ardán nua maidir le bainistíocht cáis .
 - Meitheal traseagraíochta a chur ar bun maidir le sárfheabhas feidhmiúcháin agus athbhreithniú ar shlata tomhais feidhmíochta san eagras a thabhairt chun críche.
 - Béim dhúthrachtach ar oiliúint agus ar fhorbairt leanúnach na foirne de réir phrionsabail Lean Six Sigma. D'fhonn dul chun cinn fadmarthanach a chinntiú, leagadh amach plean cuimsitheach ilbhlianta ag deireadh na bliana 2023. Is creat stiúrtha an treochlár sin lena dtreorófar an eagraíocht ar an aistear leanúnach maidir le Sárfheabhas Feidhmiúcháin.

Gnóthaí Airgeadais

- Tá an tÚdarás dúthrachtach maidir leis na caighdeáin is airde den rialachas corparáide. I rith na bliana 2023, ullmhaíodh na ráitis airgeadais na bliana roimhe sin agus cuireadh faoi bhráid an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste iad lena n-iniúchadh sular foilsíodh ina dhiaidh sin iad i dTuarascáil Bhliantúil 2022 an Údaráis. Déantar gach idirbheart airgid i rith an tréimhse faoi chaibidil a lua agus tuairisc a thabhairt ina leith sna ráitis sin.
- Tugadh an t-athbhreithniú bliantúil ar tháille rialúcháin don bhliain 2024 chun críche. Eagraíodh comhairliúchán poiblí mar ghné de sin tar éis na táillí leasaithe a fhoilsiú.
- Tharla dhá bheart athbhreithnithe maidir le hiniúchadh inmheánach agus eisíodh tuairiscí faoin gcóras inmheánach maidir le rialáil airgeadais agus faoi athshlánú an chórais TEC i gcás tubaiste.

Ídiú Fuinnimh

- Tá ceangailte faoi Rialacháin an Aontais Eorpaigh (Éifeachtúlacht Fuinnimh) 2014 (I.R. Uimh. 426 de 2014) ar an Údarás Rialála Táirgí Sláinte, i gcáil chomhlachta poiblí, tuairisc bhliantúil a thabhairt ar an ídiú fuinnimh agus ar na bearta a dhéantar d'fhonn an t-ídiú fuinnimh sin a mhaolú. Baineann an eagraíocht úsáid as leictreachas ar mhaithe le solas, le haeroiriú nó le teas de réir mar is gá, agus le huisce te a chur ar fáil. Baintear úsáid as gás nádúrtha don teas lánach. I rith na bliana 2023, d'ídigh an tÚdarás 624.5MWh fuinnimh mar seo a leanas:
 - 370.3 MWh leictreachais;
 - 2254.2 MWh de bhreosla iontaise;
 - 0 MWh de bhreosla inathnuaite.De réir Thuarascáil Bhliantúil 2023 Údarás Fuinnimh Inmharthana na hÉireann maidir le Feidhmíocht na hEarnála Poiblí i ndáil le hÉifeachtúlacht Fuinnimh, is ionann an t-íslíú iomlán maidir le hídiú fuinnimh atá tugtha i gcrích ag an Údarás Rialála Táirgí Sláinte i gcomparáid leis an mbonnlíne agus 65%*, toradh lena sáraítear an sprioc 50% feabhais i ndáil le héifeachtúlacht fuinnimh agus 51% de mhaolú i ndáil le hastaíocht gháis cheaptha teasa a bhaineann le hídiú fuinnimh ar fud na hearnála poiblí (idir ídiú ar mhaithe le teas agus ar mhaithe le leictreachas) faoin mbliain 2030.
- * Ní ceart sonraí i dtuarascáil na bliana 2023 a chur i gcomparáid ar bhonn comórtais le sonraí i ndáil le blianta roimhe seo mar gheall nach cosúil iad de bharr chur isteach ag COVID-19 agus athruithe maidir le foinsí sonraí ón mbliain 2023 ar aghaidh.

An tÚdarás agus na Coistí



An tAire Sláinte a cheapann an tÚdarás (Bord) i gcomhréir lena dtugtar de chumhacht faoi fho-alt 2 in alt 7 an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Chomh maith leis an Údarás, tá trí cinn de choistí comhairle i gceist: an Coiste Comhairle maidir le Leigheasra don Duine, an Coiste Comhairle maidir le Leigheasra Tréidliachta agus an Coiste Comhairle maidir le Feistí Leighis.

- Tháinig an tÚdarás le chéile cúig huaire i rith na bliana 2023 go ndearna cúrsaí straitéise a mheas, ina meas soláthar leanúnach leigheasra ar mhargadh na hÉireann, pleanáil straitéise, forbairt an láithreáin gréasáin, Rialachán nua a chur i bhfeidhm i ndáil le feistí leighis agus leigheasra tréidliachta, agus gnóthaí airgeadais. Áirítear ar na gnóthaí airgeadais, cuntais mhíosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais maidir leis an mbliain 2022.

Rinne an tÚdarás freisin na tuairiscí ba dheireanaí ó na Coistí Comhairle reachtúla agus ón gCoiste Iníúchta agus Riosca a mheas.

Seo a leanas líon na gCruinnithe ar a ndearna gach comhalta den Údarás freastal i rith na bliana 2023:

Comhalta	Líon na gCruinnithe a tionóladh	Líon na gCruinnithe ar ar freastalaíodh
Michael Donnelly Uasal (Cathaoirleach)	5	5
An Dr Joe Collins	5	5
David Holohan Uasal	5	4
Brian Jones Uasal	5	4
An Dr Diarmuid Quinlan	5	5
An tOll. Richard Reilly	5	4
An tOll. Sharon O'Kane	5	5
An Dr Paula Kilbane	5	4
An Dr Fiona Kiernan	5	5

– Tionóladh ceithre chruinniú i rith na bliana 2023 den Choiste Iniúchta agus Riosca, fochoiste de chuid an Údaráis. Tugtar sonraí breise ina leith sin i Ráitis Airgeadais an Údarás Rialála Táirgí Sláinte.

– Níor tionóladh aon chruinniú den Choiste Comhairle maidir le Leigheasra don Duine i rith na bliana 2023. Is fochoiste Fochoiste na dTrialach Cliniciúla de chuid an Choiste Comhairle maidir le Leigheasra don Duine. Tionóladh an cruinniú deireanach d'Fhochoiste na dTrialach Cliniciúla i mí Eanáir 2023 tráth a ndearnadh a fhoirceannadh mar gheall ar athruithe a eascraíonn ón Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (Rialachán (AE) Uimh. 536/2014).

– Tionóladh trí chruinniú den Choiste Comhairle maidir le Leigheasra Tréidliachta.

– Tionóladh dhá chruinniú den Choiste Comhairle maidir le Feistí Leighis.

– Tionóladh aon chruinniú amháin i rith na bliana 2023 den Choiste Náisiúnta maidir le hAinmhithe a Úsáidtear chun críche Eolaíochta a Chosaint, coiste reachtúil a chuireann treoir comhairle ar an rialtóir agus ar dhaoine a shaothraíonn sa réimse seo.

• Cinntí an Údaráis:

Tagann faoi théarmaí tagartha an Údaráis, a fhoilsítear ar an láithreán gréasáin, breithniú a thabhairt ar mhodhanna oibre an Údaráis, breithniú a dhéanamh ar gach cinneadh a dhéanann an tÚdarás agus ar gach cinneadh, de bharr a dtarlmligean, a dhéanann an Coiste Bainistíochta.

Is de réir fheidhmeanna a fhorchoimeádtar don Údarás a dhéantar cinntí mar seo a leanas:

– An tÚdarás a dhéanann cinntí faoi cheisteanna maidir le sláinte an phobail agus/nó le sláinte ainmhithe atá ríshuntasach agus tromchúiseach, mura dtarlaíonn nach féidir cruinniú de chuid an Údaráis a thionól, agus, ina leithéid sin de chás, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann an cinneadh sin in iúl don Chathaoirleach chomh luath agus is féidir agus don Údarás a luaithe is praiticiúil.

– Diúltaíonn an tÚdarás d'iarrratas, nó déanann ceadú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh, faoi mar a leagtar amach sa reachtaíocht, ach amháin sa chás:

(a) go bhfuil oiread práinne leis an ábhar agus nach féidir cruinniú Údaráis a thionól, nó

(b) go dtagann an t-iarrratas nó an ceadú faoi réir ag cinneadh ceangailteach Eorpach, nó

(c) gur le triail chliniciúil nó le himscrúdú cliniciúil

a bhaineann an t-iarrratas nó an ceadú; ina leithéid sin de chás, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann an tÚdarás ar an eolas ina leith.

– Tríd an gCoiste Iniúchta agus Riosca, aontaíonn an tÚdarás na bearta rialála inmheánacha maidir le cúrsaí airgeadais agus na bearta iniúchta inmheánacha maidir le cúrsaí airgeadais chomh maith lena chinntiú go bhfuil an córas rialála maidir le cúrsaí airgeadais agus an córas bainistíochta maidir le cúrsaí baoil daingean sochosanta. An tÚdarás a cheapann an t-iniúchóir airgeadais inmheánach.

– Aontaíonn an tÚdarás an polasaí infheistíochta, bearta móra infheistíochtaí, tograí caipitil agus na téarmaí a ghabhann le conarthaí móra .

– Tagann éadail trí chaiteachas suntasach nó sócmhainní a dhiúscairt nó a ligean ó úsáid, nuair is airde luach na sócmhainní ná uasteorainn arna shocrú ag an Údarás, faoi réir aontú an Údaráis leis.

– Aontaíonn an tÚdarás an polasaí cisteoireachta agus na polasaithe bainistíochta maidir le réimsí baoil. Aontaíonn an tÚdarás pleananna corparáideacha de réir mar a thagann i gceist.

– Aontaíonn an tÚdarás aon leasú suntasach maidir le sochair pinsin an Phríomhfheidhmeannaigh agus bhaill na foirne.

– Aontaíonn an tÚdarás an buiséad bliantúil, déanann monatóireacht ar chaiteachas agus déanann maoirseacht ar ullmhú na gcuntas reachtúil bliantúil agus a gcur faoi bhráid .

– Cuireann an tÚdarás tuarascáil bhliantúil ar obair an Údarás Rialála Táirgí Sláinte, lena n-áirítear ráiteas airgeadais, faoi bhráid an Aire Sláinte. Déantar ina dhiaidh sin an tuarascáil a fhoilsiú.

– Is é an tÚdarás, le toiliú an Aire Sláinte, a roghnaíonn agus a cheapann an Príomhfheidhmeannach. Cinneann an tAire Sláinte, tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás agus le toiliú an Aire Airgeadais, téarma oifige agus luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh. Déanann an tÚdarás, tríd an gCoiste Athbhreithniú Feidhmíochta, próiseas measúnú feidhmíochta a rith gach bliain maidir le feidhmíocht an Phríomhfheidhmeannaigh. Déanann an tÚdarás freisin pleanáil comharbais i ndáil le ról an Phríomhfheidhmeannaigh.

Ráitis Airgeadais

don bhliain dar chríoch an
31 Nollaig 2023

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

Údarás:

	<i>An dáta ceaptha is déanaí</i>	<i>Dáta éagtha</i>
An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	19/04/2021	31/12/2025
An tUasal Joe Collins	28/09/2020	31/12/2024
An tUasal David Holohan	27/01/2021	26/01/2026
An tUasal Brian Jones	27/01/2021	26/01/2026
An Dr Fiona Kiernan	12/09/2022	31/12/2026
An Dr Paula Kilbane	28/06/2021	31/12/2025
An Dr Sharon O’Kane	15/07/2021	31/12/2025
An Dr Diarmuid Quinlan	22/05/2019	21/05/2024
An tOllamh Richard Reilly	01/01/2020	31/12/2024

Is é an tAire Sláinte a cheapann comhaltaí ar fad an Údaráis.

