Tuarascáil Bhliantúil 2024

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Clár an Ábhair

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2024	2
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltaí an Údaráis	7
An Coiste Bainistíochta	8
Tuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh	9
An Plean Straitéise 2021 go 2025 – Príomhbhearta na bliana 2024	13
Leigheasra le hÚsáid ag an Duine	19
Feistí Leighis	37
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	45
Leigheasra Tréidliachta	47
Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta	54
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	58
Táirgí Cosmaide	61
Cláir Rialála Eile	63
Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta	65
Forbairt Eagrúcháin	71
Údarás agus Coistí	78
Ráitis Airgeadais	81
Aguisíní	108

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2024

1,000,984

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

72

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

1,977

Líon iomlán leigheasra údaraithe tréidliachta in Éirinn ag deireadh na bliana

462

leigheasra nua don duine a údaraíodh i rith na bliana 2024

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

82

iarratas a eisíodh i ndáil le trialacha leigheasra don duine faoi Rialachán an AE maidir le Trialacha Cliniciúla

283

leigheasra nua don duine a údaraíodh trí bhealaí Díláraithe (DCP) nó Aitheantais fhrithpháirtigh (MRP)

10

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

153

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

7,885

tuairisc a fuarthas maidir le frithghníomhú díobhálach amhrasta i ndáil le leigheasra don duine

176

cás faireachais margaí a tionscnaíodh maidir le táirgí cosmaideacha

2,553

láithreán gréasáin, liosta ríomhthráchtála agus/nó láithreán meán sóisialta a bhaineann le táirgí leighis falsaithe nó neamhcheadaithe a dhíol

6,527

deimhniú maidir le ceart díola a eisíodh i ndáil le feistí leighis

3,672

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

83

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

403

cás faireachais margaidh a tionscnaíodh i ndáil le feistí leighis

51

cógas a aistarraingíodh a chuimsigh 46 leigheas don duine agus cúig chógas tréidliachta

Ráiteas an Chathaoirligh

Mar Chathaoirleach, is cúis bhróid dom an forléargas seo ar éachtaí an HPRA i gcaitheamh na bliana 2024 a chur i láthair mar aon le mo chuid smaointí féin i dtaca leis an tírdhreach rialála i láthair na huaire agus ar na deiseanna agus dúshláin atá amach romhainn. Saintréithe na bliana ab ea claochlú agus dul chun cinn an HPRA, a bhain le tionscnaimh shuntasacha straitéiseacha réamhbhreathnaitheacha agus tiomantas leanúnach do shláinte an phobail agus ainmhithe a chinntiú trí tháirgí sláinte a rialú.

Rannpháirtíocht straitéiseach le comhpháirtithe sa chóras sláinte

Le linn 2024, lean an HPRA i mbun oibre i ndlúthchomhar lenár gcomhpháirtithe sa chóras sláinte, lena n-áirítear an Roinn Sláinte, i dtaca le príomhréimsí fócais straitéiseacha éagsúla.

Fadhb chasta, leanúnach i gcónaí is ea na dúshláin atá ag imirt tionchar ar infhaighteacht cógas, go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta, a chuireann isteach ar chórais cúraim sláinte agus othair ar fud an domhain. Agus aitheantas á thabhairt don tábhacht bhunriachtanach a bhaineann le slabhra soláthair atá éifeachtach agus acmhainneach, lean an HPRA i mbun rannpháirtíocht ghníomhach leis an Roinn Sláinte maidir le moltaí i ndáil le rialachas athbhreithnithe agus feabhsaithe chun tacú le sábháilteacht an tsoláthair. Chomh maith leis sin, leanadh de chomhráití maidir leis an ngá atá le bonneagar digiteach cuí le go bhféadfaí maoirseacht a dhéanamh ar an slabhra soláthair náisiúnta. Baineann ríthábhacht le trédhearcacht leictreonach an tslabhra soláthair maidir le fadhbanna infhaighteachta féideartha agus an riachtanas idirghabhála a aithint. Chomh maith leis sin, bheadh bunú córais den chineál seo ag teacht le forbairtí straitéiseacha ábhartha ar bhonn náisiúnta agus laistigh den líonra rialála Eorpach, lena n-áirítear seoladh an Ardáin Eorpaigh um Fhaireachán ar Ghanntanais i ndeireadh na bliana 2024. Trí chóras a fhorbairt atá nasctha le céile a chothú, is féidir linn cur le trédhearcacht, comhordú, agus freagrúlacht i leith fadhbanna infhaighteachta féideartha, go náisiúnta agus ar fud na hEorpa araon.

Idir an dá linn, leanann an HPRA de labhairt ar son feabhsuithe sa chreat rialála Eorpach maidir le feistí leighis. Ní haon rún é gur bhain dúshláin shuntasacha le cur i bhfeidhm reachtaíocht Eorpach maidir le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro*. In ainneoin na gconstaicí a tháinig chun cinn le blianta beaga anuas, tá dul chun cinn seasta á dhéanamh. Bhí an HPRA ar thús cadhnaíochta i ndáil leis na hiarrachtaí sin i gcónaí, agus réitigh infheidhmithe á gcur chun cinn chun aghaidh a thabhairt ar chastachtaí na reachtaíochta agus chun labhairt ar son dul chun cinn fiúntach ag an leibhéal Eorpach. Trína cheannaireacht agus tiomantas, leanann an HPRA d'fhís i dtaca le creat rialála níos láidre agus níos comhtháite i ndáil le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* a chur chun cinn lena n-aimsítear cothromaíocht idir nuálaíocht agus sábháilteacht othar.

Ullmhú d'aistriú ceannaireachta agus leanúnachas eagraíochta

In 2024, lean an tÚdarás de thús áite a thabhairt do rialachas réamhbhreathnaitheach trí phleanáil chuimsitheach maidir le comharbas agus ullmhacht cheannaireachta. Agus súil againn le hathruithe ar an Údarás agus ar fhoireann cheannaireachta an HPRA araon, thugamar faoi chlár struchtúrtha oibre ullmhúcháin d'fhonn leanúnachas, acmhainneacht agus ailíniú straitéiseach a chinntiú.

Mar gheall ar chur chuige réamhghníomhach an Údaráis, tacófar le haistriú rianúil i bhfianaise na n-athruithe atá le teacht i gcaitheamh na bliana agus cumas leanúnach an HPRA a chinntiú chun gníomhú i leith na ndúshlán agus deiseanna rialála atá ag éabhlóidiú de réir na gcaighdeán is airde i leith barr feabhais.

Ag breathnú chun cinn

Cuireadh tús leis an obair in 2024 chun forbairt a dhéanamh ar an chéad phlean straitéiseach eile de chuid an HPRA, arbh ionann sin agus uain chinniúnach i ndáil le treo na heagraíochta amach anseo a leagan amach. Bhain rannpháirtíocht fhairsing le páirtithe leasmhara, comhairliúcháin inmheánacha, agus measúnú réamhbhreathnaitheach ar an tírdhreach rialála agus ar an timpeallacht ina bhfeidhmíonn an HPRA leis an iarracht seo. Sa phlean straitéiseach nua, lena gclúdófar an tréimhse 2026 go 2028, déanfar forbairt ar éachtaí na straitéise reatha agus aird á díriú ar thosaíochtaí a thagann chun cinn ag an am céanna, ar nós an claochlú digiteach, inbhuanaitheacht agus comhoibriú níos fearr. Trínár gcuspóirí a ailíniú le riachtanais shochaíocha, agus le dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht, tá sé mar aidhm leis an bplean stádas an HPRA mar rialálaí réamhghníomhach agus oiriúnaitheach a threisiú.

I gcaitheamh na bliana 2024, lean an HPRA freisin dá chuid oibre ullmhúcháin don fhiosrúchán náisiúnta maidir le ceadúnú agus úsáid stairiúil valpróáit sóidiam i mná a raibh sé d'acmhainn acu leanaí a thabhairt ar an saol. Is ionann an fiosrúchán seo, arna cheadú ag an rialtas in 2023, agus deis ríthábhachtach chun taithí na ndaoine sin ar bhain valpróáit sóidiam dóibh a chloisteáil agus foghlaim uathu. Tá an HPRA dúthrachtach faoi rannpháirtíocht chuimsitheach agus thrédhearcach leis an bhfiosrúchán a chinntiú nuair a bheidh sé ar siúl. Táimid lántiomanta i gcónaí tacaíocht a thabhairt do chuspóirí an fhiosrúcháin agus cur lena chuid oibre ar bhealach tairbheach, agus é mar aidhm leis ar deireadh thiar thall torthaí fiúntacha a bhaint amach d'othair, do theaghlaigh agus don chóras cúraim sláinte i gcoitinne.

Buíochas

Thar ceann an Údaráis, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don chomhoibriú agus comhpháirtíocht shárluachmhar ón Aire Sláinte, ón Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, óna gcuid comhairleoirí, agus ó na baill foirne ina gcuid ranna faoi seach.

Ba mhaith liom buíochas a ghabháil freisin le mo chomh-chomhaltaí san Údarás as ucht bhur gcuid ama agus saineolais le linn 2024, mar aon leis an rannchuidiú agus léargais luachmhara ó Chathaoirligh agus ó chomhaltaí choistí comhairleacha de chuid an HPRA. Cor suntasach in 2024 ab ea díscaoileadh an Fhochoiste um Chógas Luibhe, agus dá bhrí sin, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don obair shármhaith a chuir na comhaltaí i gcrích agus an obair sin a mholadh. Bhí ról lárnach ag an bhfochoiste, a cuireadh ar bun in 2007, i ndáil le cuidiú leis an HPRA dul i ngleic le tabhairt isteach na Treorach 2004/24/EC maidir le Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta agus i ndáil leis na dea-chleachtais sa réimse a bhunú.

Chomh maith leis sin, ba mhaith liom an deis seo a thapú chun aitheantas a thabhairt don Dr Diarmuid Quinlan a bheith imithe ón Údarás. Sainghné a bhain le tréimhse oifige Dhiarmuid ná a dhúthracht agus tiomantas i leith na sláinte poiblí agus chuidigh a chúnamh léirsteanach an HPRA a threorú trí chinntí casta rialála agus straitéiseacha.

Ar deireadh, ba mhaith liom mo bhuíochas ó chroí a ghabháil leis an bhfoireann ar fad san HPRA, a raibh a gcuid saineolais agus dúthrachta mar bhunchloch do rathúlacht na heagraíochta. Chomh maith leis sin, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don tacaíocht shárluachmhar ónár bpáirtithe leasmhara, ó chomhpháirtithe, agus ón bpobal, ar mar gheall ar a gcuid muiníne lena spreagtar muid ár ndícheall a dhéanamh i gcónaí le torthaí níos fearr a bhaint amach. Ag breathnú chun cinn, is léir gur bliain iontach a bheidh in 2025 agus muid i mbun leanúint dár dtionscnaimh lena gcuirtear sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe chun cinn, agus nuálaíocht agus fás á chur san áireamh ag an am céanna. I dteannta a chéile, cinnteoimid gur eiseamláir bharr feabhais a bheidh san HPRA i gcónaí maidir le táirgí sláinte a rialú, trí fhreastal a dhéanamh ar riachtanais na sochaí le hardchaighdeán agus cúram.

Michael Donnelly
Cathaoirleach

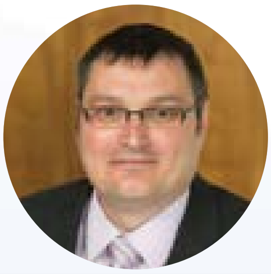
Comhaltaí an Údaráis

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 2024:

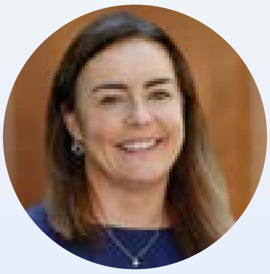
An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An Dr Joe Collins

An tUasal David Holohan



An tUasal Brian Jones



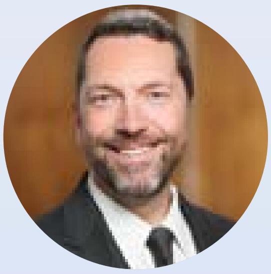
An Dr Suzanne Kelly
Ceapadh í i mí na Samhna 2024

An Dr Fiona Kiernan

An Dr Paula Kilbane

An tOllamh Sharon O'Kane

An Dr Diarmuid Quinlan
Tháinig deireadh lena théarma i mí Dheireadh Fómhair 2024



An tOllamh Richard Reilly

An Coiste Bainistíochta

Ba iad comhaltaí an Choiste Bhainistíocht in 2024:

An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr J.G. Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí na Tréidliachta

Sinead Curran Uasal
Stiúrthóir Monatóireachta maidir le Táirgí don Duine

An tUasal Sean d'Art
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 maidir le Comhlíonadh

Elizabeth Stuart Uasal
Stiúrthóir maidir le hAcmhainní Daonna agus Forbairt

Tuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh

I dtaca le HPRA, b'ionann an bhliain 2024 agus tréimhse ina ndearnadh dul chun cinn agus ullmhú straitéiseach don todhchaí d'fhonn acmhainneacht agus ár n-éifeachtacht leanúnach a chinntiú i ndáil lenár ról ríthábhachtach i leith na sláinte poiblí a chinntiú. Baineadh é sin amach trí phleanáil agus comhoibriú eolach laistigh dár n-eagraíocht agus ar fud ár líonraí náisiúnta agus Eorpacha i gcoitinne. Trí na hiarrachtaí sin, athdhearbhaítear ár dtiomantas do bharr feabhais a bhaint amach i dtaca le cleachtas rialála ar mhaithe le sláinte phoiblí agus ainmhithe le linn dúinn riocht a chur orainn féin chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin a bhaineann le tírdhreach fuinniúil eolaíochta agus rialála.

Infhaighteacht leigheasra

Tosaíocht lárnach i gcónaí do HPRA is ea infhaighteacht leigheasra sábháilte agus éifeachtach a chinntiú. Le linn na bliana 2024, thugamar aghaidh i gcónaí ar dhúshláin dhomhanda i dtaca leis an soláthar leigheasra, a raibh meascán casta gnéithe ina gcúis leo sin, ar nós cur isteach ar mhonaraíocht, éileamh níos mó, agus éagobhsaíocht gheopholaitiúil. In ainneoin na mbrúnna seo, rinneamar dul chun cinn fiúntach i ndáil le córais a láidriú d'fhonn an éifeacht ag ganntanais ar othair agus ar sholáthraithe cúraim sláinte a laghdú.

Ag leibhéal na hEorpa, bhí ról gníomhach ag HPRA i dtionscnaimh arna gcomhordú ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus ag Ceannairí na nGníomhaireachtaí Leigheasra (HMA). Áiríodh leis sin rannchuidiú a thabhairt i dtaca le forbairt an Ardáin Eorpaigh um Fhaireachán ar Ghanntanais, lena gcuirtear le comhroinnt sonraí fíor-ama agus comhordú ar fud na mBallstát. Chomh maith leis sin, ghlac ár saineolaithe náisiúnta páirt in obair Ghrúpa Stiúrtha um Ghanntanais Leigheasra an EMA agus thacaigh siad leis an obair sin, chun cuidiú le dul i bhfeidhm ar fhreagraí beartais agus oibriúcháin i leith ganntanais ghéarchéimneacha.

Trí na tionscnaimh seo, agus trí uirlisí nua a thabhairt isteach atá beartaithe, ar nós na huirlisí a beartaíodh faoin reachtaíocht chógaisíochta athbhreithnithe agus an tAcht um Thairgí Íochshláinte Criticiúla, leanaimid dár n-acmhainn a fheabhsú bheith ag súil le cur isteach ar sholáthar, agus é sin a chosc agus a mhaolú. Ní fhéadfaí gné ar bith den dul chun cinn seo a bhaint amach gan rannpháirtíocht láidir lenár gcomhpháirtithe sa chóras sláinte ag an leibhéal náisiúnta. Tá comhoibriú den chineál seo ina chomhoibriú bunriachtanach chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin maidir le soláthair agus an tionchar atá aige sin ar ár gcóras sláinte agus othair.

Ár gcórais rialála a fhorbairt amach anseo

Bhí HPRA ar thús cadhnaíochta i gcónaí i ndáil le dul i bhfeidhm ar thodhchaí na gcóras rialála ag an leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon. In 2024, chomhoibríomar ar roinnt tionscnaimh thábhachtacha straitéiseacha a bhfuil sé mar aidhm leo feabhas a chur ar eolaíocht, nuálaíocht agus comhoibriú i dtaca le rialáil.

Bhí ról lárnach ag HPRA i gcónaí maidir leis an gComhghníomh IncreaseNET. Tá sé mar aidhm leis an tionscnamh trí bliana seo, atá cómhaoinithe ag an gClár EU4Health, acmhainn agus cumas na ngníomhaireachtaí náisiúnta leigheasra Eorpacha a dhaingniú. Mar gheall ar an obair ríthábhachtach seo, cothaítear malartú eolais agus glacadh leis an dea-chleachtas ar fud an líonra rialála Eorpach maidir le leigheasra. Tríd an gcomhghníomh, táthar ag cuidiú le hacmhainní reatha a bharrfheabhsú agus nuálaíocht a chur chun cinn, ar mar gheall air sin a threisítear an líonra rialála ar deireadh thiar agus a thacaítear le rochtain níos fearr ar leigheasra ardchaighdeáin, éifeachtacha agus sábháilte d’othair.

Chomh maith leis sin, tá HPRA ina phríomh-rannpháirtí don tionscadal COMBINE, ina ndírítear ar chomhtháirgí lena gcomhcheanglaítear comhpháirteanna leighis agus feiste a rialáil. Baineadh cloch mhíle shuntasach amach don tionscadal in 2024 agus an chéad chéim á chur i gcrích. Bhain an chéim seo den tionscadal le hanailís a dhéanamh ar na dúshláin a bhí i gceist ag comhéadan na gcreataí reachtaíochta éagsúla i ndáil le feistí leighis, diagnóisic *in vitro*, agus leigheasanna. Tríd an anailís, in éineacht leis na moltaí iarmhartacha i ndáil le réitigh chun dul i ngleic go héifeachtach leis na dúshláin a aithníodh, leagtar amach an t-ullmhúchán don dara céim den tionscnamh. De réir mar a théann an tionscadal ar aghaidh, déantar creataí reachtaíochta a chur chun cinn i gcónaí lena n-aithnítear agus lena bhfreastalaítear ar na castachtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí sláinte comhaimseartha.

Chomh maith leis sin, lean HPRA dá ról ceannaireachta laistigh den Ghrúpa Fócais Straitéiseach Tréidliachta den HMA, lena gcuirtear le forbairt na dtosaíochtaí straitéiseacha agus na gcur chuige rialála do leigheasanna tréidliachta. Is obair bhunriachtanach an obair seo chun infhaighteacht cóireálacha d’ainmhithe atá sábháilte agus éifeachtacha a chinntiú, mar aon le tacú le sláinte phoiblí, sábháilteacht bhia agus spriocanna idirnasctha an chuir chuige Aon Sláinte Amháin den AE.

Infheistíocht inár ndaoine agus córais

Ní fhéadfaí rathúlacht HPRA a fhíorú ach a bhuí leis na daoine a oibríonn laistigh den eagraíocht. Is mar gheall ar an gcúis sin go raibh cur i bhfeidhm rathúil Straitéis Daoine HPRA ina phríomhthosaíocht againn i gcónaí i rith na bliana 2024 ar fad. Seoladh an straitéis in 2023 agus leagtar amach inti an dóigh ina n-infheistímid agus ina dtacaímid lenár ndaoine chun ár bhfís agus misean a bhaint amach, agus chun ár luachanna a neadú tuilleadh. Chomh maith leis sin, tríd ar an straitéis, tacaítear le rath na heagraíochta trí chreat a chur i láthair maidir lenár bhfostaithe a fhorbairt agus tacú leo.

Éacht barrthábhachtach faoin Straitéis Daoine ab ea seoladh HPRA GROW, an t-ardán nua foghlama agus forbartha atá againn. Tríd an gcóras seo, tugtar cumhacht d'fhostaithe úinéireacht a ghlacadh ar a bhforbairt ghairmiúil, trí réimse leathan acmhainní oiliúna agus conairí foghlama a chur ar fáil atá saincheaptha do riachtanais aonair agus eagraíochtúla. Chomh maith leis sin, rinneamar dul chun cinn nach beag sa chéim fhorbartha dár gCreat nua Gairmeacha agus Inniúlachtaí, atá le seoladh in 2025. Leis an gcreat seo, cuirtear struchtúr soiléir ar fáil maidir le dul chun cinn gairme agus forbairt chumais, atá ailínithe lenár spriocanna straitéiseacha agus lena bhforbraítear cultúr maidir le feabhsú leanúnach. Tá tábhacht lárnach ag baint leis an obair seo i ndáil le tacú le forbairt fostaithe agus lúfaireacht na heagraíochta a neartú.

Ina theannta sin, i gcaitheamh na bliana 2024, mórthionscadal treas-eagraíochta eile ab ea forbairt leanúnach a dhéanamh ar láithreán gréasáin nua HPRA. Chuaigh an láithreán gréasáin a raibh dearadh agus struchtúr nua air, beo i dtús na bliana 2025. Is ionann seo agus cloch mhíle shuntasach i Straitéis maidir le hAistriú Digiteach HPRA. Agus aitheantas á thabhairt don láithreán gréasáin mar uirlis bhunriachtanach i dtaca le cumarsáid agus rannpháirtíocht páirtithe leasmhara, díríodh an tionscadal athfhorbartha ar an leagan amach a nuachóiriú, inléiteacht agus inrochtaineacht an ábhair a fheabhsú, agus idir-inoibritheacht le córais dhigiteacha inmheánacha a fheabhsú. Is é an toradh atá air sin ná ardán ina ndéantar freastal níos fearr ar riachtanais éagsúla ár réimse leathan páirtithe leasmhara, mar aon leis an dóigh ina gcuirtear faisnéis ar fáil a chuíchóiriú ag an am céanna. Is léiriú atá san éacht seo ar dhúthracht agus ar dhíograis ár bhfoirne agus is mar gheall ar iarrachtaí móra comhoibrithe ar fud na heagraíochta a cuireadh é chun cinn.

Gníomhartha tagarmharcála Eorpacha

In 2024, thug HPRA faoi obair fhairsing ullmhúcháin i dtaca le dhá ghníomh mhóra thagarmharcála Eorpacha: Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Leigheasra Eorpacha (BEMA) agus an Clár Comhpháirteach Iniúchóireachta (JAP). Tá na tionscnaimh seo i bhfeidhm chun caighdeán, comhsheasmhacht, agus forbairt leanúnach na gcóras rialála ar fud an líonra Eorpach.

Tionscnamh barrthábhachtach is ea an measúnú BEMA ar an HMA maidir le dea-chleachtais agus réimsí feabhsúcháin a aithint ar fud an líonra rialála Eorpach. I ndiaidh próisis féinmheasúnaithe mionsonraithe a cuireadh i gcrích in 2024, agus lenar bhain ionchur

mionsonraithe ó fud fad na heagraíocht, rinneadh measúnú ar an láthair i dtús na bliana 2025. Bhain HPRA toradh eisceachtúil amach, ar léiriú a bhí ansin ar thréine ár gcóras agus ar dhúthracht fostaithe de chuid HPRA.

Chomh maith leis sin, i mí Nollag 2024, rinneadh iniúchadh ar chlár comhlíontachta HPRA maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta (GMP) faoi JAP. Díríonn an clár seo ar chomhsheasmhacht agus ar chomhcuibhiú chaighdeáin GMP ar fud na hEorpa. San iniúchadh seo, rinneadh athbhreithniú ar réimse leathan gníomhaíochtaí agus cuireadh deireadh rathúil leis, ar léiriú arís eile a bhí anseo ar théagar chórais HPRA.

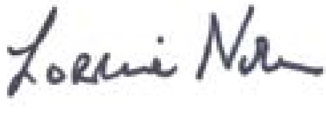
I dteannta a chéile, deimhnítear leis na gníomhartha tagarmharcála seo an stádas atá ag HPRA mar rialálaí ardfheidhmíochta agus cuirtear léargais luachmhara ar fáil maidir lenár bhforbairt leanúnach a threorú.