Baincéirí:

Banc Aontas Éireann
1-3 Sráid Bhagóid Íochtarach
Baile Átha Cliath 2

Banc na hÉireann - Corparáideach
2 Plás Burlington
Bóthar Burlington
Baile Átha Cliath 4

Gníomhaireacht Bainistíochta an
Chisteáin Náisiúnta
Cé an Phoirt Thuaidh
Baile Átha Cliath 1

Aturnaetha:

Addleshaw Goddard
Temple Chambers
3 Bóthar Burlington
Baile Átha Cliath 4

Byrne Wallace
88 Sráid Fhearchair
Baile Átha Cliath 2

Ceannoifig:

Teach Kevin O’Malley
Lárionad Phort an Iarla
Ardán Phort an Iarla
Baile Átha Cliath 2

Iniúcháirí:

An tArd-Reachtaire Cuntas
agus Ciste
3A Sráid an Mhéara Uachtarach
Baile Átha Cliath 1

Ráiteas Rialachais agus Tuarascáil Chomhaltaí an Údaráis

Rialachas

Bunaíodh an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) faoi théarmaí an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 (arna leasú), agus tá sé á rialú ag Údarás a cheap an tAire Sláinte. Tá Údarás an HPRA (an tÚdarás) comhdhéanta de chathaoirleach agus ochtar comhaltaí neamhfheidhmiúcháin. Tá an tÚdarás freagrach don Aire Sláinte agus tá sé freagrach chomh maith as an dea-rialachas a chinntiú agus déantar sin trí aidhmeanna agus spriocanna straitéise a leagan síos agus cinntí straitéise maidir leis na príomhcheisteanna gnó ar fad a dhéanamh. An Príomhfheidhmeannach agus an Coiste Bainistíochta atá freagrach as an HPRA a bhainistiú, a rialú agus a threorú ó lá go lá. Ní mór don Phríomhfheidhmeannach agus don Choiste Bainistíochta an treoir straitéiseach leathan a leagann an tÚdarás amach a leanúint agus a chinntiú go bhfuil tuiscint mhaith ag gach comhalta Údaráis ar na príomhghníomhaíochtaí agus na príomhchinntí a bhaineann leis an HPRA agus aon rioscaí suntasacha a d'fhéadfadh a theacht chun cinn. Feidhmíonn an Príomhfheidhmeannach mar theagmhálaí díreach idir an tÚdarás agus bainistíocht an HPRA.

Ar an 1 Iúil 2014, d'athraigh an eagraíocht a hainm ó Bhord Leigheasra na hÉireann de réir mar a fhoráiltear in Alt 36 den Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar) 2013 agus in IR (205/2014), is é sin, an tOrdú um an Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar) 2013 (Tosach Feidhme) 2014.

Freagrachtaí an Údaráis

Leagtar amach in Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 (arna leasú) agus i 'Téarmaí Tagartha agus Rialacha Nós Imeachta' an HPRA obair agus freagrachtaí an bhoird chomh maith le nithe a fhorchoimeádtar go sonrach do chinneadh an Údaráis. I measc na mbuan-nithe a bhreithníonn an tÚdarás, tá:

- leasanna a fhógairt
- tuarascálacha ó choistí,
- tuarascálacha airgeadais/cuntais bhainistíochta
- tuarascálacha feidhmíochta, agus
- nithe forchoimeádtar.

Leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995, ceanglaítear ar an Údarás ráitis airgeadais a ullmhú do gach bliain airgeadais, ar ráitis iad a thugann léargas fíorcheart ar staid airgeadais an HPRA agus ar a bharrachas nó ar a easnamh don tréimhse sin.

Le linn na ráitis sin a ullmhú, tá sé de cheangal ar an Údarás:

- beartais chuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus iad a fheidhmiú go comhleanúnach;
- breithiúnais agus meastacháin a dhéanamh a bhíonn réasúnach agus stuama,
- na ráitis airgeadais a ullmhú ar bhonn an ghnóthais leantaigh mura rud é go bhfuil sé míchuí glacadh leis go leanfaidh HPRA de bheith ar marthain, agus
- a lua cibé an ndearnadh caighdeáin chuntasaíochta infheidhme a leanúint, faoi réir ag aon athrú ábhartha a nochtar agus a mhínítear sna ráitis airgeadais.

Tá an tÚdarás freagrach as leabhair chuntais chuí a choinneáil a léiríonn le cruinneas réasúnach ag aon tráth staid airgeadais an HPRA agus a chuireann ar a chumas a chinntiú go gcomhlíonann na ráitis airgeadais an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, na caighdeáin chuntasaíochta a nglactar leo i gcoitinne in Éirinn agus treoracha cuntasaíochta arna n-eisiúint ag an Aire Sláinte. An tÚdarás atá freagrach as cothabháil agus caighdeán na faisnéise corparáidí agus airgeadais atá ar láithreán gréasáin an HPRA.

An tÚdarás atá freagrach as an bplean agus buiséad bliantúil a cheadú. Tá sé freagrach freisin as sócmhainní an HPRA a chumhdach agus, dá bhrí sin, as bearta réasúnacha a dhéanamh chun calaois agus mírialtachtaí eile a chosc agus a bhrath.

Measann an tÚdarás, seachas i gcás neamhchomhlíontacht cheanglais an FRS102 i ndáil le sochair scoir, go dtugann ráitis airgeadais an HPRA léargas fíor agus cóir ar fheidhmíocht airgeadais agus ar a sheasamh airgeadais an HPRA amhail an 31 Nollaig 2023.

An Coiste Iniúchta agus Riosca

Tá coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis a tháinig le chéile ceithre huairé i rith na bliana 2023. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúcháirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúchóir seachtrach gach bliain bualadh leis an coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca chun míon-teagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta sheachtraigh agus buaileann an coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca leis an iniúchóir inmheánach gach bliain. I rith 2023, rinne an t-iniúchóir inmheánach athbhreithnithe iniúchta inmheánaigh ar an gcóras rialaithe airgeadais inmheánaigh agus athshlánaithe ó thubaiste TFC. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta agus measúnaithe riosca freisin leis an athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar a thuairiscítear thíos.

Córais Cháilíochta

I rith na bliana 2023, lean rannóg airgeadais HPRA le próiseas forfheidhmithe agus athbhreithnithe na ngnáthnósanna imeachta oibríochta (SOPanna) faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin ná athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige agus béim faoi leith ar bhainistiú rioscaí. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus is cabhair é maidir leis an bpróiseas iniúchta inmheánaigh agus, ar deireadh, maidir le hobair an choiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca.

An Beartas maidir le Luach Saothair – Comhaltaí an Údaráis agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

Déantar luach saothair agus costais taistil a íoctar le comhaltaí Boird a nochtadh i nóta 17 a ghabhann leis na Ráitis Airgeadais. Faigheann an Cathaoirleach luach saothair de réir mar a ordáíonn an tAire Sláinte i gcomhréir leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Faigheann comhaltaí eile den Údarás luach saothair de réir théarmaí an Achta Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha) 2017. Tá comhaltaí eile den Údarás i dteideal costais taistil i gcomhréir le ciorcláin a eisíonn an Roinn Sláinte. Faigheann an Príomhfheidhmeannach luach saothair i gcomhréir le treoirlínte a eisíonn an Rialtas agus faigheann Stiúrthóirí Feidhmiúcháin eile íocaíocht i gcomhréir le scálaí pá na Roinne Sláinte. Nochtar luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh agus na Stiúrthóirí Feidhmiúcháin i nóta 18 a ghabhann leis na Ráitis Airgeadais.

Rialú Inmheánach

Tá an tÚdarás freagrach as córais rialaithe inmheánaigh HPRA. Ní féidir leis na córais sin ach dearbhú réasúnach, seachas dearbhú iomlán, a sholáthar i ndáil le míráiteas ábhartha nó cailiteanais. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha a úsáidtear san HPRA i dtuarascáil an Chathaoirleach ar leathanaigh 49 go 50.

Nochtadh a Éilítear de réir an Chóid Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú

Is é an tÚdarás atá freagrach as a chinntiú go bhfuil an HPRA ag cloí le ceanglais an Chóid Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú, arna fhoilsiú ag an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe i Lúnasa 2016. Éilítear an nochtadh seo a leanas faoin gCód, agus is féidir teacht orthu sna nótaí a ghabhann leis na ráitis airgeadais.

- briseadh síos ar shochair ghearrthéarmacha fostaithe,
- costais chomhairleoireachta,
- costais agus socrúcháin dlí,
- costais taistil agus cothabhála, agus
- costais fáilteachais.

Ráiteas Comhlíontachta

Tá an Cód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) glactha ag an Údarás agus tá nósanna imeachta curtha i bhfeidhm chun comhlíontacht leis an gCód a chinntiú. Chloígh an HPRA go hiomlán leis an gCód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) don bhliain 2023.

Athbhreithniú Feidhmíochta

Bhí an tÚdarás faoi réir measúnú seachtrach ar a chuid feidhmíochta agus a chuid coistí i rith na bliana dar chríoch an 31 Nollaig 2023.

Thar ceann an Údaráis



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 6 Meitheamh 2024

Ráiteas ar Rialú Inmheánach

Scóip na Freagrachta

Admháimse, i mo Chathaoirleach dom, an fhreagracht atá ar an Údarás a chinntiú go ndéanfar córas éifeachtach rialaithe airgeadais inmheánaigh a chothabháil agus a fheidhmiú. Glactar san áireamh san fhreagracht sin ceanglais an Chóid Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016).

Cuspóir an Chórais um Rialú Inmheánach Airgeadais

Tá an córas um rialú inmheánach leagtha amach chun riosca a bhainistiú chuig leibhéal inghlactha seachas deireadh a chur leis ar fad. Dá bhrí sin, ní féidir leis an gcóras ach deimhniú réasúnta seachas deimhniú cinnte a thabhairt go bhfuil sócmhainní cosanta, idirbhearta údaráithe agus taifeadta go cuí agus go seachnaítear botúin nó neamhrialtachtaí ábhartha nó go dtabharfaí faoi deara iad go tráthúil.

Bhí an córas um rialú inmheánach, atá de réir na treorach a d'éisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023 agus suas go dtí an dáta ar ceadaíodh na ráitis airgeadais.

An Acmhainn Déileáil le Riosca

Tá coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis a tháinig le chéile ceithre huaire i rith na bliana 2023.

Tá seachfhoinsiú déanta ag an HPRA ar an bhfeidhm iniúchta inmheánaigh chuig gnólacht gairmiúil neamhspleách a thugann faoi chlár oibre mar a aontaítear leis an gcoiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca. Tugadh faoi dhá athbhreithniú iniúchta inmheánaigh i rith na bliana 2023.

Tá creat bainistíochta riosca forbartha ag an HPRA ina leagtar amach inghlacthacht riosca an HPRA, na próisis bainistithe riosca atá i bhfeidhm agus mionsonraí faoi róil agus fhreagrachtaí na foirne i dtaobh riosca. Tá an creat seo curtha ar fáil don fhoireann ar fad, a bhfuiltear ag súil a bheidh ag obair laistigh de bheartais bainistithe riosca an HPRA, a chuirfidh an bhainistíocht ar an eolas maidir le rioscaí agus laigí rialaithe a thiocfadh chun cinn agus freagracht a ghlacadh do rioscaí agus rialuithe laistigh dá réimse oibre féin.

Creat Riosca agus Rialaithe

Tá córas bainistithe riosca curtha i bhfeidhm ag an HPRA a aithníonn agus a thuiriscíonn na príomhrioscaí agus na gníomhartha bainistíochta atá á nglacadh chun dul i ngleic leis na rioscaí sin agus iad a mhaolú a mhéid is féidir.