Buíochas

Agus sinn ag machnamh ar éachtaí na bliana 2024, ba mhaith liom, thar ceann na foirne ceannaireachta, mo bhuíochas ó chroí a ghabháil lenár gcuid comhghleacaithe ar fad in HPRA. Gné ríthábhachtach maidir lenár misean a chur i gcrích i dtimpeallacht a d'fhéadfadh bheith dúshlánach agus an-fhuinniúil in amanna ab ea bhur saineolas, dúthracht agus solúbthacht. Spreagtar mé i gcónaí mar gheall ar bhur ndúthracht i dtaca le sláinte phoiblí agus ainmhithe agus mar gheall ar bhur dtoilteanas nuálaíocht agus athrú a ghlacadh chugaibh féin.

Chomh maith leis sin, ba mhaith liom mo bhuíochas a chur in iúl as ucht an tacaíocht leanúnach a chuir Airí agus baill foirne sa Roinn Sláinte agus sa Roinn Talmhaíochta, Bia ag Mara ar fáil. Ar deireadh, ba mhian liom aitheantas a thabhairt don tacaíocht agus treoir a thug an tÚdarás agus a chuid coistí, a chuir maoirseacht agus treoir straitéiseach ar fáil a bhí fíor-riachtanach.

Ag breathnú chun cinn ar 2025, táimid dírithe i gcónaí ar ár gcuid tosaíochtaí straitéiseacha agus ar chóras rialála a chur ar fáil atá freagrúil, acmhainneach agus dírithe ar an todhchaí. Déanfaimid infheistíocht inár ndaoine, córais agus comhpháirtíochtaí i gcónaí lena chinntiú go mbeimid in ann freastal ar riachtanais othar, gairmithe cúraim sláinte agus ár bpáirtithe leasmhara ar fad de réir mar a thagann na riachtanais sin chun cinn.



An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

An Plean Straitéise 2021 go 2025 – Príomhbhearta na bliana 2024

Sprioc 1: Comhpháirtíochtaí sa chóras sláinte

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

- Cuireadh obair fhadréimseach i gcrích mar fhreagra ar fhadhbanna i ndáil le hinfhaighteacht leigheasra faoi chreat maidir le ganntanais leigheasra HPRA lena n-áirítear riachtanais ghnó a chur san áireamh le haghaidh ardán monatóireachta stoic agus le haigh obair leanúnach leis an Roinn Sláinte. Chomh maith leis sin, tá an HPRA ina rannpháirtí barrthábhachtach i leith gníomhaíochtaí ag leibhéal an AE, lena n-áirítear gníomhú ina cheannaire pacáiste oibre sa Chomhghníomh CHESSMEN (Córais Reatha a Chomhordú agus a Chomhchuibhiú in aghaidh Ganntanais Leigheasra, Líonra Eorpach), ar mar chuid de sin a forbraíodh plean inbhuanaitheachta a comhroinneadh leis an gCoimisiún Eorpach.
- Agus oibleagáid i leith fógra a thabhairt maidir le ganntanas i ndáil le feistí leighis tugtha isteach le Rialachán AE 2024/1860, ghlac an HPRA páirt i dtascfhorsaí AE chun beartais agus nósanna imeachta AE a fhorbairt maidir leis an réimse seo, lena n-áirítear C&F agus teimpléad fógra. Tionóladh roinnt cruinnithe leis an Roinn Sláinte agus HSE ar lena linn a pléadh moltaí maidir le próiseas nua. Chomh maith leis sin, rinneadh próiseas inmheánach HPRA maidir le fógraí a mheasúnú a fhorbairt agus a chur i bhfeidhm.
- Leanadh den obair le comhghleacaithe ar fud an chórais sláinte maidir le monatóireacht agus bainistíocht a dhéanamh 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.
- Ag leibhéal an AE, leanadh i mbun tacaíocht a thabhairt d'fhorbairtí nua d'fhonn feabhas a chur ar chomhordú maidir le ganntanais agus comhleanúnachas a chinntiú i ndáil le cuir chuige agus freagraí i leith ganntanais leigheasra agus feistí leighis a réiteach. Chuidigh HPRA, i gcomhar le comhghleacaithe ar fud chóras sláinte na hÉireann, le liosta an AE de leigheasra ríthábhachtacha a chur le chéile atá lárnach ó thaobh straitéis soláthair a leagan amach. Ina theannta sin, bhíomar i gceannas ar phacáiste 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.

- Glacadh le ról ceannaireachta ar leibhéal an AE d'fhonn a chinntiú go gcuirtear i gcrích leasuithe 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 Rialacháin nua an AE ag an lucht monaraíochta a chur chun cinn.
- Rannán nua a chur ar bun laistigh den rannóg um Monatóireacht maidir le Táirgí don Duine ina ndírítear ar chomhpháirtíocht agus rannpháirtíocht sa chóras sláinte maidir le saincheisteanna a bhaineann le sábháilteacht chógais.
- Cuireadh an Grúpa Maoirseachta um Fhorfheidhmiú Cógaslann Pobail (IOG), ar comhaltaí dá chuid is ea HPRA, ar bun ag an Aire Sláinte chun moltaí a chur i bhfeidhm a bhaineann le hoideasú cógaiseora a rinne an Tascfhórsa Saineolaithe roimhe seo. Tionóladh an grúpa seo roinnt uaireanta go dtí seo chun an obair seo a chur chun cinn.
- Rinneadh comhalta de Choiste HSE um Fholáirimh Náisiúnta maidir le Sábháilteacht Othar den HPRA chun tacú le freagairtí uile-chórais ar fhadhbanna le táirgí sláinte. Áiríodh leis sin plé maidir le creat do ghéarú ar shaincheisteanna sábháilteacht ard-phróifíle a thagann chun cinn maidir le feistí leighis laistigh de HSE agus rannpháirtíocht i bhfoirne bainistíochta maidir le heachtraí a faoi cheannas HSE.
- Díriú ar bhonn leanúnach ar chur i bhfeidhm na bprionsabal 3R i ndáil le taighde atá bunaithe ar ainmhithe in Éirinn, agus é mar aidhm leis feabhas a chur ar leas ainmhithe.
- Rinneadh an clár cigireachtaí um chosaint ainmhithe eolaíochta a threisiú le níos mó cigireachtaí, ar mar gheall air sin a cuireadh le ról HPRA mar ionadaí ar son na bprionsabal 3R.

Sprioc 2: Rialáil fhorásach

Cur chuige a úsáid atá cuí agus oiriúnaitheach a mhéadú ar mhaithe le torthaí níos fearr don othar

- Leanúint i mbun tacú leis an aistriú chuig 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 (NREC) agus le geallsealbhóirí náisiúnta; agus (2) ar leibhéal an AE, trí Ghrúpa Comhordúcháin EME/HMA 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 hinmheánach.
- 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 cheannródaíochta ar chomhordú na beartaíochta ar fud an AE faoi chúrsaí sábháilteachta, comhchathaoirleacht ar thascfhórsa MDCG[1] maidir le feistí dílleachta, inar foilsíodh treoir ina raibh an chéad sainmhíniú ar fheiste dílleachta, agus comhchathaoirleacht ar Ghrúpa Oibre de chuid an MDCG 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 MD[2] ar mhaithe le comhordú ar bhearta taighde agus measúnachta ar fheistí leighis a bhfuil maoiniú á chur ar fáil dó faoi Fís 2020.
- I ndiaidh forbairt a dhéanamh ar pháipéar polasaí HPRA i ndáil le rialúcháin a neartú maidir le scagairí deirmeacha a riaradh agus a úsáid in Éirinn, lean HPRA i gcaitheamh na bliana 2024 de dhul i ngleic leis an moladh agus é a phlé mar aon le hiniúchadh a dhéanamh ar dheiseanna chun dlús a chur le bearta barrthábhachtacha áirithe a ghlacadh.
- Leanadh de bheith i gcomhcheannas ar thionscadal de chuid Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (ICMRA) i ndáil le straitéis bainistíochta eolais maidir le hardchaighdeán cógaisíochta (PQKM) a bhfuil sé mar aidhm leis aighneachtaí rialála a chaighdeánú, measúnuithe agus cigireachtaí rialála agus chomhchuibhiú, agus éifeachtacht agus éifeachtúlacht rialála a fheabhsú trí chomhoibriú idirnáisiúnta níos láidre.
- Leanadh gan mhoill d'idirbheartaíocht maidir leis an dréachtreachtaíocht chógaisíochta sa Chomhairle Eorpach i rith na bliana 2024.

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

Sprioc 3: Cumarsáid agus comhchaidreamh

Feabhas a chur ar na modhanna comhchaidrimh chun muinín agus iontaoibh an phobail a neartú

- Leanadh den chomhobair agus den chomhchaidreamh le hothair trí Fhóram na nOthar agus chuir comhaltaí an fhóraim aiseolas dearfach in iúl. Leanadh de mhodúl oideachasúil a chur i bhfeidhm d'fhostaithe HPRA agus reáchtáladh 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 nuachtlitreacha. Áirítear ar na bearta gníomhacha leis na meáin chumarsáide, bearta i ndáil le hobair forfheidhmiúcháin agus le sábháilteacht leigheasra. Cinnteofar, trí phlean nua don chomhchaidreamh leis na páirtithe leasmhara, go leantar den bhéim ar an réimse seo i rith na mblianta seo romhainn.
- 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 fo-iarmhairtí a chur in iúl do rialtóirí mar aon leis na baoil a bhaineann le líonaigh dheirmeacha.
- Leanadh i mbun oibre ar athfhorbairt a dhéanamh ar láithreán gréasáin HPRA. Tá an tionscadal seo dírithe ar leagan amach, struchtúr agus ábhar an láithreáin ghréasáin a bharrfheabhsú, d'fhonn feabhas a chur ar mhalartú faisnéise agus rannpháirtíocht 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.

Sprioc 4: Nuálaíocht a chumasú

Cur lenár gcuid tacaíochtaí i leith na nuálaíochta ó thráth na fionnachtana 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, ar nós Core-MD atá á mhaoiniú ag Horizon ina gcuireann na táirgí insoláthartha leibhéal agus caighdeán na fianaise cliniciúla chun cinn lena dtacaítear le feistí leighis ardriosca, Meitheal Gnó um Fhaireachas Cógas an AE, STARS[3] agus Meitheal um Aicmiú Feistí Leighis Teorannacha AE-IN; agus (2) ar an leibhéal náisiúnta, trí Oifig Nuálaíochta HPRA agus trí rannpháirtíocht le comhpháirtithe, taighdeoirí cliniciúla agus urraitheoirí.
- Glacadh ról ceannaireachta i dtionscadal COMBINE ó Choimisiún na hEorpa atá leagtha amach chun anailís a dhéanamh ar na deacrachtaí a bhíonn ag urraitheoirí i dtaca le taighde cliniciúil a chur i gcrích maidir le leigheasra nua lena n-úsáidtear diagnóisic chompánaigh a dteastaíonn staidéir um fheidhmíocht chliniciúil ina leith. Chomh maith leis sin, tá sé dírithe ar réitigh fhéideartha a aithint lena chinntiú go mbeidh iarratais agus athbhreithnithe chomh soiléir agus chomh héifeachtúil agus is féidir.
- 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.
- Lean HPRA den Oifig Nuálaíochta a chur chun cinn go gníomhach trí rannpháirtíocht le réimse leathan páirtithe leasmhara agus eagraíochtaí.

3 STARS ‘Strengthening Training of Academia in Regulatory Science’, tionscadal arna mhaoiniú ag an AE.

Sprioc 5: Foireann den scoth, próisis den scoth

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

- Ár Straitéis Daoine, atá dírithe ar bhainistiú agus forbairt a dhéanamh ar fhostaithe, mar aon le tacú leo, faoi cheithre cholún straitéiseacha (Feidhm, Forás, Muintearas agus Folláine). Is leis an gcreat seo a threoraítear i gcónaí an bealach ina n-ailínímid ár gcleachtais daoine le misean agus fís HPRA.
- Leanadh i mbun ár gcuid gníomhaíochtaí maidir leis an gclaochlú digiteach agus béim á leagan ar chomhcheangal le córais líonraí an AE, ar bhainistíocht níos fearr a dhéanamh ar thacair sonraí agus ar phríomhshruthanna oibre a chomhdhlúthú.
- Chuireamar lenár cultúr maidir le feabhsú leanúnach trí Fhoireann um Barr Feabhais Oibríochta a bhunú, oiliúint Lean a leathadh ar fud na heagraíochta, agus oibríochtaí agus straitéisí a athbhreithniú d'fhonn seachadadh feidhmíochta agus luacha a fheabhsú.
- Faoi thionscadal fuinnimh agus inbhuanaitheachta 2021-2030, leanadh i mbun oibre maidir le córas teasa díláraithe a shuiteáil, maidir leis an dearadh agus ullmhúchán chun painéil ghréine a shuiteáil agus chun na soilse ar fad a aistriú go LED agus braiteoirí gluaiseachta PIR a shuiteáil.