Tá clár rioscaí i bhfeidhm a aithníonn na príomhrioscaí atá le sárú ag an HPRA agus tá siad sin aitheanta, measúnaithe agus grádáil déanta orthu de réir tábhachta. Déanann an bhainistíocht an clár riosca a athbhreithniú agus a nuashonrú. Déanann an coiste um iniúchóireacht agus riosca é a bhreithniú agus a chur faoi bhráid an Údaráis. Baintear leas as torthaí na measúnuithe sin chun acmhainní a phleanáil agus a leithroinnt chun a chinntiú go ndéantar rioscaí a bhainistiú chuig leibhéal inghlactha.

Sonraítear sa chlár rioscaí na rialuithe agus na gníomhartha atá de dhíth chun rioscaí a mhaolú agus déantar freagracht i ndáil le feidhmiú rialuithe a shannadh ar bhaill foirne sonracha. Dearbháimse go bhfuil timpeallacht rialaithe i bhfeidhm a bhfuil na nithe seo a leanas mar chuid de:

- tá doiciméadú déanta ar nósanna imeachta i ndáil le gach príomhphróisis ghnó.
- tá freagrachtaí airgeadais sannta ag leibhéal bainistíochta agus cuntasacht dá réir i gceist
- tá córas buiséadaithe ábhartha i bhfeidhm chomh maith le buiséad bliantúil a bhíonn faoi athbhreithniú ag bainistíocht shinsearach,
- tá córais ann atá dírithe ar shlándáil na gcóras teicneolaíochta faisnéise agus cumarsáide a chinntiú, agus
- tá córais i bhfeidhm chun sócmhainní a chosaint.

Monatóireacht agus Athbhreithniú Leanúnach

Tá nósanna imeachta foirmeálta bunaithe chun monatóireacht a dhéanamh ar phróisis rialaithe agus déantar aon easnaimh rialaithe a chur in iúl dóibhsean atá freagrach as beart ceartaitheach a ghlacadh chomh maith lena chur in iúl don bhainistíocht agus don Údarás, nuair is cuí, in am trátha. Deimhním go bhfuil na córais monatóireachta leanúnaí seo a leanas i bhfeidhm:

- tá na príomhréimsí baoil agus na bearta rialála ina leith sin tugtha chun suntais agus próisis curtha ar bun chun monatóireacht a dhéanamh ar oibriú na mbearta rialála sin agus tuairisc a thabhairt ar aon easnamh a thugtar chun aire,
- tá socruithe tuairiscíochta curtha ar bun ar gach leibhéal ar a leagtar cúram maidir le bainistíocht airgeadais, agus
- déanann an bhainistíocht shinsearach athbhreithniú go rialta ar thuarascálacha feidhmíochta tréimhsiúla, agus bliantúla agus airgeadais a thugann léiriú ar fheidhmíocht in aghaidh buiséad.

Soláthar

Deimhním go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun a chinntiú go bhfuil rialacha agus treoirínte reatha soláthair á gcomhlíonadh agus gur chloígh an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2023.

Athbhreithniú ar Éifeachtacht

Sa ré iar-COVID-19, tá timpeallacht oibre hibrideach á hoibriú ag an HPRA, le meascán de laethanta bunaithe san oifig agus sa bhaile. Tá na rialuithe a raibh gá leo roimh aimsir Covid, a raibh gá leo le linn na tréimhse cianoibre, fós i bhfeidhm le linn na timpeallachta oibre hibride seo.

Deimhním go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun monatóireacht a dhéanamh ar éifeachtacht na nósanna imeachta bainistithe riosca agus rialuithe. Cuireann obair na n-iniúcháirí seachtracha agus inmheánacha, an choiste iniúchta agus measúnaithe riosca a dhéanann maoirsiú ar a gcuid oibre agus an bhainistíocht shinsearach sa HPRA, atá freagrach as creat rialaithe inmheánaigh airgeadais a fhorbairt agus a choinneáil obair mhonatóireachta agus athbhreithnithe ar éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh ar an eolas.

Deimhním gur thug an tÚdarás faoi athbhreithniú bliantúil ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha don bhliain 2023. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 27 Márta 2024.

Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 2023.



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

Dáta: 6 Meitheamh 2024

Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste

Tuarascáil le tíolacadh do Thithe an Oireachtais

Tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

Rinne mé iniúchadh ar ráitis airgeadais an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte (an tÚdarás) don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2023 mar a éilítear faoi fhorálacha alt 18 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais (FRS) 102 – *An Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann* agus tá siad comhdhéanta de

- ráiteas ioncaim agus caiteachais agus cúlchiste ioncaim coinnithe
- Ráiteas maidir le staid airgeadais
- Ráiteas maidir le sreabhadh airgid agus
- Na nótaí gaolmhara, achoimre ar bheartais chuntasaíochta shuntasacha ina measc.

Is é mo thuairim, seachas i gcás neamhchomhlíonadh cheanglais FRS 102 maidir le teidlíochtaí sochair scoir a dtagraítear thíos dóibh, go dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom ar shócmhainní, ar dhliteanais agus ar staid airgeadais an Údaráis amhail an 31 Nollag 2023 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2023 i gcomhréir le FRS 102.

An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní áiríonn an tÚdarás costais teidlíochtaí sochair scoir ach de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Níl sin i gcomhréir le FRS102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhráithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2023 an Údaráis tomhaiste.

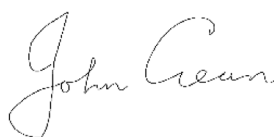
Rinne mé na ráitis airgeadais a iniúchadh de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchadh (ISA) arna bhfógairt ag an Eagraíocht Idirnáisiúnta Uasfhoras Iniúcháireachta. Tá cur síos ar mo chuid freagrachtaí faoi na caighdeáin sin le fáil san agusín a ghabhann leis an tuarascáil seo. Tá mé neamhspleách ar an Údarás agus tá mo chuid freagrachtaí eiticíúla eile comhlíonta agam i gcomhréir leis na caighdeáin.

Measaim go bhfuil an fhianaise iniúcháireachta atá aimsithe agam leordhóthanach agus ábhartha chun bonn a chur faoi mo thuairim.

Tuairisciú ar fhaisnéis eile seachas na ráitis airgeadais, agus ar nithe

Tá faisnéis ar leith eile curtha i láthair ag an Údarás in éineacht leis na ráitis airgeadais. Is í an fhaisnéis sin, an tuarascáil bhliantúil, an ráiteas rialachais agus tuarascáil chomhaltaí an Údaráis agus an ráiteas ar rialú inmheánach. Tá cur síos ar an bhfreagracht atá orm tuairisciú i leith faisnéis den chineál sin, agus ar nithe eile ar leith ar a dtuairiscím trí eisceacht, san agusín a ghabhann leis an tuarascáil seo.

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.



Don Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste
agus thar a cheann

10 Meitheamh 2024

Aguisín a ghabhann leis an tuarascáil

Freagrachtaí Chomhaltaí an Údaráis

Mar a shonraítear sa ráiteas rialachais agus i dtuarascáil chomhaltaí an Údaráis, tá comhaltaí an Údaráis freagrach as

- Na ráitis bhliantúla airgeadais a ullmhú ar an mbealach a fhorordaítear faoi alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995
- A chinntiú go dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom i gcomhréir le FRS 102
- Rialtacht na n-idirbheart a chinntiú
- A mheas cibé an bhfuil an úsáid a bhaintear as bonn cuntasáíochta an ghnóthais leantaigh oiriúnach, agus
- Rialú inmheánach a chinneann siad atá riachtanach d'fhonn ráitis airgeadais a ullmhú atá saor ó mhíríteas ábhartha, cibé mar thoradh ar chalaos nó earráid é.

Freagrachtaí an Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste

Éilítear orm faoi alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995, ráitis airgeadais an Údaráis a iniúchadh agus tuairisciú ina leith chuig Tithe an Oireachtais.

An cuspóir atá agam agus mé i mbun an iniúchta ná teacht ar dhearbhu réasúnach cibé an bhfuil na ráitis airgeadais tríd is tríd saor ó aon mhíríteas ábhartha mar thoradh ar chalaos nó earráid. Is ionann dearbhú réasúnach agus leibhéal ard dearbhaithe ach ní hionann é is barántas go dtiocfar i gcónaí, le linn iniúchadh a dtugtar faoi de réir na ISAnna, ar mhíríteas ábhartha nuair is ann dóibh. Is féidir le míráitis tarlú de bharr calaoise nó earráide agus meastar iad a bheith ábhartha, astu féin nó le chéile, dá measfaí go bhféadfadh sé go mbeadh tionchar acu ar chinntí eacnamaíochta úsáideoirí a glacadh bunaithe ar na ráitis airgeadais seo.

Mar chuid d'iniúchadh atá i gcomhréir leis na ISAnna, úsáidim breithiúnas gairmiúil agus coinnim sceipteachas gairmiúil le linn an iniúchta. Ar an dóigh sin,

- Aithníim agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chalaos nó earráid é; nósanna imeachta a leagan amach agus a chur i gcrích a rachaidh i ngleic leis na rioscaí sin; agus fianaise iniúchta a fháil a bheidh leordhóthanach agus oiriúnach chun bunús a thabhairt do mo thuairim. Tá an riosca a bhaineann le gan

míríteas ábhartha a aimsiú mar thoradh ar chalaos níos airde ná dá mba ceann é a bheadh mar thoradh ar earráid, de bharr go bhféadfadh claonpháirteachas, brionnú, easnaimh d'aon turas, mífhaisnéis, nó sárú ar rialú inmheánach a bheith i gceist.

- Faighim tuiscint ar an rialú inmheánach a bhaineann leis an iniúchadh d'fhonn nósanna imeachta iniúchta a leagan amach atá oiriúnach sna cúinsí sin, ach ní chun críocha tuairim a thabhairt ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha.
- Déanaim oiriúnacht na mbeartas cuntasáíochta a úsáideadh agus réasúntacht na meastachán cuntasáíochta agus an nochtadh ghaolmhair a mheas.
- Cinnim cibé an bhfuil an úsáid a bhaintear as bonn cuntasáíochta an ghnóthais leantaigh oiriúnach agus, bunaithe ar an bhfianaise iniúchta a fhaightear, cibé an bhfuil neamhchinnteacht ábhartha ann a bhaineann le himeachtaí nó coinníollacha a d'fhéadfadh amhras suntasacha a tharraingt ar chumas an Údaráis leanúint ar aghaidh ina ghnóthas leantach. Má chinnim go bhfuil neamhchinnteacht ábhartha ann, éilítear orm aird a tharraingt ar an nochtadh gaolmhar sin i mo thuarascáil sna ráitis airgeadais nó, más rud é go bhfuil an nochtadh sin mí-oiriúnach, mo thuairim a leasú. Tá mo chonclúidí bunaithe ar an bhfianaise iniúchta a fuarthas suas go dtí dáta m'iniúchta. Ach, d'fhéadfadh imeachtaí nó coinníollacha amach anseo deireadh a chur le hoibríocht Údaráis mar ghnóthas leantach.
- Déanaim cur i láthair, struchtúr agus ábhar na ráiteas airgeadais ar an iomlán a mheas, lena n-áirítear an nochtadh, agus cibé an gcuireann na ráitis airgeadais na hidirbhearta agus imeachtaí ar a bhfuil siad bunaithe in iúl ar bhealach a bhaineann cur i láthair cothrom amach.

Bím i dteagmháil leo sin atá freagrach as rialachas maidir leis an scóip atá pleanáilte agus tráthúlacht an iniúchta agus torthaí suntasacha an iniúchta, lena n-áirítear aon easnaimh shuntasacha sa rialú inmheánach, a dtagaim orthu i rith m'iniúchta.