Leigheasra le hÚsáid ag an Duine

Deonaíonn an HPRA ceadúnais do leigheasanna, ach sin faoi réir athbhreithniú a dhéanamh ar a sábháilteacht, ar a gcáilíocht agus ar a n-éifeachtúlacht agus déanann sé faireachán leanúnach ar úsáid na leigheasanna sin nuair a thagann siad chun bheith ar fáil ar mhargadh na hÉireann. Ina theannta sin, ceadaímid trialacha cliniciúla, agus déanaimid faireachán orthu, déanaimid láithreacha monarúcháin agus mórdhíoltóirí a iniúchadh agus a cheadúnú, agus déanaimid imscrúdú ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le leigheasanna a sholáthar, a mhonarú nó a fhógairt go neamhdhleathach.

Maidir le Táirgí don Duine

- Sula ndéantar leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann, ní mór don HPRA nó don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) é a mheas agus a údarú (a cheadúnú) i gcomhar leis an gCoimisiún Eorpach. Is éard atá i gceist leis an measúnú ná a dheimhniú gur mó na tairbhí sláinte a ghabhann le leigheas ná na rioscaí a bhaineann leis a bhfuiltear ar an eolas fúthu. Má dheimhnítear amhlaidh, d'fhéadfadh sé go ndeonófar údarú margaíochta don leigheas lena mbaineann.

- Tá roinnt bealaí ann trínar féidir leis an HPRA táirge a údarú. Áirítear orthu sin an nós imeachta náisiúnta, an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (MRP) agus an nós imeachta díláraithe (DCP). I gcás an MRP agus an DCP araon, ní mór iarratais a thíolacadh go comhuaineach i roinnt Ballstát an AE. Déanann an EMA comhordú ar an mbealach láraithe agus is é a leanann as ná údarú a ndeonaíonn an Coimisiún Eorpach é agus atá bailí ar fud na hEorpa. Is iad Ballstáit atá ceaptha mar phríomh-mheasúnóir (rapóirtéir), agus mar chomh-phríomh-mheasúnóir (comhrapóirtéir) a chuireann an measúnú i gcrích, in éineacht le hionchur freisin ó na Ballstáit eile ar fad.

- I rith na bliana lena mbaineann an tuarascáil seo, ba é 462 an líon iomlán leigheasanna nua a údaraíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2024 an méid seo a leanas:
  - 15 údarú náisiúnta nua;
  - 57 údarú um allmhairiú comhthreomhar;
  - 1 údarú luibhe;
  - údaraíodh 283 leigheas nua trí bhealaí díláraithe (DCP) nó aitheantais fhrithpháirtigh (MRP). Lean an HPRA de thacú le húdarú leigheasra trí chóras an AE agus é ag gníomhú mar RMS do 59 údarú DCP agus 19 údarú MRP;
  - Ocht bpost raipóirtéara agus cúig phost chomhraipóirtéara faoin nós imeachta láraithe;
  - Údaraíodh 93 leigheas eile tríd an nós imeachta láraithe nár ghníomhaigh Éire ina raipóirtéir ná ina comhraipóirtéir ina leith.

- Bíonn EMA i mbun córas nóis imeachta um chomhairle agus chúnamh prótacail eolaíochta a fheidhmiú d'iarratasóirí maidir leis na tástálacha agus staidéir chuí atá le cur i gcrích le linn leigheas a fhorbairt. Tá sé sin ceaptha chun forbairt agus infhaighteacht leigheasanna éifeachtacha ardchaighdeáin atá sách sábháilte agus a théann chun tairbhe d'othair a fhorbairt. I rith na bliana 2024, ghníomhaigh an HPRA mar chomhordaitheoir i ndáil le 72 iarraidh ar chomhairle eolaíochta EMA maidir le raon leathan riochtaí.

- Feidhmíonn ár nós imeachta náisiúnta maidir le comhairle eolaíochta agus rialála ar bhealach den tsamhail chéanna agus cabhraíonn sé le heintitis tráchtála agus le heintitis neamhthráchtála le linn iarratais a dhéanamh ar údarú i leith triail chliniciúil nó ar údaruithe i leith margaíochta. Comhlánaíonn an tseirbhís sin an chomhairle a sholáthraímid tríd an Oifig Nuálaíochta maidir forbairt táirgí ag céim níos luaithe ná sin. I gcaitheamh na bliana, chuireamar 12 de nósanna imeachta comhairle dá leithéid i gcrích.

- Ar an iomlán, don bhliain 2024, bhí an HPRA i measc an 10 rannpháirtí is fearr ar leibhéal an AE maidir le bheith i gceannas ar mheasúnú i ndáil le leigheasra údaraithe don duine agus i ndáil le comhairle eolaíochta EMA.
- Lean an HPRA i mbun tacú le rialáil fhorchéimnitheach sa réimse a bhaineann le measúnú ar riosca comhshaoil (ERA) a dhéanamh ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, agus HPRA mar chathaoirleach ar an ngrúpa dréachtaithe i ndáil le hathbhreithniú a dhéanamh ar threoirlíne an EMA. Tháinig treoirlíne an EMA i bhfeidhm an 1 Meán Fómhair 2024. Chomh maith leis sin, thacaigh an HPRA le hoiliúint mheasúnóra agus le rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara maidir leis na treoirlínte athbhreithnithe in 2024.
- Rinne an HPRA ionadaíocht ar Éirinn agus ar an Eoraip ag ar an gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine (ICH) i Montréal chomhalta de Ghrúpa Oibre Saineolaithe (EWG) maidir le ICH Q13 chun treoirlíne nua a fhorbairt maidir le measúnú agus rialú a dhéanamh ar earraí inúsctha agus inláiste. Chomh maith leis sin, thacaigh an HPRA le nuálaíocht sa spás monraíochta ceimiceán mar chomhalta den Ghrúpa Oibre Forfheidmithe don treoirlínte ICH Q13 maidir le monaraíocht leanúnach i ndáil le substaintí druga agus táirgí druga, ar leagadh de chúram air ábhar oiliúna treoirlíne a fhorbairt don ICH.
- Is féidir le rannpháirtíocht i dtrialacha cliniciúla cur ar chumas othar tairbhe a bhaint as teiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. Le linn 2024, eisíomar 82 údarú faoi Rialachán AE maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR).
- Tá sé mar aidhm ag athaicmiú an stádais dhlíthiúil atá ag leigheasanna ná méadú a dhéanamh ar an líon leigheasanna atá ar fáil d’othair gan oideas i gcás ina bhfuil sé sábháilte déanamh amhlaidh. In 2024, údaraíodh ceithre leigheas lena ndíol gan oideas, i gcógaslann amháin nó go ginearálta.
- Déanann an HPRA liosta de leigheasanna in-idirmhalartaithe a fhoilsiú agus a choinneáil le go mbeidh cógaiseoirí in ann iad a mhalartú ar bhonn cineálach agus le go mbeidh Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE) in ann praghsáil thagartha dhéanamh orthu. Áiríodh 164 ceimiceán gníomhach nó meascán de cheimiceáin ghníomhacha ar liosta na leigheasanna in-idirmhalartaithe faoi dheireadh na bliana.
- Fadhb dhomhanda is ea ganntanais leigheasra a tharlaíonn i ngach tír gan bheann ar mhéid ná ar stádas geilleagrach na tíre sin. In ainneoin iarrachtaí leanúnacha na bpáirtithe leasmhara ábhartha ar fad, tá an cás maidir le ganntanais leighis ina chás dúshlánach i gcónaí agus dá bharr sin, tá sé faoi réir ag scrúdú ag an lucht déanta beartais.

- Tugtar le chéile faoin gCreat náisiúnta 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 In 2024, rinneadh dul chun cinn maith i dtreo feabhas a chur ar éifeachtacht an chreata náisiúnta maidir le ganntanais leighis a chomhordú agus a bhainistiú trí cheanglas reachtaíochta daingnithe a thabhairt isteach ionas go gcuirfí faisnéis ar fáil don HPRA ar mhaithe le ganntanais leighis a bhainistiú. Mar gheall ar an reachtaíocht seo a bheith tugtha isteach, rinne an HPRA dul chun cinn i dtaobh córas faireachais agus tuairiscithe a fhorbairt chun cur leis an gcóras fógartha atá i bhfeidhm i láthair na huaire. Tá sé mar sprioc leis an bhfeabhsú seo dul i ngleic go réamhghníomhach le roinnt de na lochtanna a bhaineann leis an gcóras fógartha, a bhaineann le fógraí déanacha agus an fhaisnéis a bhíonn ar fáil ina dhiaidh sin ar mhaithe le bainistiú ghníomhach cásanna.

- Glacann an HPRA ról gníomhach i gcónaí i dtionscnaimh Eorpacha agus idirnáisiúnta ina dtugtar aghaidh ar ghanntanais leigheasra don duine, lena n-áirítear an Mheitheal Oibre maidir le hAon Phointe Caidrimh Amháin i ndáil le Ganntanais Leigheasra faoinar cuireadh bunús dlí i ndiaidh reachtaíocht nua lenar cuireadh le sainchúram an EMA in 2023. Chomh maith leis sin, leanaimid de chuidiú le hobair Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin an AE maidir le Ganntanas Leigheasra (MMSG) a tionóladh i gcónaí agus a chuir maoirseacht straitéiseach ar fáil maidir le gníomhaíochtaí AE i ndáil le faireachán, bainistíocht agus maolú i dtaca le ganntanais chriticiúla. Tá baint ghníomhach i gcónaí ag an HPRA i dtionscnamh ón gCoimisiún Eorpach ar mhaithe le Comhbheartaíocht i ndáil le cásanna Ganntanais. Chomh maith leis sin, glacaimid páirt sa Chomhghuaillíocht um Chógais Leighis Chriticiúla (CMA) a chuir an Coimisiún Eorpach ar bun in 2024 mar chuid d'iarrachtaí breise cosc a chur ar ghanntanais agus dul i ngleic leo go héifeachtach.

• De réir mar atá an úsáid a bhaintear as lipéadú ilteangach fós mar bhealach tábhachtach chun tionchar an Bhreatimeachta a laghdú agus chun tacú le hinfhaigheteacht na leigheasanna in Éirinn, tá an HPRA fós páirteach ar bhealach gníomhach chun an tionscnamh sin a chur chun cinn ar leibhéal an HMA tríd an nGrúpa Comhordaithe do Nósanna Imeachta Díláraithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)

- Lean an HPRA i mbun ceannaireacht a thabhairt don Ghrúpa Oibre CMDh maidir le Pacáistíocht Ilteangach in 2024, a chuaigh i dteagmháil le páirtithe leasmhara chun éascaíocht a dhéanamh ar úsáid a bhaint as pacáistíocht ilteangach mar uirlis chun ganntanais a mhaolú. Is é an toradh a bhí ar an gclár píolótach maidir le pacáistíocht ilteangach gur forbraíodh próiseas caighdeánach i ndáil leis na hiarrataí sin. Chomh maith leis sin, ullmhaíodh freagraí ar cheisteanna ó Bhallstáit agus ó shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) maidir le pacáistíocht ilteangach.
- D'fhonn cuidiú le leanúnachas an tsoláthair chun an mhargaidh i gcás ganntanas leighis, cheadaigh an HPRA 149 iarratas a bhaineann go sainiúil le baisceanna ina gclúdaítear 195 tháirge.
- Ó thaobh na Breatimeachta de, chloígh an HPRA le 455 fógra i leith leigheasra don duine faoi Treoir (AE) 2022/642 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, an 12 Aibreán 2022. Rinneadh na Treoracha leasaithe 2001/20/CE agus 2001/83/CE lena gcumasaítear maoluithe i leith oibleagáidí áirithe i ndáil le táirgí leighis áirithe atá le húsáid ag an duine a chur ar fáil sa Ríocht Aontaithe, i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus in Éirinn, an Chipir agus Málta. De réir cheanglais na Treorach seo, chuir an HPRA an Coimisiún Eorpach ar an eolas faoi, agus d'fhoilsigh an t-údarás ar láithreán gréasáin an HPRA, liosta de tháirgí leighis ar chuir an HPRA na maoluithe i bhfeidhm ina leith de réir mar a leagtar amach i dTreoir 2022/642/CE. Déantar an liosta seo a nuashonrú gach sé mhí.

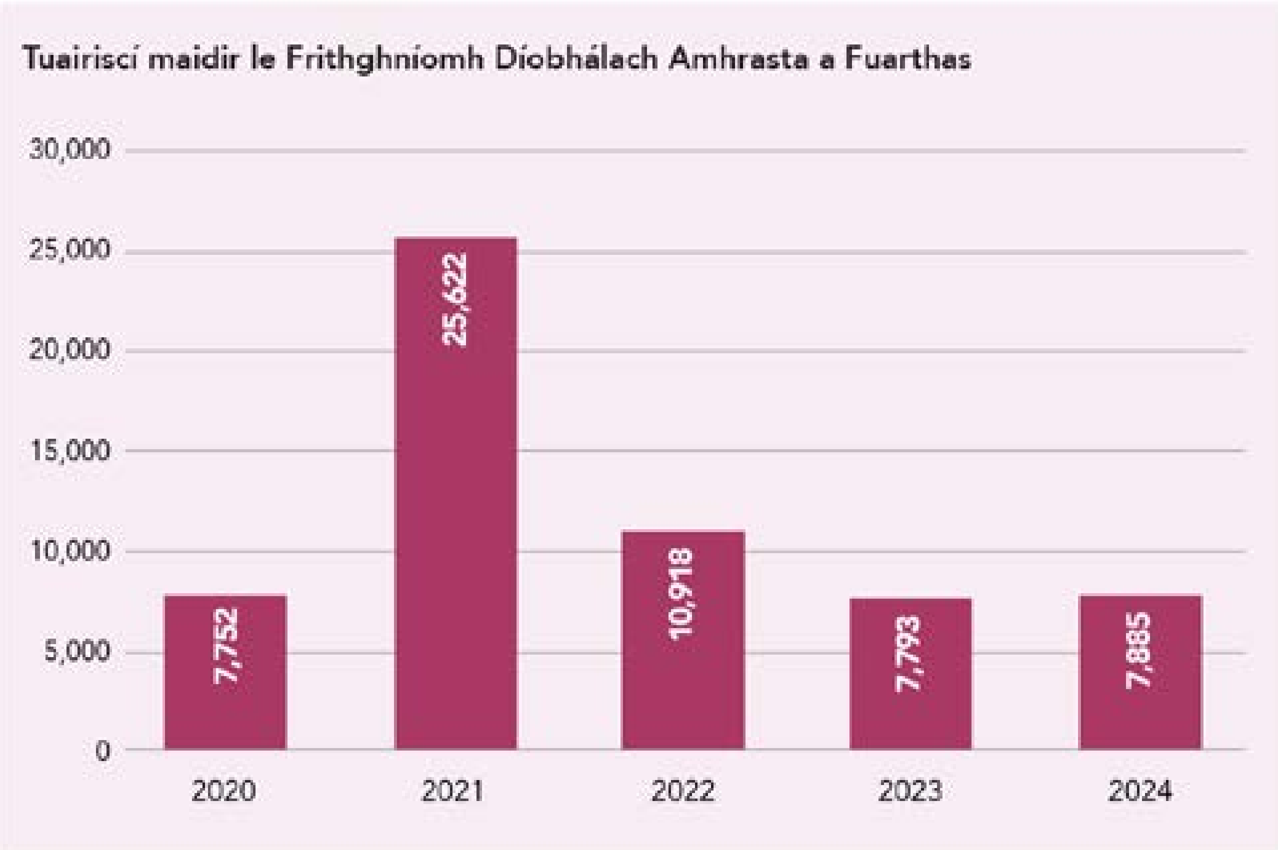
Údarú agus clárú: Na Príomhfhigiúirí	2022	2023	2024
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	100	72	15*
Comhairle eolaíochta			
Comhordaitheoir um chomhairle eolaíochta EMA	109	93	72
Comhairle náisiúnta eolaíochta	15	11	12
Iarratais i ndáil le triail chliniciúil faoin Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla (CTD)	64	19	0
Iarratais i ndáil le triail chliniciúil faoin Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR), a cuireadh i bhfeidhm an 31 Eanáir 2022	3	76	86
Iarratais maidir le húdaruithe margaíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	92	64	72
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	57	34	78
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	176	152	224
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir láraithe	18	12	13
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	2	1	1
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/simplithe	2	0	0
Athruithe ar údaruithe margaíochta (Cineál IA, IB, II)	14,367	14,672	11,645
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	19	13	2
Athnuachan údaruithe margaíochta	232	231	201
Sealbhóir údaraithe margaíochta a aistriú	161	179	236
Monaróirí	149	151	161
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	82	82	89
Mórdhíoltóirí	386	375	381
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	22	22	29
Allmhaireoirí	75	75	74
Dáileoirí	100	98	104
Bróicéirí	12	13	12
Deimhnithe onnmhairithe	1,304	1,108	1071
Fógraí faoi leigheasra díolmhaithe i gcás onnmhairiú neamhúdaraithe ar leigheasra	62,940 fógra líne	69,912 fógra líne	78,994 fógra líne

* Níl an figiúr seo inchomparáide le blianta roimhe seo toisc nach leagtar amach ach cinntí maidir le haicmiú ón gCoiste um Tháirgí Miondealaithe, mar gheall ar athrú ar cheisteanna maidir le haicmiú a thuairisciú.

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cabhraítear tuairisciú faoi fhrithghníomh díobhálach leis an HPRA chun próifíl sábháilteachta na leigheasanna údaraithe a thréithriú tuilleadh nuair a úsáidtear iad go cliniciúil i gcomhar le gairmithe um fhaireachas cógas san Eoraip agus in áiteanna níos faide i gcéin. I gcuid mhór cásanna, éiríonn tuairiscí a chuirtear faoi bhráid an HPRA as ábhar imní a thagann chun cinn le linn breathnóireacht a dhéanamh ar theagmhas gan choinne agus/nó ar theagmhas gan iarraidh, is é sin, i gcomhthéacs leigheas a úsáid. D'fhéadfadh frithghníomhartha díobhálacha aitheanta bheith iontu freisin, amhail na cinn sin a bhfuil cur síos orthu san fhaisnéis faoin táirge.

- I mbliana, fuarthas 7,885 tuairisc san iomlán maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta a bhain le húsáid a bhaint as leigheasra don duine. Tá sé seo ar aon dul le líon na dtuairiscí a fuarthas in 2023, agus roimh 2021 agus na feachtais imdhíonta ollmhóra a bhí ar siúl mar gheall ar COVID-19.



– Maidir leis na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2024, ba iad daoine den phobal a chuir ar aghaidh 7% díobh, gairmithe cúraim sláinte a chuir ar aghaidh 7% díobh agus sealbhóirí údaraithe margaíochta a thuairiscigh 85.5% díobh. Thuairiscigh urraitheoirí 0.5% breise i gcomhthéacs trialacha cliniciúla leanúnacha. Tá sé tábhachtach a thabhairt ar aird maidir leis na tuairiscí a fuair sealbhóirí údaraithe margaíochta, gur gairmithe cúraim sláinte nó daoine den phobal an chéad lá a chuir sealbhóirí údaraithe margaíochta ar an eolas.

- B'ionann leigheasanna atá faoi réir monatóireacht bhreise (a bhfuil triantán inbhéartaithe dubh (▼) ar an lipéad), agus 9.2% de na tuairiscí a cuireadh isteach.
- Is mar seo a leanas miondealú na dtuairiscí a chuir an pobal agus gairmithe cúraim sláinte ar aghaidh go díreach (seachas sealbhóirí údaruithe margaíochta):

Foinsí do Thuairiscí Nua maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Duine den phobal (othar/cúramóir)	52
Dochtúir	14
Altra	9
Cógaiseoir	18
Gairmí Cúraim Sláinte - Eile	7

- Gabhann an HPRA buíochas ó chroí leis na gairmithe cúraim sláinte agus leis na daoine den phobal a ghlacann an t-am chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Is gné bhunriachtanach d'fhaireachas cógas iad tuairiscí dá leithéid agus tacaíonn siad linn chun monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar phróifíl sábháilteachta na leigheasanna atá á n-úsáid ar bhonn cliniciúil. Spreagaimid tuairisciú i gcónaí trí na bealaí éagsúla atá ar fáil, lena n-áirítear trínár bhfoirm ar líne nó trí medsafety@hpra.ie

• Déantar cur síos ar na leigheasanna is minice a chuirtear san áireamh i tuairiscí a chuirtear isteach chuid an HPRA mar an druga amhrasta, agus atá ina gcúis le thart ar 80% de na tuairiscí maidir le frithghníomh díobhálach a fuarthas in 2024. Tá sé tábhachtach a lua nach féidir glacadh le hionad leighis ar an liosta seo mar tháscaire ar shábháilteacht nó ar riosca. Ní féidir líon na dtuairiscí a fuarthas a úsáid mar bhonn chun minicíocht frithghnímh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	4,011
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	666
Leigheasanna sícileipteacha	575
Vacsaíní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	475
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailiní imdhíonachta	392
Leigheasanna le haghaidh galair a bhaineann le haerchonairí toirmeascacha	339
Leigheasanna chun riochtaí deirmeolaíochta a chóireáil	330
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas Mellitus	178
Anailgéisigh, lena n-áirítear leigheasra maidir le méigrim a chosc agus a chóireáil	138
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirtheannasacha, frith-neamhrithimeacha, agus leigheasanna chun lipid a ísliú	137

* Tabhair ar aird go bhféadfadh sé go raibh níos mó ná leigheas amháin ó na grúpaí ar an liosta i gceist le cóireáil i roinnt cásanna.

- Maidir leis na tuairiscí a fuair an HPRA in 2024, tuairiscíodh go bhfuair 104 othar bás i ndiaidh cóireáil a chur orthu le leigheas amhrasta. Leagtar amach sa tábla a leanas na leigheasanna nó aicme leigheasanna is minice a ndéantar cur síos orthu sna tuairiscí seo.
  - Tá sé tábhachtach a lua nach féidir glacadh le hionad leighis ar an liosta seo mar tháscaire ar shábháilteacht nó ar riosca. Ní féidir líon na dtuairiscí a fuarthas a úsáid mar bhonn chun minicíocht frithghnímh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.
  - Bítear ag súil le réasún go bhfaigheadh daoine bás mar gheall ar dhul chun cinn bunghalair nó mar gheall ar chúiseanna nádúrtha i gcónaí le linn iad a chóireáil le leigheasanna nó ina dhiaidh sin. Ní chiallaíonn sé sin gurbh é an leigheas ba chúis leis an mbás.
  - Is annamh a bhíonn tuairiscí aonair leordhóthanach chun an chúisíocht a fháil amach, agus tá sé riachtanach go scrúdófaí na sonraí ina n-iomláine, lena n-áirítear sonraí ó chórais tuairiscithe dheonaigh, chomh maith le sonraí ó litríocht, ó staidéar eipidéimeolaíochta agus ó thrialacha cliniciúla, chun teacht ar chonclúidí láidre maidir le coibhneas cúisíoch.
  - In go leor cásanna, nuair a thuairiscítear go bhfuair duine bás, cuireadh síos ar an othar ábhartha mar othar ar a raibh bunghalar suntasach agus mar othar ar ar cuireadh cóireáil le leigheasanna líonmhara agus/nó le hobráid.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	61
Leigheasanna sícileipteacha	27
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailiní imdhíonachta	14
Vacsaíní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	6
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipidí	6
Leigheasanna fritrombataice, lena n-áirítear leigheasanna antaithéachtacha agus frithphláitín	5
Leigheasanna sistéamacha cortacaistéaróideacha	<5**
Leigheasanna maidir le cóireáil a chur ar thitimeas agus ar phian néarapatach	<5**
Leigheasanna maidir le cóireáil a chur ar ghalar Parkinson	<5**
Tuaslagáin thréleata lena n-áirítear ionadaigh fola	<5**

* Tabhair ar aird go bhféadfadh sé go raibh níos mó ná leigheas amháin ó na grúpaí ar an liosta i gceist le cóireáil i roinnt cásanna.