Tuairiscím trí eisceacht, más rud é, i mo thuairim,

- nach bhfuair an fhaisnéis agus na mínithe go léir a bhí ag teastáil uaim chun m'iniúchadh a dhéanamh, nó
- nach raibh taifid chuntasáíochta an Údaráis leordhóthanach le go ndéanfaí iniúchadh réidh agus ceart ar na ráitis airgeadais, nó
- nach bhfuil na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

Eolas seachas na ráitis airgeadais

Ní áirítear i mo thuairim ar na ráitis airgeadais faisnéis eile a cuireadh i láthair in éineacht leis na ráitis sin, agus ní thugaim conclúid deimhnithe d'aon chineál ina leith.

Maidir le m'iniúchadh ar na ráitis airgeadais, éilítear orm faoi na ISAnna an fhaisnéis eile a chuirtear i láthair a léamh agus lena linn sin a bhreithniú cibé an bhfuil an fhaisnéis eile ag teacht go hábhartha leis na ráitis airgeadais nó le heolas a fuarthas le linn an iniúchta nó sin an léir go bhfuil míráiteas ábhartha i gceist. Má shocraímid, bunaithe ar an obair atá déanta agam, go bhfuil míráiteas ábhartha i gceist sa bhfaisnéis eile seo, éilítear orm tuairisciú ina leith sin.

Tuairisciú ar nithe eile

Déanaim m'iniúchadh trí thagairt a dhéanamh do bhreithnithe speisialta a ghabhann le comhlachtaí Stáit maidir lena mbainistíocht agus lena n-oibríocht. Tuairiscím má fhaighim go bhfuil nithe ábhartha eile ann a bhaineann leis an tslí a ndearnadh gnó poiblí.

Lorgaím fianaise faoi rialtacht na n-idirbheart airgeadais le linn an iniúchta. Tuairiscím má thug m'iniúchadh aon chás ábhartha nár feidhmíodh airgead poiblí chun na gcríoch a bhí beartaithe ar aird, nó sa chás nach mbíonn na hidirbhearta ag cloí leis na húdaráis a dhéanann rialú orthu.

Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

	Nóta	2023 €	2022 €
Ioncam ó Tháillí	3	33,049,885	31,099,071
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	5,560,000	4,900,000
Ioncam Eile	4	1,019,691	813,244
		<hr/>	
		39,629,576	36,812,315
		<hr/>	
Tuarastail agus Pá	5	30,531,250	28,423,991
Costais Oibríochta Eile	6	6,237,802	5,905,143
Dímheas	2	1,581,427	1,009,375
		<hr/>	
		38,350,479	35,338,509
		<hr/>	
Barrachas don bhliain roimh ranníocaíochtaí Aoisliúntais a athscríobh		1,279,097	1,473,806
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		597,819	658,600
		<hr/>	
Barrachas don bhliain		1,876,916	2,132,406
Iarmhéid tugtha chun cinn		40,295,411	38,163,005
		<hr/>	
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	42,172,327	40,295,411
		<hr/>	

Áirítear gach gnóthachan agus cailteanas don bhliain sa Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 57 go 67.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

Dáta: 6 Meitheamh 2024



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais

Amhail an 31 Nollaig 2023

	Nóta	2023 €	2022 €
Sócmhainní Seasta			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	24,635,448	24,677,887
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	1,539,509	2,044,475
Fardal Stáiseanáireachta		6,148	5,308
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	9,254,830	17,198,418
Taiscí Gearrthéarmacha	10	22,015,208	10,000,000
		32,815,695	29,248,201
Dliteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	15,110,479	13,294,003
Morgáiste	13	168,337	168,337
		15,278,816	13,462,340
Glansócmhainní Reatha			
		17,536,879	15,785,861
Dliteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	–	168,337
GLANSÓCMHAINNÍ			
		42,172,327	40,295,411
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	19,666,799	20,387,702
Cúlchiste Aoisliúntais	12	22,505,528	19,907,709
		42,172,327	40,295,411

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 57 go 67.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

Dáta: 6 Meitheamh 2024



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

	Nóta	2023 €	2022 €
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain airgeadais		1,876,916	2,132,406
Dímheas maoin, fearas agus trealamh		1,581,427	1,009,375
(Brabús)/Cailteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		0	0
(Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe		504,966	(402,414)
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		(840)	(209)
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		1,816,476	718,284
Ús Taisce		(120,240)	(8,000)
Ús Bainc		21,184	89,064
<i>Airgead tirim ó Oibríochtaí</i>		5,679,889	3,538,506
Ús Bainc Íoctha		(21,184)	(89,064)
<i>Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>		5,658,705	3,449,442
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>			
Ús Taisce Faighte		120,240	8,000
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		(12,015,208)	(10,000,000)
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		(1,538,988)	(1,326,792)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		0	0
<i>Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>		(13,433,956)	(11,318,792)
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais</i>			
Aisíoc lasachtaí		(168,337)	(168,337)
<i>Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe</i>		(168,337)	(168,337)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		(7,943,588)	(8,037,687)
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		17,198,418	25,236,105
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	9,254,830	17,198,418

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

1. Beartais Chuntasaíochta

A. Eolas Ginearálta

Is comhlacht reachtúil poiblí é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) a bunaíodh faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995 (arna leasú). Lárionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte an tÚdarás inniúil maidir le leigheasanna, feistí leighis agus táirgí sláinte eile a rialáil in Éirinn.

B. Comhlíonadh le FRS 102

Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir na reachtaíochta iomchuí, agus le FRS 102 (an Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann) arna eisiúint ag an gComhairle Tuairiscithe Airgeadais sa Ríocht Aontaithe, arna leasú le treoracha an Aire Sláinte maidir le haoisliúntas.

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an tÚdarás costais theidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníochta (féach K). Ní chomhlíonann an bunús cuntasachta sin FRS102 faoina n-éilítear go n-aithnítear costais den sórt sin sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochta.

Ar chomhairle óna chuid aturnaetha, níl an HPRA ag nochtadh suimeanna sonracha na bhforálacha dlí a ndearna siad foráil dó, mar go bhféadfadh nochtadh suimeanna dá leithéid dochar mór a dhéanamh dá sheasamh maidir le heasaontais le páirtithe eile i ndáil le hábhar na forála.

Ar gach bealach eile, comhlíonann na ráitis airgeadais FRS102.

C. Bonn ullmhúcháin

Ullmhaíodh na ráitis airgeadais faoi choinbhinsiún an chostais stairiúil. Cuireadh na beartais chuntasaíochta seo a leanas i bhfeidhm go seasta ag déileáil le míreanna a mheastar a bheith ábhartha maidir le ráitis airgeadais an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte.

D. Breithiúnais agus meastacháin chuntasaíochta chriticiúla

Éilítear an ar mbainistíocht mar thoradh ar na ráitis airgeadais a ullmhú breithiúnais, meastacháin agus boinn tuisceana a dhéanamh a mbíonn tionchar acu ar na méideanna a thuairiscítear do shócmhainní agus dliteanais amhail dháta an tuairiscithe agus ar na méideanna a thuairiscítear i ndáil le hioncam agus caiteachas i rith na bliana. Mar sin féin, ciallaíonn nádúr an mheastacháin go bhféadfadh torthaí iarbhair a bheith éagsúil ó na meastacháin sin. D'fhéadfadh go mbeadh níos mó breithiúnais agus castachta ag baint leis an méid seo a leanas:

(a) Forálacha

Forálacha d'oibleagáidí dlí ar eol iad a bheith gan réiteach ag dáta deiridh na tréimhse. Go ginearálta, déantar na forálacha seo bunaithe ar fhaisnéis stairiúil nó ar fhaisnéis ábhartha eile, arna choigeartú de réir na dtreochtaí is deireanaí nuair is cuí. Is meastacháin sin, áfach, ar chostais airgeadais imeachtaí nach dtarlóidh go ceann roinnt blianta, b'fhéidir. Mar thoradh air sin agus ar an méid éiginnteachta a bhaineann leis na torthaí críochnaitheacha, d'fhéadfadh an toradh iarbhair a bheith difriúil go suntasach ón toradh measta.

(b) Drochfhiacha agus Fiacha a bhfuil Amhras fúthu

Déanann an HPRA luach in-aisghabhála infháltais trádála agus infháltais eile a mheas. Baineann an HPRA úsáid as meastacháin bunaithe ar thairgí stairiúil chun leibhéal na ndrochfhiach, nach mbaileofar, dar leis an Údarás, a dhéanamh amach. Áirítear sna meastacháin sin fachtóirí ar nós an rátáil creidmheasa reatha, próifíl aosaithe, taithí stairiúil ar an infháltas trádála ar leith agus cruthúnas cuspóireach ar laige na sócmhainne. Bheadh tionchar dearfach ag aon laghdú suntasach ar an leibhéal soláthair drochfhiach ar an mbarrachas/easnamh bliantúil. Déantar an leibhéal soláthair atá de dhíth a athbhreithniú ar bhonn leanúnach agus nochtar sin sna nótaí atá leis na ráitis airgeadais.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

E. Ioncam a aithint

Déantar ioncam a thomhas ag luach cóir na comaoine a fuarthas.

- I gcás iarratais ar údarú margaíochta (iarratais nua, leasuithe ar údarú reatha nó aistriú) agus iarratais ar thrialacha cliniciúla, aithnítear ioncam ar bhonn na líne díri thar an tráthlíne arna sonrú don Údarás chun an t-iarratas a phróiseáil.
- Maidir le ceadúnais mhórdhíola agus déantúsaíochta, agus údarú margaíochta a choimeád, is ar bhonn bliantúil a íoctar táillí agus fabhraítear ioncam bliana iomláin i ngach bliain airgeadais.

F. Caiteachas a aithint

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhrúithe.

G. Airgeadra agus aistriú airgeadra a thuairisciú

Is i euro a ullmhaítear na ráitis airgeadais. Déantar idirbhearta in airgeadraí nach euro iad a thaifeadadh ag na rátaí ar dháta na n-idirbheart, nó ag ráta conartha. Déantar sócmhainní agus dliteanais airgid a aistriú go euro ar dháta an tuairiscithe nó ar dháta conartha. Caitear le difríochtaí malartaithe sa ráiteas ar ioncam agus ar chaiteachais agus cúlchiste ioncaim coinnithe.

H. Maoin, fearas agus trealamh

Fearas agus trealamh, gan Áitreabh san áireamh

Luaitear fearas agus trealamh gan áitreabh san áireamh ag costas lúide dímheas carntha. Ríomhtar dímheas d'fhonn costas maoine, fearais agus trealamh a dhíscríobh chuig a luacha iarmharacha measta thar a saol úsáideacha measta trí thráthchodanna bliantúla comhionanna.

Is mar seo a leanas atá saol úsáideach measta maoine, fearais agus trealamh a ríomhtar dímheas ina leith:

Fearais agus Feistis:	5 bliana
Trealamh Ríomhaireachta:	3 bliana
Feabhsúcháin ar Áitreabh:	10 bliana
Áitreabh:	50 bliana

Áitreabh

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

Níor ríomhadh aon dímheas ar luach áitribh, de bharr go meastar gur mó ná 50 bliain an saol eacnamaíoch úsáideach. In 2023, chinn Údarás an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte tús a chur le dímheas a mhuirearú ar áitreamh thar thréimhse 50 bliain.

I. Cánachas

Tá an HPRA díolmhaithe ó dhliteanas ó thaobh Cánach Corparáide faoi Alt 227 den Acht Comhdhlúite Cánacha, 1997.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

J. Féichiúnaithe

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

K. Aoisliúntas

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

Is scéim shochair shainithe d'fhostaithe í an scéim seo. Níl aon soláthar déanta i ndáil le sochair atá le híoc. Cuirtear íocaíochtaí pinsin faoin scéim chun dochair an ráitis ar ioncam agus ar chaiteachas nuair a íoctar iad. Cuirtear ranníocaíochtaí ó fhostaithe atá ina mbaill den scéim chun sochair an an ráitis ar ioncam agus caiteachas nuair a fhaightear iad. Léirítear an barrachas/(easnamh) don bhliain roimh agus i ndiaidh asbhaintí aoisliúntais araon.