** Ar mhaithe le príobháideachas, i gcás ina bhfuil líon na tuairiscí maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta <5, ní fhoilsítear an uimhir chruinn

- Chomh maith leis sin, tá ról barrthábhachtach ag an HPRA i dtaca le faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht leigheasanna trí athbhreithnithe riosca is tairbhe agus trí bhainistiú riosca le linn shaolré na dtáirgí. Áirítear leis na gníomhaíochtaí sin an obair a dhéanaimid ar an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I rith na bliana 2024, rinne an HPRA an méid seo a leanas:
  - Leanadh dár rannpháirtíocht sa tionscnamh comhroinnte oibre le haghaidh aimsiú comharthaí laistigh den Aontas Eorpach, agus sinn ag feidhmiú mar Bhallstát ceannais i ndáil le faireachán a dhéanamh ar 67 substaint ghníomhach atá údaraithe ar bhonn náisiúnta;
  - Agus sinn ag fónamh mar rapóirtéir PRAC, bhí freagracht ar HPRA i ndáil le bainistiú breise a dhéanamh ar aon chomhartha a aimsíodh maidir le 70 leigheas atá údaraithe go lárnach (ina bhfuil 44 shubstaint ghníomhach/chumasc de shubstaintí gníomhacha);
  - Glacadh páirt i nós imeachta measúnaithe aonair agus i measúnachtaí náisiúnta maidir le tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta (PSUR) an Aontais Eorpaigh, agus mar chuid dóibh sin rinne sé fónamh don mheasúnú ar 802 PSUR agus thug sé ceannaireacht i ndáil le measúnú aonair an Aontais Eorpaigh ar 38 substaint ghníomhach nó cumasc de shubstaintí gníomhacha;
  - Glacadh páirt mar Bhallstát PRAC i dtrí atreorú sábháilteachta leanúnacha, ar tugadh dhá cheann díobh sin chun críche i rith na bliana;
  - Rannchuidíodh leis an athbhreithniú ar 435 phlean bainistithe riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tíolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe.
  - Chuireamar ionchur measúnaithe ar fáil freisin maidir le 364 nós imeachta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin (lena n-áirítear prótacail, tuarascálacha agus bearta iar-údarúcháin eile a bhain le cúrsaí sábháilteachta).

- De bhreis ar ár ról i ngníomhaíochtaí oibríochta PRAC, in 2024, rinne an HPRA obair shuntasach chun cuidiú le treoirlínte rialála AE a fhorbairt, lena n-áirítear na treoirlínte sin a bhaineann le húsáid a bhaint as leigheasra i dtoircheas atá faoi athnhreithniú. Chomh maith leis sin, chuidigh an HPRA le hábhar oiliúna a fhorbairt do Churaclam Oiliúna Líonra AE an EMA i gCógas-eipidéimeaolaíocht agus Fianaise an tSaoil Nithiúil.
- Déanann an HPRA maoirseacht ar chumarsáid le gairmithe cúraim sláinte maidir le haon fhaisnéis thábhachtach nua sábháilteachta maidir le húsáid shábháilte agus réasúnach a bhaint as leigheasanna bunaithe ar mholtaí i ndiaidh athbhreithnithe tairbhe is riosca ón AE. I rith na bliana 2024, rinne an HPRA an méid seo a leanas:
  - Ceadaíodh an t-ábhar agus an plean cumarsáide do 10 gCumarsáid Dhíreach le Gairmithe Cúraim Sláinte (DHPCanna). Áirítear leis an gcumarsáid sin faisnéis thábhachtach nua faoi leigheasra údaraithe agus aird an lucht gairme cúram sláinte a dhíriú ar an ngá atá le bearta áirithe a dhéanamh nó le gnáis a chóiriú d'fhonn an baol d'othair a mhaolú agus an úsáid is fearr agus is sábháilte a bhaint as leigheasra Is iad na sealbhóirí údaruithe margaíochta a dháileann na DHPCanna agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRA;
  - Cheadaigh an HPRA an t-ábhar agus an plean cumarsáide do 103 sraith beart íoslaghdaithe riosca breise atá nua nó uasdátaithe do leigheasanna. Ní mholtar na bearta sin ach amháin nuair is gá chun saincheist thábhachtach sábháilteachta a bhainistiú agus feabhas a chur ar an gcothromaíocht idir na baoil agus na tairbhí a bhaineann le leigheas. Áirítear leo sin, mar shampla, ábhar oideachais do ghairmithe cúraim sláinte, treoirleabhair agus cártaí d'othair, cláir maidir le toircheas a chosc, agus córais dáileacháin rialaithe. Is iad na sealbhóirí údaruithe margaíochta a dháileann na DHPCanna agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRA;
  - Dáileadh trí eagrán de Nuachtlitir an Údaráis maidir le Sábháilteacht Drugaí ar ghairmithe cúraim sláinte, inar cuimsíodh naoi n-alt, agus ar foilsíodh iad ar fad freisin ar láithreán gréasáin an HPRA. Leagtar béim sa Nuachtlitir maidir le Sábháilteacht Drugaí ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta do ghairmithe cúraim sláinte agus bíonn hipearnaisc ann chun daoine a sheoladh chuig faisnéis faoi tháirgí agus chuig doiciméid iomchuí eile ar láithreáin ghréasáin an HPRA agus an EMA. Tá innéacs iomlán de na hábhair a clúdaíodh i rith na bliana seo caite le fáil in Aguisín 3;
  - Cuireadh seacht n-alt ar fáil lena gcur san áireamh i bhfoilseachán míosúil MIMS (Éire) chomh maith le dhá alt do Foirmleoir Leigheasra na hÉireann (IMF). Tá liosta iomlán de na hábhair a clúdaíodh sna hailt sin le fáil in Aguisín 3;

- Leagadh béim ar chláir oibre mhíosúla an PRAC, miontuairiscí, príomhphointí na gcruinnithe, agus fógraí faoi athbhreithnithe agus comharthaí sábháilteachta trínár láithreán gréasáin;
- Reáchtáladh seisiún faisnéise do pháirtithe leasmhara laistigh den chóras sláinte náisiúnta maidir le tabhairt isteach bearta rialála tábhachtacha nua i dtaca le leigheasanna toipioramáite agus valpróáite, i ndiaidh moltaí a rinne Coiste Cógas-Aireachais maidir le Measúnú Rioscaí an EMA. Ba é an aidhm a bhí leis an seisiún feasacht a mhéadú maidir le moltaí nua agus cuidiú lena nglacadh isteach i gcleachtas a éascú. Bhí ionadaithe barrthábhachtacha ó ghrúpaí éagsúla páirtithe leasmhara i láthair, ar nós an HSE, an Roinne Sláinte agus grúpaí ionadaíochta othar;
- Mar chuid dár ndúthracht i leith feasacht a mhéadú ar an tábhacht a bhaineann le faisnéis nua maidir le sábháilteacht leigheasanna, bhunaigh an HPRA rannán maidir le Cumarsáid agus Measúnú Cógas-Aireachais i leith Rioscaí (PvRCA) laistigh den rannóg um Monatóireacht maidir le Táirgí don Duine (HPM). Sa rannán seo, comhdhlúthaítear freagrachtaí maidir le cumarsáid shábháilteachta i dtaca le cúrsaí cógas-aireachais, rannpháirtíocht páirtithe leasmhara, agus measúnuithe ar ábhar oideachais náisiúnta agus Cumarsáid Dhíreach le Gairmithe Cúraim Sláinte (DHPC). Tá bunú an rannáin seo ag teacht lenár gcuspóir straitéiseach i leith teagmháil ar fud an chórais sláinte agus leis an bpobal a fheabhsú.

- Tá clár cigireachtaí an HPRA dírithe ar chinnte a dhéanamh de go gcomhlíontar caighdeáin agus reachtaíocht ábhartha. I mbliana, rinneadh na cigireachtaí seo a leanas:
  - 83 cigireacht maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha;
  - 130 cigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórdhíoltóirí agus dáileoirí;
  - 13 cigireacht maidir le dea-chleachtas cliniciúil ag láithreáin imscrúdaitheora nó urraitheora;
  - Ceithre chigireacht maidir le faireachas cógas;
  - Rinneadh cigireacht amháin maidir le comhlíonadh rialachán in áitribh de chuid sealbhóra údaruithe margaíochta chun an leibhéal comhlíontachta, i dtaca leis na ceanglais dhlíthiúla i leith margú agus fógairt leigheasanna, a chinneadh.

- Tá an clár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe ina chuid den fhaireachán a dhéanann an HPRA ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann agus na táirgí cógaisíochta araon a mhonaraítear in Éirinn lena n-onnmhairiú. Baineann an clár le tástáil anailíseach a dhéanamh ar tháirgí agus le scrúdú a dhéanamh ar an bpacáistiú agus ar an lipéadú atá orthu, chomh maith le seiceálacha ar inúsáidteacht na dtáirgí. In 2024, tionscnaíodh 319 cás faoin gclár.

- Trí chlár na bhfabhtanna cáilíochta agus na n-aisghairmeacha, déantar imscrúdú, ar bhonn riosca, ar thuairiscí faoi fhabhtanna amhrasta cáilíochta i leigheasanna agus ina gcuid substaintí gníomhacha gaolmhara. Chomh maith leis sin, comhordaíonn sé aisghairmeacha ó mhargadh na hÉireann.

  Is é líon na gcásanna maidir le fabht cáilíochta i leigheasanna don duine a tionscnaíodh i rith na bliana ná 906*. Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha do na blianta roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos.

Aicmiú Riosca	2022	2023	2024
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Ardriosca	361	332	243
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Riosca Measartha	935	291	243
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Riosca Beag	705	613	406
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	33	31	14
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	2,034	1,267	906*

* Tabhair ar aird: 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.

Údaráis inniúla (39%) agus comhlachtaí cógaisíochta eile a chuir mórchuid na dtuairiscí faoi fhabht cáilíochta faoi bhráid, lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe margaíochta (36%). Tuairiscí ó chógaiseoirí ba bhun le 20% de na cásanna agus údaráis eile ba bhun le 6% díobh sin.

- I gcásanna áirithe, bíonn gá leigheasanna a tharraingt siar, nó a aisghairm, ó mhargadh na hÉireann chun sláinte an phobail a chosaint. I rith na bliana, tugadh faoi 46 beart aisghairme i ndáil le leigheasanna don duine, agus leagtar amach na príomhchúiseanna ina leith sin sa tábla thíos:

An chúis le haisghairm	An Líon Aisghairmeacha
Cobhsaíocht lasmuigh den tsonraíocht	5
Truailliú - cáithníneach	5
Dáileadh/stóráil - imeacht den chúrsa fuachta/ teochta	5
Dáileadh/stóráil - dáileadh mícheart	5
Ceisteanna maidir le tréithe an táirge – eile (éagobhsaíocht OOS)	4
Dáileadh/stóráil - eile	4

- Eisítear Fógra Foláirimh maidir le hÚsáid (CIUN) agus Litreacha chuig Dochtúirí/Lucht Gairme Cúram Sláinte (DDL/DHPC) 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 fabht cáilíochta. I rith na bliana 2024, ceadaíodh 23 cumarsáid dá leithéid.

- Déanann HPRA faireachán ar dhíol táirgí cúraim sláinte áirithe do thomhaltóirí in easraisí amhail siopaí grósaera, siopaí bianna sláinte agus, más gá, cógaslanna. I rith na bliana 2024, imscrúdaíodh 31 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:
  - Bhain 20 cás le leigheasanna a dhíol nach raibh uimhir cláraithe nó uimhir údaraithe leo do mhargadh na hÉireann, ar mar gheall air sin a baineadh 56 leigheas den mhargadh agus/nó ar tugadh faoi ghníomhartha iarchúraim riachtanacha eile;
  - Bhain 10 gcás le himscrúduithe i ndáil le neamhchomhlíonadh na rialachán paraicéiteamóil arna mbunú leis na Rialacháin um Tháirgí Íocshláinte (Soláthar a Ordú agus a Rialú) 2003;
  - Bhain cás amháin leis an stádas aicmithe a bhain le táirge.

  De bhreis air sin, tugadh aghaidh ar 38 fiosrú a bhí bainteach le díol táirgí sláinte in Éirinn.

- Faoin gclár comhlíonta maidir le cúrsaí fógraíochta do leigheasanna don duine, déantar monatóireacht agus athbhreithniú ar bhearta fógraíochta agus bolscaireachta lucht an tionscail. Ar an iomlán, athbhreithníodh 303 ábhar, agus aithníodh neamhchomhlíonadh, lena n-áirítear saincheisteanna móra agus beaga, in 126 cás. Chomh maith leis sin, fuair an HPRA 18 gearán maidir le fógraíocht agus rinne an HPRA imscrúdú orthu. Sna cásanna sin go léir, rinneamar maoirseacht ar na gníomhartha riachtanacha ceartaitheacha agus/nó coisctheacha, nuair ab iomchuí. Chuathas i ngleic le 39 ceist eile a bhain le fógraíocht a dhéanamh faoi leigheasanna don duine in Éirinn.

- Faoinár gclár forfheidhmithe:
  - Rinne an HPRA coinneáil 1,000,984 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a phróiseáil sa bhliain 2024, i gcomparáid le 874,945 aonad dáileoige sa bhliain 2023. I measc na dtáirgí a coinníodh, áiríodh stéaróidigh anabalacha (20%), támhacháin (15%), leigheasanna maidir le mífheidhmiú ardúcháin (12%), agus anailgéisigh (11%). Tionscnaíodh 4,950 cás forfheidhmithe in 2024, i gcomparáid le 4,407 sa bhliain roimhe sin;
  - Thionscain an HPRA dhá chás ionchúisimh choiriúla agus d’eisigh an t-údarás trí cinn déag de rabhaidh fhoirmiúla dheonacha. Tionscnaítear ionchúiseamh i gcás ina measann an HPRA go bhfuil riosca suntasach ann do shláinte an phobail nó i gcás ina dtarlaíonn teagmhais leanúnacha neamhchomhlíontachta. Maidir leis na hionchúisimh ar tugadh fúthu in 2024, bhain ceann amháin le hallmhairiú agus dáileadh stéaróidigh anabalacha agus bhain ceann amháin le hallmhairiú nó dáileadh an táirge cailliúna meáchain Saxenda. Ina theannta sin, thacaíomar le hionchúisimh arna dtionscnamh ag an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar neamhdhleathach leigheasanna;
  - Chomh maith leis an méid sin, mar gheall ar an obair monatóireachta ar láithreáin gréasáin, ar fhógraíocht ar mhargaí ar líne agus ar láithreáin na meán sóisialta i rith na bliana, tugadh leasú nó foirceannadh ar 2,553 láithreán gréasáin, fógra ríomhthráchtála agus nó leathanach meán sóisialta a bhain le táirgí leighis góchumtha nó mídhleathacha a dhíol;
  - Tá Oibríocht Pangea XVII, arna comhordú ag Interpol, ina oibríocht ar feadh na bliana atá leagtha amach chun comhoibriú domhanda idir rialtóirí táirgí sláinte agus gníomhaireachtaí eile a fheabhsú. Cuireadh tús leis an gcomhoibriú leanúnach gníomhaireachtaí idir an HPRA, Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim agus An Garda Síochána i mí na Nollag 2024 agus beidh sé ar bun ar feadh na bliana 2025.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Ar an 26 Feabhra 2023, tháinig an tAontas Eorpach agus an Ríocht Aontaithe ar chomhaontú polaitíochta maidir le creat Windsor. Cé go dtagann trádáil go ginearálta faoi scáth an chomhaontaithe, is iad na ceanglais i ndáil le leigheasra don duine a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar leigheasra ar mhargadh na hÉireann. Áirítear le Rialachán an AE lena gcuirtear Creat Windsor i bhfeidhm maidir le leigheasanna na ceanglais seo a leanas maidir le leigheasanna atá ar mhargadh Thuaisceart Éireann (NI):
  - Ní cheadófar na gnéithe sábháilteachta a éilítear faoin Treoir maidir le Leigheasra Bréige (FMD) 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. 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 údaruithe margaíochta i ndáil leis na táirgí sin d'fhonn a chinntiú go ndéantar na pacáistí a dhealú faoin 31 Nollaig 2024.

- Ar leithligh ón méid sin, chuaigh díolúintí maidir le leigheasra, a ceadaíodh d'Éirinn mar gheall ar an idirbheartaíocht i ndáil leis an mBreatimeacht, i léig i ndeireadh na bliana 2024. Lean an HPRA dá chlár oibre in 2024 d'fhonn a chinntiú go socraíonn sealbhóirí údaruithe margaíochta go mbíonn a gcuid táirgí ag teacht leis na coinníollacha.

- Chuir an HPRA na gníomhaíochtaí náisiúnta seo a leanas chun cinn le linn na bliana 2024 chun tacú le taighde cliniciúil:
  - Leanadh i mbun rannpháirtíochta leis an Roinn Sláinte agus leis an Oifig Náisiúnta um Choistí Eitice Taighde (NREC) maidir leis an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR) a chur i bhfeidhm agus reachtaíocht náisiúnta a fhorbairt;
  - Foilsíodh nuashonruithe maidir le faisnéis oiliúna agus faisnéis maidir le hamlínte agus treoir ar ár láithreán gréasáin, agus cuireadh iad sin in iúl trí nuachtlitreacha agus na meáin shóisialta;
  - Glacadh páirt ghníomhach i nGrúpa Maoirseachta Náisiúnta maidir le Trialacha Cliniciúla na Roinne Sláinte;
  - Baineadh táillí i leith trialacha cliniciúla d'urraitheoirí neamhthráchtála;
  - Comhoibriú leanúnach leis an EMA agus le Ballstáit eile maidir leis an reachtaíocht nua a chur i bhfeidhm, mar aon le treoir agus ábhar oiliúna a fhorbairt.

- 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 trínar féidir barántúlacht na bpacaí a dhearbhú. I rith na bliana 2024, d'oibrigh an tÚdarás i gcomhar le comhpháirtithe d'fhonn an méid a leanas a chinntiú:
  - Cur i bhfeidhm iomlán an chórais;
  - Rannpháirtíocht leanúnach i ngrúpa stiúrtha na bpáirtithe leasmhara maidir le maoirseacht náisiúnta a dhéanann faireachán ar an leathadh amach go náisiúnta agus ar fud an AE;
  - Ionadaíocht ar Ghrúpa Saineolaithe an AE maidir le Gnéithe Sábháilteachta.
- Rinneadh ionadaíocht ar an HPRA sa tascfhórsa saineolaithe chun tacú leis an ról atá ag cógaiseoirí a mhéadú a d'fhoilsigh a thuarascáil deiridh i mí Lúnasa 2024. Chomh maith leis sin, ghlac an HPRA páirt sa Ghrúpa Maoirseachta Forfheidhmithe maidir le Cógaslanna Pobail, a cuireadh ar bun ina dhiaidh sin ag an Roinn Sláinte chun éascaíocht a dhéanamh ar na moltaí a rinne an tascfhórsa a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear seirbhís um choinníollacha coiteanna.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Rinne an HPRA obair rannpháirtíochta shuntasach i dtaca le líonra rialála an AE sa réimse neamhchliniciúil in 2024 trí Chruinniú na Measúnóirí Réamhchliniciúla (PAM) a óstáil i mBaile Átha Cliath. Tríd an gcruinniú hibrideach seo, tugadh níos mó ná 60 measúnóir neamhchliniciúil ó fud fad líonra rialála an AE le chéile i gcomhair imeacht dhá lá, agus bhí breis agus 80 duine cláraithe sa lucht freastail do rogha an tseimineáir ghréasáin bheo. Áiríodh leis an imeacht oiliúint agus cuir i láthair maidir le nuashonruithe ar threoir rialála agus na nuálaíochtaí ábhartha is déanaí i ndáil le measúnú neamhchliniciúil a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte don duine.

- Mar a tharla i mblianta roimhe seo, thug an HPRA clár cur i láthair agus cainteanna le linn imeachtaí seachtracha páirtithe leasmhara amhail cruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Trí chur i láthair den sórt sin a thabhairt, soláthraítear rochtain ar fhaisnéis ábhartha rialála agus sábháilteachta atá cothrom le dáta do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte agus gairmithe rialála. De bhreis air sin, tugadh clár cur i láthair do mhic léinn fochéime agus iarchéime a raibh cúrsaí staidéir ar siúl acu a bhí bainteach le ról an HPRA. Tá liosta iomlán de na cuir i láthair a tugadh i rith na bliana 2024 maidir le réimse na leigheasanna don duine le fáil in Aguisín 2.

- Foilseacháin agus Faisnéis:
  - Cuireann Nuachtlitir na dTáirgí Leighis nuacht agus faisnéis faoi chúrsaí rialála ar fáil dóibh siúd atá ag obair sa tionscal cógaisíochta. Eisíodh trí eagrán ar ár láithreán gréasáin sa bhliain 2024 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ó roinn na bhFoilseachán.
  - Soláthraíonn doiciméid threoracha an HPRA comhairle agus treoir i leith reachtaíochta agus ceanglas rialála do pháirtithe leasmhara, go príomha ó earnálacha an tionscail a ndéanaimid rialú orthu. Rinneadh roinnt doiciméid threoracha a eisiúint agus a nuashonrú i rith na bliana 2024 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áirítear leis sin, i measc doiciméid eile:
    - Treoir maidir le hiarratais a dhéanamh ar athrú in údarú monaróra;
    - Treoir maidir le hiarraidh a chur isteach i ndáil le hiarratas náisiúnta nua;
    - Treoir maidir le húdaruithe margaíochta i ndáil le leigheasra don duine a athnuachan;
    - Treoir maidir le comhlíonadh fógraíochta.

Feistí Leighis

Ina cháil mar údarás inniúil náisiúnta maidir le feistí leighis, agus ina cháil mar an t-údarás ar a bhfuil freagracht i ndáil le comhlachtaí dá dtugtar fógra in Éirinn, cuireann an tÚdarás Rialála Táirgí Leighis réimse gníomhartha i gcrích maidir le gnóthaí clárúcháin, faireachais, measúnachta agus rialála. Tá sé mar aidhm againn a chinntiú go bhfeidhmíonn na táirgí leighis seo mar atá ceaptha ina leith agus nach gcuireann siad sláinte agus sábháilteacht an othair ná an duine a úsáideann iad i mbaol.

Ceadú agus Clárú

- Tá an HPRA dírithe ar chinnte a dhéanamh de go mbíonn ainmniú agus maoirseacht i leith comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal Eorpach, á riaradh ar mhodh éifeachtach agus comhsheasmhach. Sa bhliain 2024:
  - Leanamar dár sceideal maoirseachta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra in Éirinn bunaithe ar mheasúnú agus iniúchtaí leanúnacha (faireachas agus tugtha faoi deara) Áiríodh leis sin roinnt gníomhaíochtaí monatóireachta, measúnú faireachais ar an láthair i mí an Mheithimh 2024 agus tús a chur le measúnú a dhéanamh ar an athainmniú chuig an Rialacháin maidir le Feistí Leighis (MDR). I ndiaidh an mhaoirseacht a rinneamar ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha *In Vitro* (IVDR), rinneadh cinneadh i gcomhréir le hairteagal 42.4 den IVDR;
  - Chuireamar saineolaí náisiúnta ar fáil mar chuid den Chomhfhoireann Measúnaithe Eorpach (JAT) i gcomhair iarratas ainmnithe faoin MDR sa tSualainn;
  - Leanamar de thacaíocht a thabhairt i ndáil le comhordú AE ar ainmniú agus maoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra trí pháirt a ghlacadh i nGrúpa AE ar Mhaoirseacht na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra (NBO) agus sa Ghrúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis (MDCG);
  - Leanamar dár gcuid oibre leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na hÚdaráis Inniúla maidir le Feistí Leighis (CAMD) maidir le tionscnaimh chun sonraí a bhailiú maidir le hacmhainn comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhniú maidir le hualach oibre i ndáil le MDR agus IVDR.