Feidhmíonn HPRA an Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair chomh maith. Ón 1 Eanáir 2013, tá gach iontrálaí nua san earnáil poiblí ina bhall den scéim sin, agus íoctar gach asbhaint pinsin fostaí leis an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe.

Faoi threoir ón Aire Sláinte, níl aon soláthar déanta i ndáil le sochair iníoctha sna blianta atá le teacht maidir leis an Scéim Rialtais Áitiúil (Leasú ar Aoisliúntas) (Comhdhlúthú) 1986 ná an Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair.

D'fhonn cuidiú costais na sochar a bheidh le híoc sna blianta amach anseo a shásamh, tá na cúlchistí roinnte idir na cúlchistí coinnithe agus na cúlchistí aoisliúntais, atá comhdhéanta de ranníocaíochtaí aoisliúntais na bhfostaithe. Ón mbliain 2018, tá aistrithe eile molta ag Coiste Iniúchta agus Riosca an HPRA ó cúlchistí coinnithe ioncaim go dtí an cúlchiste aoisliúntais, mar thoradh ar líon scor a tharla le gairid agus a bheidh ag tarlú go gairid, a mbeidh costais sách suntasach ag baint leo. Léirítear an roinnt sin i nóta 12 - Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais.

L. Forálacha

Aithnítear foráil nuair a bhíonn oibleagáid ar HPRA mar thoradh ar imeacht san am a caitheadh is dócha go socrófar sin ar chostas an HPRA agus is féidir meastachán iontaoifa a dhéanamh ar mhéid na hoibleagáide.

M. Leabharlann

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

N. Léasanna

Caitear le gach léas mar léas oibríochta agus cuirtear an cíós maidir leo chun dochair an Ráitis ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe ar bhonn na líne díri thar thréimhse an léasa.

O. Iasachtaí

Aithnítear iasachtaí ag praghas an idirbheart ar dtús (luach reatha an airgid iníoctha, lena n-áirítear costais idirbheart). Luaitear iasachtaí ag costais amúchta ina dhiaidh sin. Aithnítear costas úis ar bhonn an mhodh úis éifeachtaigh agus tá sé san áireamh i gcostais airgeadais.

Rangaítear iasachtaí mar dhliteanais reatha ach amháin sa chás go bhfuil ceart ann íoc na hiasachta a iarchur ar feadh ar a laghad 12 mhí ón dáta tuairiscithe.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

2. Maoin, fearas agus trealamh	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin Ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2023	1,329,270	18,049,011	866,055	4,721,147	23,156,037	48,121,520
Breiseanna don bhliain	30,518	1,500,706	-	7,764	-	1,538,988
Diúscairtí don bhliain	(1,867)	(261,607)	-	-	-	(263,474)
Amhail an 31 Nollaig 2023	1,357,921	19,288,110	866,055	4,728,911	23,156,037	49,397,034
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2023	1,252,299	17,157,660	638,630	4,395,044	-	23,443,633
Muirear don bhliain	42,933	1,077,610	36,361	41,402	383,121	1,581,427
Diúscairtí don bhliain	(1,867)	(261,607)	-	-	-	(263,474)
Amhail an 31 Nollaig 2023	1,293,365	17,973,663	674,991	4,436,446	383,121	24,761,586
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2023	64,556	1,314,447	191,064	292,465	22,772,916	24,635,448
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2023	76,971	891,351	227,425	326,103	23,156,037	24,677,887

3. Ioncam	2023 €	2022 €
Ioncam ó Tháillí		
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	11,669,627	10,951,292
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Láraithe	7,280,716	6,572,322
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	3,605,164	2,756,928
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	989,280	1,119,484
An Rannóg Comhlíontachta	6,581,665	6,682,641
Feistí Leighis	3,177,401	2,923,278
	33,303,853	31,005,945
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	(253,968)	93,126
	33,049,885	31,099,071
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	5,560,000	4,900,000
Ioncam Eile (Nóta 4)	1,019,691	813,244
Ioncam Iomlán	39,629,576	36,812,315

Déanfar táillí a fhaigheann an tÚdarás faoi Alt 13 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 agus faoi alt 29 den Acht um Leigheasanna Ainmhithe 1993, arbh fhiú €24,052,096 ar an iomlán iad sa bhliain 2023, a íoc isteach nó déanfar iad a dhíúscairt chun leasa an Státchiste i cibé modh a threoróidh an tAire Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

4. Ioncam Eile

	2023 €	2022 €
Ús Bainc	120,240	8,000
Ioncam ó Chomhbheartaíocht	273,812	-
Ioncam ó Chomhdhálacha	-	74,055
Ioncam TF	625,639	731,189
	1,019,691	813,244

5. Tuarastail agus Pá

Bunphá	24,517,352	22,601,049
Ragobair	125	10,258
Liúntais	152,589	160,145
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	24,670,066	22,771,452
Costais Sochair Scoir	1,550,042	1,656,223
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	2,541,435	2,383,856
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	1,769,707	1,612,460
	30,531,250	28,423,991

383 an meánmheid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2022 - 364).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2023 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	11	7
Comhlíonadh	76	69
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	31	28
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	118	105
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	43	40
Acmhainní Daonna & Forbairt	11	10
TF & Seirbhísí Gnó	19	17
Feistí Leighis	48	46
Barr Feabhais & Cáilíocht Eagrúcháin	6	7
Na hEolaíochtaí Tréidliachta	35	32
Foireann	398	361
Comhaltaí an Údaráis	8	8
Pinsinéirí	62	58
	468	427

Ní dhearnadh aon íocaíochtaí foirceanta ná scaoilíocaíochtaí i rith na bliana.

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €813,889 do Sheirbhísigh Phoiblí ón bhfoireann le linn na bliana agus íocadh iad leis an Roinn Sláinte.

Asbhaineadh asbhaintí pinsin d'fhostaithe sa tSeirbhís Phoiblí ar baill iad sa Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair arbh fhiú €632,603 iad i rith na bliana agus íocadh leis an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe. I gcomhaontú lenár máthair-roinn agus DPENDPDR, tá rannaíocaíochtaí fostóra i leith Scéim Aonair á n-íoc ag HPRA ó Eanáir 2019 d'fhostaithe nach bhfuil fostaithe i réimsí atá maoinithe ag an státchiste.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

Déantar sochair ghearrthéarmacha na bhfostaithe a rangú de réir na mbandaí seo a leanas:

Banda Tuarastail	2023	2022
€0 go €60,000	207	186
€60,001 go €70,000	40	46
€70,001 go €80,000	61	57
€80,001 go €90,000	18	8
€90,001 go €100,000	23	20
€100,001 go €110,000	14	26
€110,001 go €120,000	23	8
€120,001 go €130,000	5	5
€130,001 go €140,000	5	4
€140,001 go €150,000	1	-
€150,001 go €160,000	-	-
€160,001 go €170,000	-	-
€170,001 go €180,000	1	1
	398	361
Meán-Tuarastal	€60K	€59K

Baineann tuarastail arda, go príomha, le baill foirne eolaíochta agus gairmiúla eile. Cliniceoirí, cógaiseoirí tréidlianna, dlíodóirí, etc. mar shampla agus tá siad de réir scálaí tuarastail na Roinne Sláinte.

Chun críocha an nochtaithe seo, áirítear ar shochair ghearrthéarmacha na bhfostaithe maidir le seirbhísí a cuireadh ar fáil le linn na tréimhse tuairiscithe tuarastal, ragobair, liúntais agus íocaíochtaí eile a rinneadh thar ceann na bhfostaithe, ach níl ÁSPC an fhostóra san áireamh.

6. Costais Oibriúcháin

	2023	2022
	€	€
Costais Chóiríochta	2,348,359	1,812,724
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	915,362	801,907
Muirir agus Ús Bainc	26,130	95,128
Táillí Dlí	135,088	303,514
Táillí Iniúcháireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	44,028	24,200
Stáiseanáireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	321,713	395,833
Comhairleoireacht	288,204	379,514
Sampláil agus Anailís	249,234	235,995
Costais TF	1,643,778	1,638,029
Costais Stórais	180,837	126,983
Fón agus Teileachumarsáid	79,734	84,934
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	5,335	6,382
	6,237,802	5,905,143

Áirítear sna costais taistil suim €49,656 a bhain le fáilteachas agus folláine foirne, agus €550,664 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €201,815 ar thaisteal náisiúnta agus €344,811 ar thaisteal thar lear.

Níor tabhaíodh aon chostais maidir le fáilteachas cliant.

Baineann na táillí dlí le himeachtaí dlí atá fós ar siúl agus níl aon suimeanna a bhaineann le híocaíochtaí idir-réitigh, eadrána ná socraithe san áireamh iontu.

Tá na costais chomhairliúcháin comhdhéanta de €137,121 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €102,056 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €49,027 a bhaineann le nithe eile.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)	2023	2022
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	1,337,000	1,938,886
Réamhíocaíochtaí	86,372	41,422
Féichiúnaithe Eile	116,137	64,167
	1,539,509	2,044,475

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)		
Creidiúnaithe Trádála	363,009	383,580
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	5,421,998	4,647,643
Fabhruithe	6,680,240	5,937,114
Ioncam Iarchurtha	1,754,792	1,500,823
Na Coimisinéirí Ioncaim	890,440	824,843
	15,110,479	13,294,003

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid		
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	3,187,595	5,131,670
Taisc ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	6,067,235	12,066,748
	9,254,830	17,198,418

10. Taiscí Gearrthéarmacha		
Taiscí Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	22,015,208	10,000,000
	22,015,208	10,000,000

11. Caiteachas riaracháin		
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh: Luach Saothair an Iníúcháin	24,200	24,200

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais

	Amhail 01/01/2023 €	Ioncam & Caiteachas €	Aistriú Chuig Aoisliúntas Pinsin €	Amhail 31/12/2023 €
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	20,387,702	1,279,097	(2,000,000)	19,666,799
Cúlchiste Aoisliúntais	19,907,709	597,819	2,000,000	22,505,528
	40,295,411	1,876,916	0	42,172,327

Mhol ár nÚdarás 2023 go n-aistreofaí €2,000,000 eile as na cúlchistí coinnithe ioncaim chuig an gcúlchiste aoisliúntais de bharr go ndeachaigh roinnt daoine ar scor agus go raibh roinnt eile le dul ar scor le gairid. Tá costas mór i gceist leo.

13. Dlíteanais Fhadtéarmacha

Morgáiste

An 22 Nollaig 2004, cheannaigh an HPRA a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Maoiníodh an ceannach le morgáiste €20,400,000 thar 20 bliain a fuarthas ar an áitreabh ó lasachtaí Corparáideacha Bhanc na hÉireann.

Tá an HPRA tiomanta na haisíocaíochtaí caipitil seo a leanas a dhéanamh ar a mhorgáiste:

	2023 €	2022 €
- laistigh de bhliain amháin	168,337	168,337
- idir bliain amháin agus cúig bliana	-	168,337
- tar éis chúig bliana	-	-
	168,337	336,674

Ar an 30 Nollaig 2020, rinne an HPRA fuascailt i bpáirt ar a mhorgáiste le Banc na hÉireann agus d'íoc amach an iarmhéid €2,500,000 a bhí fós amuigh air. Ciallaíonn sé sin go mbeidh suimeanna aisíocaíochta níos lú sa ráithe ann sna 4 bliana atá fanta sa mhorgáiste.

14. Nochtadh Ráta Úis

Tá gach céim riachtanach glactha ag an HPRA chun a nochtadh do rátaí úis a íoslaghdú trí 2/3 de na hiasachtaí don tréimhse morgáiste a shocrú. Tá iarmhéid na n-iasachtaí fritháirithe go hiomlán ag cúlchistí airgid tirim. De bharr go bhfuil an morgáiste ag ráta seasta, níl aon nochtadh do rátaí úis ag an Údarás.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €724,491 i ndáil le léasanna oibríochta.

Ar an 12 Bealtaine 2022, shínigh an HPRA athnuachan léasachta maidir leis an 5ú urlár, 6 Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Mairfidh an t-athnuachan seo go ceann trí bliana go dtí an 11 Bealtaine 2025.

	2023	2022
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlí faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	353,070	353,070
- idir bliain amháin agus cúig bliana	128,173	481,243
- tar éis chúig bliana	-	-
	481,243	834,313

An 11 Meitheamh 2019, shínigh an HPRA leas léasachta maidir leis an 4ú urlár, 6 Ardán an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Áiríodh sa léas tréimhse 7 mí saor ó chíos go dtí an 10 Eanáir 2020.

Amhail an 31 Nollaig 2023, bhí 10 bhliain agus 5.5 mí fágtha ar an léas.

Mar seo a leanas na méideanna dlí faoin léas seo:

- laistigh de bhliain amháin	371,421	371,241
- idir bliain amháin agus cúig bliana	1,485,683	1,485,683
- tar éis chúig bliana	2,027,338	2,398,758
	3,884,442	4,255,682

16. Tiomantais Chaipitil

Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	127,367	284,499
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	789,702	-
	917,069	284,499

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

17. Luach Saothair an Údaráis	Táilli €	Speansais €
Michael Donnelly (Cathaoirleach)	11,970	-
Joe Collins	7,695	2,048
David Holohan	7,695	-
Brian Jones	7,695	511
Fiona Kiernan	7,695	-
Paula Kilbane	7,695	11
Sharon O’Kane	7,695	-
Diarmuid Quinlan	7,695	-
Richard Reilly	-	-
	65,835	2,570

Faoin bprionsabal ‘duine amháin tuarastal amháin’, faoin Acht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), 2017 ní fhaigheann comhalta amháin d’Údarás HPRA táille as an ról atá aige ina chomhalta Údaráis.

18. Luach Saothair Príomhphearsanra Bainistíochta	2023 €	2022 €
Príomhfheidhmeannach	176,435	171,056
An Bhainistíocht Shinsearach	1,051,279	973,216
	1,227,714	1,144,272

Bhain gach íocaíocht a rinneadh le príomhphearsanra bainistíochta le tuarastail agus sochair fostaithe ghearrthéarmacha. Níor íocadh aon sochair iar-fhostaíochta ná sochair foirceanta.

Ní théann teidlíochtaí pinsin an Phríomhfheidhmeannaigh agus na bainistíochta sinsearaí thar na gnáth-theidlíochtaí i scéim eiseamláireach aoisliúntais shochair shainithe na seirbhíse poiblí.

19. Idirbhearta Páirtithe Gaolmhara

Glacann an HPRA nósanna imeachta i gcomhréir le treoirlínte arna n-eisiúint ag an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe ina gcumhdaítear leasa pearsanta chomhaltaí an Údaráis. Déantar clár de na leasa sin a choinneáil. Anuas ar threoirlínte DPENDPDR, tá ceanglais dhochta coinbhleachta leasa agus nochta i bhfeidhm ag an HPRA maidir le haon idirghníomhaíocht le comhlacht rialaithe agus tugtar cothrom le dáta iad gach bliain. Ní raibh aon idirbheart ann le páirtithe gaolmhara a bhfuil gá iad a nochadh faoi Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 102.

20. Íoc Pras Cuntas

Deimhníonn an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) go bhfuil sé ag cloí le dlí an AE maidir le hÍoc pras cuntas.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2023

21. Rátaí Malartaithe

Mar seo a leanas na rátaí malartaithe a úsáideadh chun na ráitis airgeadais seo a ullmhú:

2023 €1 = STG £0.86680

2022 €1 = STG £0.88519

22. Forálacha

Tá an HPRA curtha ar an eolas faoi roinnt imeachtaí dlí nó imeachtaí dlí a d'fhéadfaí a thionscain. Tá a 'mheastachán is fearr' curtha ar fáil go hiomlán ag an Údarás ar an gcaiteachas a mheastar a thabhoídh sé maidir leis na cásanna sin. Ar chomhairle óna chuid aturnaetha, níl an HPRA ag nochtadh suimeanna sonracha na bhforálacha dlí a ndearna siad foráil dó, mar go bhféadfadh nochtadh suimeanna dá leithéid dochar mór a dhéanamh dá sheasamh maidir le heasaontais le páirtithe eile i ndáil le hábhar na forála.

23. Gnóthas Leantach

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

24. Na Ráitis Airgeadais a Cheadú

Cheadaigh Údarás an HPRA na ráitis airgeadais an 04 Meitheamh 2024.

Aguisín 1

Comhaltaí na gCoistí 2023

An Coiste Bainistíochta

An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí na
Tréidliachta

Sinéad Curran Uasal
Stiúrthóir Monatóireachta maidir le
Táirgí don Duine

Seán d'Art Uasal
Stiúrthóir TFC agus Seirbhísí Gnó

An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis

Elizabeth Stuart Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus
Athraithe

Gráinne Power Uasal
Stiúrthóir Comhlíontais

An Dr Fionnuala Lonsdale
Stiúrthóir Údarúcháin agus
Clárúcháin maidir le Táirgí don
Duine

An tÚdarás (Bord)

Michael Donnelly Uasal –
Cathaoirleach

An Dr Joe Collins

David Holohan Uasal

Brian Jones Uasal

An Dr Paula Kilbane

An tOll. Sharon O’Kane

An Dr Diarmuid Quinlan

An tOll. Richard Reilly

An Dr Fiona Kiernan

An Coiste Iniúchta

David Holohan Uasal –
Cathaoirleach

Brian Jones Uasal

An tOll. Sharon O’Kane

An Coiste Comhairle Maidir Le Leigheasra Don Duine

An Dr Diarmuid Quinlan –
Cathaoirleach

An tOll. Brian Cleary

An tOll. Desmond Corrigan

An tOll. Paul Gallagher

Fionnuala King Uasal

An tOll. Fionnuala Ní Ainle

An Dr Brian O’Connell

Margaret O’Doherty Uasal

An Dr Patrick Sullivan
(D’éirigh as oifig Eanáir 2023)

An Coiste Comhairle Maidir Le Leigheasra Tréidliachta

An Dr Joe Collins – Cathaoirleach

An Dr Patrick Paul Corkery

An Dr Abina Crean

An Dr Caroline Garvan

An Dr John Gilmore

An Dr David Graham

An Dr Andrew Hillan

An Dr Orla Keane

An Dr Edward Malone

An Dr Bryan Markey

An Dr Christina Tlustos
(D’éirigh as oifig Iúil 2023)

An Coiste Comhairle Maidir le Feistí Leighis

An tOll. Richard Reilly –
Cathaoirleach

An tOll. Robert Byrne

An Dr Ger Flynn

An Dr Vida Hamilton

An Dr Tanya Mulcahy

An Dr Fergal McCaffrey

Margaret O’Donnell Uasal

An tOll. Pat Twomey

Aguisín 2

Cur i láthair 2023

Cur i láthair nó Seisiún Oiliúna maidir le Cúrsaí Oideachais / Forbairt Ghairmiúil

Foras / Eagraíocht	Cúrsa / Ábhar	Ábhar an Chur i Láthair
Ollscoil Teicneolaíochta an Atlantaigh	Altranas Tréidliachta	An Rialáil maidir le Leigheasra Tréidliachta in Éirinn
Ollscoil Chathair Bhaile Átha Cliath	Máistreacht Eolaíochta in Innealtóireacht Bithphróisis	Rialáil Leigheasra (Ginearálta) agus Rialáil ar Leigheasra Bitheolaíochta
IPPOSI	IPPOSI - Clár Oideachais d'Othair	Cáilíocht, Fabht agus Clár Aisghairme
Coistí na hOifige Náisiúnta maidir le hEitic Taighde	An DCC maidir le Staidéar Rialta	Bearta Cigireachta maidir le Dea-chleachtas Clinice
CRMÉ	Altranas/Cnáimhseachas (Ordú Táirgí Leighis)	Ról an Údaráis agus Monatóireacht maidir le Sábháilteacht Leigheasra
CRMÉ	Scoil Samhraidh Taighde CRMÉ	Ról an Údaráis agus Monatóireacht maidir le Sábháilteacht Leigheasra
Coláiste Naomh Eoin	Altranas Tréidliachta	An Rialáil maidir le Leigheasra Tréidliachta in Éirinn
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	M.Sc. i gCógaisíocht Ospidéal	Cógasaireachas agus Bainistíocht Baoil
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	M.Sc. in Imdhíonteiripic	Rialáil Leigheasra (Ginearálta) agus Rialáil ar Leigheasra Bitheolaíochta
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	M.Sc. i dTeicneolaíocht Déantúsaíochta don Chógaisíocht	An tÚdarás agus Ról Pharmacopoeia sa Rialáil ar Leigheasra
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	M.Sc. i nGnóthaí Rialála maidir le Feistí Leighis	Dearcadh an Údaráis maidir le hImscrúdú Cliniciúil
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	Coiste Fhóram na nDaoine Inniúla	Tuairisc ar Obair Rialála an Údaráis
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	Coiste Fhóram na nDaoine Inniúla	Comhaontuithe Teicniúla & PQRanna - Páipéar Machnaimh GLE ar DCD agus MAHanna
Eagras an Lucht Gairme i nGnóthaí Rialála	Buneolas faoi Ghnóthaí Rialála maidir le Cógaisíocht	Modúl 3: Dearcadh Gníomhaireachta
Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Seimineár ICH Q9 (R1)	Treoirlíne ICH Q9 (R1) faoi Bhainistíocht Baoil i ndáil le Cúrsaí Cáilíochta

Foras / Eagraíocht	Cúrsa / Ábhar	Ábhar an Chur i Láthair
Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Dí-éilliú Feistí Leighis	An Reachtaíocht maidir le Feistí Leighis
Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Dí-éilliú Feistí Leighis	Gnéithe Praiticiúla den Rialáil maidir le Feistí Leighis
Ollscoil Teicneolaíochta na Sionainne	M.Sc. i nGnóthaí Rialála maidir le Teicneolaíocht an Leighis	Measúnú Cliniciúil
Coláiste na hOllscoile, Baile Átha Cliath	Ordú Táirgí Leighis ag Altra nó Cnáimhseach	Ról an Údaráis agus Monatóireacht maidir le Sábháilteacht Leigheasra
Ollscoil na Gaillimhe	M.Sc. (Gnóthaí Rialála maidir le Teicneolaíocht an Leighis)	Measúnú Cliniciúil maidir le Teicneolaíocht an Leighis
Ollscoil Luimnigh	Dioplóma Gairmiúil i nGnóthaí Rialála maidir le (Bith) Cógaisíocht	Buneolas maidir le Forbairt na Cógaisíochta: Dearcadh Rialála

Cur i láthair maidir le Cúrsaí Rialála

Ócáid / Eagraíocht	Ábhar / Teideal an Chur i Láthair
Animal and Plant Health Association	Tuairisc ar Chur i bhFeidhm an Rialacháin nua maidir le Leigheasra Tréidliachta
Biomedical Alliance	Úsáid Clárlann chun Meastóireacht ar Fheistí Leighis a Éascú: Fianaise Chliniciúil a Fheabhsú
Comhdháil BioPharmaChem	Nuálaíocht i gcúrsaí Rialála
BioPharmaChem Skillnet	Tuairisciú agus Imscrúdú maidir le Fabht Cáilíochta – Treordhoiciméad Nuashonraithe
BioPharmaChem Skillnet	Breithnithe Rioscabhunaithe le haghaidh Imscrúduithe maidir le Fabhtanna Cáilíochta
BVL (An Ghearmáin): Cur i gcoinne Fhrithsheasmhacht in aghaidh Frithmhiocróbaigh (AMR) – Straitéisí agus Deacrachtaí	Beartaíocht i gcoinne AMR ar fud an domhain
CORE-MD (Tionscadal faoi Fhís 2020 an AE)	An Mheitheal um Meastóireacht agus Imscrúdú Cliniciúil: Ról sa Chóras Rialála Eorpach maidir le Feistí Leighis
DIA (An Cumann maidir le Faisnéis faoi Dhrugaí)	Leasú 2023 ar ICH Q9
Foireann Custaim Aerfort Bhaile Átha Cliath / ÚRTS	Reachtaíocht maidir le Leigheasra a chur i bhfeidhm: Oiliúint ar Fhoireann Custaim Aerfort Bhaile Átha Cliath
Líonra Nuálaíochta na hEorpa / ÚRTS	Tacaíochtaí Rialála Náisiúnta don Nuálaíocht
GIRP (An Cumann Eorpach maidir leis an Dáileadh ar Chúram Sláinte)	Cur i bhfeidhm na Treorach maidir le Leigheasra Góchumtha
Grafton Medical – Centric Health	PRAC: Ról maidir le sláinte phoiblí shaoránaigh an Aontais a chur chun cinn agus a chosaint
An Bord Taighde Sláinte - Oifig Náisiúnta na dTrialacha Cliniciúla	Imscrúduithe Cliniciúla agus Staidéir Feidhmíochta faoi MDR agus IVDR / Trialacha Cliniciúla atá ann cheana a aistriú chuig CTR

Ócáid / Eagraíocht	Ábhar / Teideal an Chur i Láthair
An Bord Taighde Sláinte - Oifig Náisiúnta na dTrialacha Cliniciúla	Imscrúduithe Cliniciúla agus Feistí Leighis Nuálacha
IABS (An Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta maidir le Caighdeánú i réimsí Bitheolaíochta)	Sonraíochtaí - Ró-leathan nó Ró-Chaol? An Díospóireacht Aoise idir Rialtóirí agus Tionscal
IMDRF (Fóram Idirnáisiúnta na Rialtóirí Feistí Leighis)	Deacrachtaí maidir le Feistí agus Gairis Leighis Dilleachta
Coláiste Dhochtúirí Teaghlaigh Éireann	Ganntanas Leigheasra: Cur chuige Geallsealbhóirí Iomadúla
Cumann Cosmaidí agus Ábhar Glantaigh na hÉireann	Léargas Forghinearálta maidir le Cosmaidí i ndáil leis an Údarás Rialála Táirgí Sláinte, Cásanna Miondealúcháin agus Grúpa Oibre an AE
Institiúid Cógaisíochta na hÉireann	Ganntanas Leigheasra: Creat do chur chuige Geallsealbhóirí Iomadúla i ndáil le Cásanna Ganntanais
Gréasán na hÉireann maidir le Sábháilteacht Cógas	Ganntanas Leigheasra: Cur chuige Geallsealbhóirí Iomadúla
Seirbhís na hÉireann maidir le Leigheasra le linn Toirchis	Úsáid Drugaí le linn Toirchis: Peirspictíocht ó Rialtóir Cógas
Cumann Cúram Sláinte Cógaisíochta na hÉireann	Cigireacht HPRA ar Chomhlíonadh Rialála agus Gníomhaíochtaí Eile: Príomhthorthaí 2021-2023
Cumann Cúram Sláinte Cógaisíochta na hÉireann	Forbhreathnú ar Chlár Comhlíontachta Fógraíochta HPRA
ISPE (Cumann Idirnáisiúnta na nInnealtóirí Cógaisíochta)	Treoirlíne ICH Q9 (R1) faoi Bhainistíocht Baoil i ndáil le Cúrsaí Cáilíochta
Klifovet (Eagras Taighde ar Conradh maidir le cúrsaí Tréidliachta)	VICH Dea-Chleachtas Cliniciúil agus Staidéir Éifeachtúlachta Allamuigh - Dearcadh Rialála
Klifovet (Eagras Taighde ar Conradh maidir le cúrsaí Tréidliachta)	An Chothromaíocht idir Buntáiste/Baol
Comhdháil FNTOB faoin teideal Biopharma Focus on the Future	Fócas ar an todhchaí: Dearcadh Rialála
Comhdháil FNTOB faoin teideal Biopharma Focus on the Future	Tacú le Nuálaíocht trí Rialáil agus Eolaíocht
Comhdháil PEACe	Treoir maidir le Gnéithe Cáilíochta i ndáil le Bithchógaisíocht
PPAR (Cruinniú Comhcheime maidir le hAnailís ar Phróisis Cógaisíochta)	Gnéithe Teicneolaíochta agus Samhaltúcháin maidir le hAnailís Próisis
Léacht Cuimhneacháin agus Siompóisiam Máinliachta Sir Peter Freyer	Imscrúduithe Cliniciúla le Feistí Leighis – Breithniúcháin le haghaidh Taighde Máinliachta agus Trialacha Máinliachta

Aguisín 3

Foilseacháin agus Ailt 2023

Nuachtlitreacha maidir le Sábháilteacht Drugaí

Eagrán	Teideal
Márta Eagrán 111	<ul style="list-style-type: none">• Levothyroxine: Biotin interference with thyroid function tests, and drug-drug interaction between levothyroxine and St. John's Wort and proton-pump inhibitors (PPIs)• Levonorgestrel-containing products: Factors associated with increased risk of expulsion and update on risks associated with intrauterine exposure• IMBRUVICA® (ibrutinib): New risk minimisation measures, including dose modification recommendations, due to increased risk of serious cardiac events• Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC):<ul style="list-style-type: none">- Donepezil: Potential risk of QTc prolongation and Torsade de Pointes in patients prescribed donepezil-containing medicines- Guanfacine (Intuniv): Updated warnings concerning potential for suicide-related events and aggressive behaviour- Lisdexamphetamine: Risk of QTc interval prolongation
Meitheamh Eagrán 112	<ul style="list-style-type: none">• Fluoroquinolone antibiotics: Reminder about restrictions of use and risk of rare but serious long-lasting adverse reactions• Hydroxychloroquine: Risk of drug-induced liver injury• Tramadol-containing medicines: New warnings and precautions for use regarding sleep-related breathing disorders, adrenal insufficiency and serotonin syndrome• Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC):<ul style="list-style-type: none">- Flucloxacillin-containing medicines: Addition of a warning regarding hypokalaemia- Ceftriaxone-containing medicines: Addition of a warning regarding risk of encephalopathy- Teicoplanin-containing medicines: Updated warning on nephrotoxicity- Xeljanz (tofacitinib): Addition of warnings on the risks of hypoglycaemia in patients treated for diabetes and the risk of retinal venous thrombosis
Samhain Eagrán 113	<ul style="list-style-type: none">• Topiramate: Introduction of a pregnancy prevention programme and new restrictions on use• Valproate (Epilim): Ongoing review of potential risk of neurodevelopmental disorders in children of fathers treated with valproate in the three months prior to conception

Eagrán	Teideal
Nollaig Eagrán 114	<ul style="list-style-type: none"> • Montelukast: New boxed warning to raise further awareness of the risk of neuropsychiatric events • Paracetamol: Monitoring risk factors for hepatotoxicity in patients during treatment • Ustekinumab: New warning regarding lupus-related conditions and updated advice regarding infections • Venlafaxine: Updated warning and advice on complex cases involving overdose and severe poisoning

Ailt maidir le Sábháilteacht Leigheasra don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Teideal
Eanáir/ Feabhra	MIMS	Janus Kinase inhibitors (JAKi) – Recommendations to mitigate risks of malignancy, major adverse cardiovascular events, serious infections, venous thromboembolism and mortality when used in the treatment of chronic inflammatory disorders
	MIMS	Amoxicillin – Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES)
Márta	IMF	Janus Kinase inhibitors (JAKi) – Recommendations to mitigate risks of malignancy, major adverse cardiovascular events, serious infections, venous thromboembolism and mortality when used in the treatment of chronic inflammatory disorders
Márta	MIMS	Gabapentin and Pregabalin - Expanded warnings regarding the potential for abuse, dependence, and withdrawal symptoms
	MIMS	Nurofen Plus (codeine/ibuprofen) – Serious clinical harms, including renal tubular acidosis and severe hypokalaemia, following prolonged use of codeine/ibuprofen at higher than recommended doses
Aibreán	MIMS	Valproate (Epilim) – Reminder about the contraindications, warnings and measures to prevent exposure during pregnancy
	MIMS	Imbruvica (ibrutinib) – New risk minimisation measures, including dose modification recommendations, due to increased risk of serious cardiac events
Meitheamh	MIMS	Optimising the safe and effective use of medicines in clinical practice through proactive risk management
	MIMS	Adverse Reaction Reporting to Vaccines – Reminder
Meán Fómhair	IMF	Fluoroquinolone antibiotics: Reminder about restrictions of use and risk of rare but serious long-lasting adverse reactions
Meán Fómhair	MIMS	Product Information for Medicines

Mí	Foilseachán	Teideal
Deireadh Fómhair	MIMS	Topiramate: Introduction of a pregnancy prevention programme in the EU
Samhain	MIMS	Montelukast: New boxed warning to raise further awareness of the risk of neuropsychiatric events
	MIMS	Paracetamol – Monitoring risk factors for hepatotoxicity in patients during treatment
Nollaig	MIMS	Topiramate: Introduction of a pregnancy prevention programme and new restrictions on use

Ailt maidir le Leigheasra Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Teideal
Márta	It's your Field	Using veterinary medicines
Meitheamh	It's your Field	Homeopathic veterinary medicines and the role of the HPRA
Lúnasa	It's your Field	Enhancing information about veterinary medicines
Meán Fómhair	It's your Field	Tips in managing veterinary medicines
Nollaig	It's your Field	Update on regulatory developments in control of antimicrobial resistance

Aguisín 4

Rannpháirtíocht ar Bhuanchoistí / Grúpaí Oibre

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe i rith na bliana 2023
An Coiste Comhairle maidir le Cúrsaí Cáilíochta agus Sábháilteachta	CAI / CRLÉ	4
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	Care Quality Commission (An Ríocht Aontaithe)	2
Ceardlann an Fhóram Náisiúnta Imscrúdúcháin Coiriúil	An Coimisiún um Iomaíocht agus Cosaint Tomhaltóirí	1
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	4
An Fóram Faire Margáí	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta	3
An Grúpa Luathrabhaidh agus Pátrúin Nuathionscanta	An Roinn Sláinte	3
An Grúpa Náisiúnta Geallsealbhoírí maidir le Valpróáit	An Roinn Sláinte	2
An Grúpa Oibre maidir le Straitéis Cógaisíochta	An Roinn Sláinte	4
An Grúpa Measúnachta maidir le Criticiúlacht Leigheasra	An Roinn Sláinte / FSS	8
An Straitéis Náisiúnta maidir le Féinmharú	An Roinn Sláinte / An Oifig Náisiúnta um Fhéinmharú a Chosc / An Fhondúireacht Náisiúnta Taighde maidir le Féinmharú	4
Cruinniú do na Geallsealbhoírí maidir le Ganntanas Leigheasra	An Roinn Sláinte	1
Leasú ar na Rialacháin maidir le hÁbhar de Bhunús Daonna	An Roinn Sláinte / Attaché Sláinte	1
An Coiste maidir le Cosmaidí agus Sláinte an Tomhaltóra	SECL	1
Líonra Eorpach na Saotharlanna Oifigiúla um Rialú Cosmaidí (SORC)	SECL	2
Grúpa Comhairle Ghréasán Ginearálta SORL (AdG-GEON)	SECL	3
Cruinniú Chinn Bhliana Ghréasán Ginearálta SORL	SECL	1
Cruinniú Bliantúil MRP/DCP/CAP Ghréasán SORL	SECL	1
Meitheal Oibre PAT	SECL	3
An Mheitheal Oibre Bitheolaíochta	GLE	11
An Mheitheal Oibre Bithchosúlachta	GLE	3
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	GLE	11

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe i rith na bliana 2023
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CTÍD) - Cruinnithe Iomlánacha	GLE	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CTÍD) - Gnóthaí Ullmhúcháin agus Oibriúcháin (GUO)	GLE	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta (CTÍT)	GLE	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (CTÍL)	GLE	3
Cruinniú de Ghréasán Mear-rabhaidh LEE	GLE	1
An Mheitheal Oibre maidir le hÉifeachtúlacht - Tréidliacht	GLE	2
Ceardlann na hEagraíochta Eorpaí maidir le Fíorú Leigheasra (EMVO) le hÚdaráis Náisiúnta Iomaíochta	GLE	1
An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (GSGC)	GLE	7
Grúpa saineolais - Bearta faoi Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 20196 a chur i bhfeidhm	GLE	14
Gnáis cigireachta agus treoirínte DCC (foghrúpaí de chuid GOC-DCC)	GLE	5
Grúpa Oibre na gCigirí maidir leis an Dea-chleachtas Clinice (DCC)	GLE	4
Grúpa Oibre na gCigirí maidir leis an Dea-chleachtas Déantúsaíochta agus Dáiliúcháin (DCDD)	GLE	4
An Grúpa Oibre maidir le Galair Aicídeacha	GLE	11
Comhchruinniú idir GOC-DCDD agus an GOC d'fhonn plé a dhéanamh ar ICH Q12 san AE	GLE	1
An Bord Bainistíochta	GLE	4
An Mheitheal Oibre maidir le hAon Phointe Caidrimh Amháin i ndáil le Ganntanas Leigheasra	GLE	24
Grúpa Saineolaithe Oibriúcháin maidir le Samhaltú agus Ionsamhaltú	GLE	11
An Mheitheal Oibre Neamhchliniciúil	GLE	11
An Coiste Péidiatraice (PDCO)	GLE	11
Grúpa Oibre na gCigirí Cógasaireachais (Leigheasra don Duine agus Leigheasra Tréidliachta)	GLE	3
An Mheitheal Gnó Cógas-aireachais	GLE	4
An Coiste Cógas-aireachais maidir le Measúnú Riosca (CCMR) – Iomlánach	GLE	11
An Grúpa Oibre Cógas-aireachais - Tréidliacht	GLE	6
An Grúpa Cáilíochta maidir le Nuálaíocht (GCN) Grúpaí Fócais Éisteachta agus Foghlama	GLE	2
Grúpaí Oibre maidir le hAthbhreithniú Cáilíochta ar Cháipéisí	GLE	3
An Grúpa Oibre maidir le Cúrsaí Cáilíochta	GLE	7
Cruinniú an Choiste Stiúrtha maidir le Safe-CT	GLE	4
An Mheitheal Oibre maidir le Cúrsaí Sábháilteachta – Tréidliacht	GLE	2
An Mheitheal Oibre maidir le Comhairle Eolaíochta - An Duine	GLE	11

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe i rith na bliana 2023
An Mheitheal Oibre maidir le Comhairle Eolaíochta – Tréidliacht	GLE	11
An Grúpa Oibre maidir le hAthbhreithniú Teicniúil ar Bhainistíocht Comharthaí (SMART): Modhanna Oibre	GLE	4
An Grúpa Oibre maidir le hAthbhreithniú Teicniúil ar Bhainistíocht Comharthaí (SMART): Próisis	GLE	1
An Mheitheal Oibre maidir le Vacsaíní	GLE	11
Athbhreithniú ar GMP Iarscríbhinn 4	GLE / PIC/S	3
Comhghrúpa Oibre GOC-DCC / CFDD	GLE / CGL	4
An Coiste Comhairle maidir le cúrsaí Sláinte	An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil	2
An Fóram Náisiúnta maidir le Truailleáin Orgánacha Bhuanmharthanacha	An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil	1
Comhbheartaíocht CHESSMEN	Cuibhreannas Bhallstáit de chuid an AE	17
Grúpa Comhordúcháin agus Comhairleach na dTriailacha Cliniciúla (GCCTC)	An Coimisiún Eorpach	4
Na hÚdaráis Inniúla maidir le Deonú Orgán agus Trasphlandúchán	An Coimisiún Eorpach	2
Cruinniú faoin Tairseach Fógartha nua maidir le Táirgí Cosmaide (TFTC)	An Coimisiún Eorpach	1
Grúpa Oibre Thionscadal AE4H11 (Leigheasra)	An Coimisiún Eorpach	2
An Grúpa Saineolaithe maidir le Trialacha Cliniciúla (GSTC)	An Coimisiún Eorpach	2
An Grúpa Saineolaithe maidir le Ceimiceáin Réamhtheachta	An Coimisiún Eorpach	2
An Grúpa Saineolaithe maidir le Gnéithe Sábháilteachta	An Coimisiún Eorpach	1
An Foghrúpa Saineolaithe maidir le Faireachas i ndáil le Fuil, Fíochán, Cealla agus Orgáin (FSF)	An Coimisiún Eorpach	9
Comhbheartaíocht – GAPP PRO	An Coimisiún Eorpach	1
GCFL – Iarscríbhinn XVI	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Miondealú agus Rangú	An Coimisiún Eorpach	1
GCFL – Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil (IMC)	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Eudamed	An Coimisiún Eorpach	5
GCFL – Diagnóisic In Vitro (DIV)	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Gnóthaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Faire Margáí	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Gnéithe Nua Teicneolaíochta	An Coimisiún Eorpach	2
GCFL – Ainmníocht	An Coimisiún Eorpach	1
GCFL – Maoirseacht ar Chomhlachtaí a Seoltar Fógra chucu (MCF)	An Coimisiún Eorpach	3
GCFL – An Tascfhórsa maidir le Feistí Dílleachta	An Coimisiún Eorpach	3
GCFL – Aireachas agus Faireachas Iarmhargáíochta (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	3
GCFL – Caighdeáin	An Coimisiún Eorpach	2

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe i rith na bliana 2023
GCFL – Sainaitheantas Feistí (UDI)	An Coimisiún Eorpach	2
Pointí Caidrimh Náisiúnta maidir le Treoir 2010/63/AE a chur i bhfeidhm	An Coimisiún Eorpach	2
Foghrúpa PEMSAC maidir le Faireachas Cosmaidí	An Coimisiún Eorpach	2
An Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	1
An tArdán maidir le Bearta Faire Eorpacha ar Mhargaí Cosmaidí (PEMSAC)	An Coimisiún Eorpach	4
Údaráis Inniúla maidir le hÁbhar de Bhunús an Duine SoHO	An Coimisiún Eorpach	4
An Buanchoiste maidir le hEarraí Cosmaide	An Coimisiún Eorpach	4
Grúpa Oibre UNICOM 3 (Foirmeacha Digiteacha)	An Coimisiún Eorpach	16
Grúpa Oibre UNICOM 4 (IDMP a Aontú)	An Coimisiún Eorpach	18
An Grúpa Oibre maidir le hEarraí Cosmaide	An Coimisiún Eorpach	4
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla (GCTC)	CGL	10
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime maidir le Sábháilteacht	CGL	9
An Grúpa Comhordúcháin maidir le hAitheantas Frithpháirteach agus gnáis oibre Díláraithe – Leigheasra don Duine (CFDd)	CGL	11
An Grúpa Comhordúcháin maidir le hAitheantas Frithpháirteach agus gnáis oibre Díláraithe – Leigheasra don Duine – Leigheasra Tréidliachta (CFDt)	CGL	11
Cruinniú Cheannairí na nGníomhaireachtaí	CGL	4
Grúpa Oibre maidir le Táirgí Íocshláinte Hoiméapatacha	CGL	2
Grúpa Oibre maidir le Gnáis Comharoibre i mbun Faireachas Cosmaidí	CGL	4
Grúpa Oibre an Lucht Gairme sa Chumarsáid (Uachtaránacht an AE)	CGL	2
Grúpa Oibre na nOifigeach Forfheidhmiúcháin (GOOF)	CGL	6
Grúpa Oibre na mBainisteoirí Cáilíochta	CGL	2
Measúnacht Baoil i ndáil le Tástáil Faireachais	CGL / SECL	8
Cruinnithe an Ghrúpa Oibre maidir le Cumarsáid	CGL / GLE	22
Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN)	CGL / GLE	11
Líonra Nuálaíochta an AE - Grúpa Rangúcháin maidir le cásanna Miondealúcháin	CGL / GLE	9
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime na Measúnóirí	CGL / GLE	34
An Tascfhórsa maidir leis an Teachta atá ar Leigheasra Údaraithe	CGL / GLE	14
An Cruinniú Bliantúil maidir le Comhlíonadh	ÚRTS / An Oifig Náisiúnta maidir le hÉitic Taighde / NCTO	1
An Coiste Náisiúnta Foláirimh maidir le Sábháilteacht na nOthar	FSS	12
An Grúpa Maoirseachta Náisiúnta maidir le Ionchlannán Mogaill don Fhaighin	FSS	4

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe i rith na bliana 2023
An Fóram Náisiúnta Faireachais maidir le Cosmaidí	FSS (An tSeirbhís Náisiúnta Sláinte Timpeallachta)	1
Grúpa Oibre Saineolaithe ICH: Leasú ar Threoirlíne ICH Q9 faoi Bhainistíocht Baoil i ndáil le Cúrsaí Cáilíochta (agus Foghrúpaí eile)	ICH	6
Grúpa Oibre Saineolaithe ICH Q13 (Monaraíocht Leanúnach)	ICH	2
Grúpa Oibre Forfheidhmiúcháin ICH Q9(R1) maidir le Bainistíocht Baoil i ndáil le Cúrsaí Cáilíochta	ICH	2
Cruinniú CIÚRL faoi Fhianaise ón Saol Dáiríre	CIÚRL	1
An Breatimeacht/Creat Windsor agus gnéithe sábháilteachta	IMVO	1
An Grúpa Maoirseachta maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO / PSI / An Roinn Sláinte	3
Cruinnithe maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO, An Coimisiún Eorpach, agus Geallsealbhóirí eile	4
An Grúpa Oibre maidir le hAitheantóirí Uathúla	Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (CIÚRL)	2
Oibríocht Pangea XVI - Cruinniú den Choiste Bainistíochta	Interpol	1
Oibríocht Pangea XVI - Saintuairisc Réamhoibre	Interpol	1
Leasú ar Threoirlíne ICH Q9	ISPE	1
An Grúpa Oibre maidir le Ró-ordú Leigheasra	Comhairle na nDochtúirí Leighis	4
Creat ÚRTS maidir le Ganntanas Leigheasra	Geallsealbhóirí Éagsúla	1
Fóram CGTV	FNTOB	1
Cruinniú na nÚdarás Inniúil maidir le hOrgáin	Deonú agus Trasphlandú Orgán in Éirinn	3
An Scéim Comhair maidir le hlniúchadh Cógaisíochta (PIC/S) - an Biúro Feidhmiúcháin	PIC/S	2
PIC/S Grúpa Oibre maidir leis an Intleacht Shaorga agus Meaisínfhoghlaim	PIC/S	3
PIC/S Meitheal Saineolaithe maidir le Bainistíocht Baoil i ndáil le cúrsaí Cáilíochta	PIC/S	2
PIC/S Comhchoiste maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	1
PIC/S Comhchoiste maidir le hOiliúint	PIC/S	1
PIC/S Grúpa Oibre maidir le Sábháilteacht na gCigirí i mbun Taistil dóibh	PIC/S	1
An Coiste Comhairleach Náisiúnta maidir le hImdhíonadh (NIAC): Breathnóir	Coláiste Ríoga Lianna na hÉireann (CRLÉ)	6
Grúpa Oibre an Idirlín	EDS	1



Teach Kevin O'Malley
Ionad Phort an Iarla
Ardán Phort an Iarla
Baile Átha Cliath
D02 XP77
Éire

Teil: +353 (1) 676 4971
Ríomhphost: info@hpra.ie
www.hpra.ie