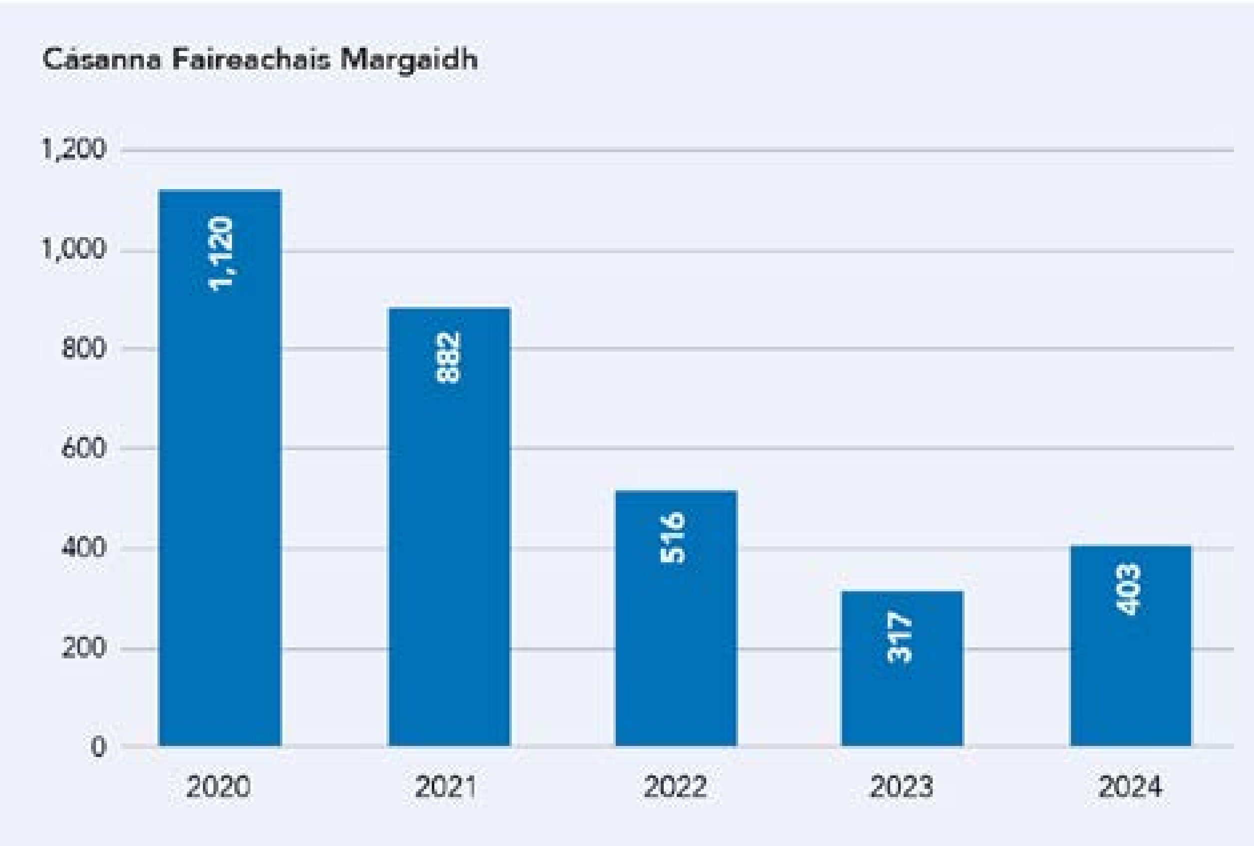
- Tá tacú le nuálaíocht agus taighde i leith teicneolaíochtaí nua ina phríomhthosaíocht straitéiseach de chuid fhoireann an HPRA a bhíonn ag plé le feistí leighis. I rith na bliana 2024, bhí an méid seo a leanas i gceist leis an tacaíocht sin:
  - Athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais maidir le himscrúdú cliniciúil 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 cliniciúla maidir le feistí nuálacha arna seoladh ag dreamanna idirnáisiúnta agus dreamanna acadúla le 11 iarratas nua, 17 leasú maidir le bearta imscrúdúcháin atá ar bun cheana féin agus 11 de bhearta imscrúdúcháin cliniciúla iarmhargaíochta. Rinne meitheal feistí leighis an Údaráis athbhreithniú freisin ar bhearta staidéir maidir le feidhmiú feistí nua diagnóisice *in vitro* faoin rialúchán IVDR a cuireadh i bhfeidhm le gairid - fuarthas 11 iarratas i rith na bliana 2024 agus táthar á thuar go mbeidh ardú ar a líon i rith na mblianta amach romhainn;
  - Béim leanúnach ar chinnte a dhéanamh de go mbíonn a ndlitear maidir le bearta rialála agus na próisis ina leith sin soiléir agus intuigthe ag iarratasóirí ionchais. Tairgtear cruinnithe réamhiarratais mar ghné amháin den dúthracht maidir le comhchaidreamh a spreagadh le linn ré forbartha na dtáirgí agus le linn nuálaíocht a bheartú maidir leis an teicneolaíocht leighis. Tháinig borradh faoin mbeartaíocht maidir leis an réimse seo arís sa bhliain 2024 agus 16 cruinniú á reáchtáil le dreamanna nuálaíochta d'fhonn plé a dhéanamh ar iarratas ionchais i ndáil le himscrúdú cliniciúil nó staidéar feidhmíochta d'fheistí leighis nua nó d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Áiríodh leis sin páirt a ghlacadh i gclár píolótach 'hypercare' ar cuireadh tús leis in 2024 chun tacaíocht réamhiarratais a chur ar fáil d'urraitheoirí atá i mbun staidéir féidearthachta luatha a dhéanamh ar fheistí ardriosca, ar réimse fócais é atá á fhorbairt go náisiúnta agus, san AE;
  - Cúnamh taca i ndáil le gnéithe teicniúla, cliniciúla agus rialála a chur ar fáil maidir le ceisteanna faoi fheistí leighis a fiosraíodh le hOifig Nuálaíochta an Údaráis.

- Tá sé de cheangal ar mhonaróirí feistí leighis áirithe agus ghairis diagnóisice *in vitro* (IVD) clárú leis an Údarás trí bhunachar sonraí na hEorpa maidir le feistí leighis (EUDAMED). I rith na bliana 2024, dhearbhaigh an HPRA 128 oibritheoir ar EURAMED. Chomh maith leis sin, tá ceanglas ar eagraíochtaí eile clárú ar bhonn náisiúnta leis an HPRA. Ar an iomlán, chláraíomar 153 eagraíocht nua feistí leighis.

- Rinneadh athbhreithniú ar ár bhfoirmeacha próiseála agus iarratais dár nDeimhnithe maidir le Saorchead Díolacháin, lenar áiríodh rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara trí ghrúpa fócais thiomnaithe d'fhonn feabhas a chur ar ár n-éifeachtúlacht i ndáil leis an leibhéal seirbhíse agus an próiseas iarratais.

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Leanaimid dár ngníomhaíochtaí faireachais i leith an mhargaidh i ndáil le feistí leighis a fhorbairt agus a neartú, agus béim faoi leith á leagan ar bhearta réamhghníomhacha seachas bearta frithghníomhacha. Is fiú aird a tharraingt ar an méid seo a leanas a baineadh amach sa bhliain 2024:
  - Rinneamar tuilleadh forbartha ar an straitéis faireachais ar shaolré margaidh agus meicníocht pleanála d'fhonn tuilleadh bainistiú éifeachtach agus tuairiscithe ar na gníomhaíochtaí sin a éascú;
  - Chuir an HPRA 11 fógra ar fad chuig Líonra na hEorpa a bhain le hábhar imní faoi chomhlíontacht feistí leighis;
  - Thacaigh an HPRA le líonra na n-údarás Eorpach tríd an nGrúpa Oibre maidir le Faireachas Margaidh agus rinneadh ceannródaíocht i ndáil leis an tionscnamh d'fhonn prionsabail choiteanna measúnachta a leagan amach i ndáil le faireachas margaidh;
  - Tugadh faoi 403 cás faireachais sa bhliain 2024, ar méadú é sin ar líon na gcásanna a bhí i gceist in 2023. Agus an MDR á chur i bhfeidhm, tugadh faoinár gcur chuige i ndáil le faireachas margaidh agus éifeachtúlacht i bpróisis a chomhdhlúthú agus a athbhreithniú agus mar gheall air sin, athraíodh ár ngníomhaíochtaí i ndáil le faireachas margaidh.



- I rith na bliana 2024, leanamar dár ngníomhaíochtaí faireachais a dhíriú ar réimsí an tuairiscithe ag úsáideoirí agus ar scaipeadh cumarsáidí HPRA maidir le sábháilteacht feistí leighis. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:
  - 3,672 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, ar méadú é i gcomparáid le figiúr na bliana 2023. Maidir leis na tuairiscí aonair a fuarthas in 2024, bhain monaróirí le 80% díobh, bhain úsáideoirí le 4% díobh agus bhain údaráis inniúla eile le 12%. Maidir leis an 2,570 tuairisc aonair maidir le heachtra tromchúiseach a cuireadh in iúl go díreach don HPRA, tháinig 6% díobh ó úsáideoirí feistí leighis, lena n-áirítear daoine den phobal:
  - Bhí 608 beart coigeartaithe sábháilteachta allamuigh (FSCA) gceist a bhain leis an margadh náisiúnta;
  - D'eisíomar 146 tuairisc údaráis inniúil náisiúnta le húdaráis eile san Eoraip;
  - Chomh maith leis sin, d'eisíomar cúig fhógra sábháilteachta i ndáil le feistí leighis agus 42 fógra cumarsáide díreach leis an lucht gairme cúram sláinte;
  - Bhain 70% de na tuairiscí faireachais aonair ar fad a fuarthas le feistí insilte, feistí máinliachta, monatóireacht ar chomharthaí beatha, ionchlannáin agus feistí leighis maidir le diagnóisic *in vitro* (féach an tábla leis seo).

Tuairisc Faireachais – Na 5 Chineál Táirge ba Choitianta	**An Líon Tuairiscí Aonair**
Feistí insilte	589
Feistí máinliachta	546
Faireachán comharthaí beatha	537
Ionchlannáin	512
Feistí leighis maidir le diagnóisic in vitro	379

- Lean an HPRA leis an feidhm chomhchathaoirleachta ar an nGrúpa Oibre Eorpach maidir le Faireachas agus Aireachas Iarmhargaíochta, ar foghrúpa é de chuid MDCG.

- Mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireachais margaidh, déanann an HPRA cigireachtaí réamhghníomhacha, agus iniúchtaí 'ar chúis áirithe' ar mhonaróirí, ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ar allmhaireoirí, ar dháileoirí agus ar ionadaithe údaraithe, agus é mar chuspóir aige sin monatóireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh i leith feistí a thagann ó eagraíochtaí atá lonnaithe in Éirinn.

  I rith na bliana 2024, cuireadh 30 cigireacht dá leithéid i gcrích agus bhí siad ar fad bunaithe ar thionscadail faireachais margaidh agus ar fhaireachas/measúnú ar chomhlacht dá dtugtar fógra. In 2024, bhí na cigireachtaí seo ina gcúis le tionscnamh líon gníomhartha margaidh suntasacha, lena n-áirítear aisghairm pillíní uath-dhífhibrileoirí seachtracha (AED) a aimsíodh agus lipéid éaga neamhúdaraithe curtha orthu lasmuigh de smacht an mhonaróra.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Díríodh ár gcuid oibre in 2024 ar Rialacháin AE maidir le cur i bhfeidhm agus úsáid feistí a chur chun cinn i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóisice *in vitro* araon, ag an leibhéal náisiúnta agus Eorpach. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:
  - Oibriú leis an Roinn Sláinte maidir le réitigh a aithint agus a mholadh i dtaca le cur i bhfeidhm éifeachtach an chórais rialála;
  - Tacú leis an Roinn Sláinte ullmhú d'idirghabhálacha de chuid Chomhairle an AE um Fhostaíocht, Beartas Sóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (EPSCO) agus i ndáil le páipéir neamhoifigiúla iltaobhacha a ullmhú ina nglaoitear amach an gá atá le réitigh spriocdhírithe d'fhonn cur i bhfeidhm éifeachtach na rialachán a chinntiú;
  - Teagmháil a dhéanamh le páirtithe leasmhara barrthábhachtacha san earnáil chun feasacht a chinntiú i ndáil le tionchar na rialachán ina gcuimsítear soláthar faisnéise, forbairt seisiúin/seimineáir ghréasáin shonracha ina bhfuil treoracha agus faisnéis maidir le cur i bhfeidhm MDR/IVDR;
  - Páirt a ghlacadh i dtionscnaimh EU4Health agus ionchur a chur ar fáil dóibh maidir le hinfhaighteacht feistí leighis mar chuid dár ról mar chomhaltaí EU MDCG. Is é Coimisiún an Aontais Eorpaigh a dhéanann cathaoirleacht ar an MDGC, agus is ar an MDGC atá an fhreagracht i leith comhordú agus rialachas foriomlán an chórais rialála;
  - Páirt a ghlacadh i nGrúpaí Oibre agus tascfhórsaí AE a bunaíodh chun treoir a fhorbairt agus sonraí a bhailiú do réimsí feidhme ar leith, lena n-áirítear feistí leighis dhílleachtacha agus measúnú spriocdhírithe Choimisiún an Aontais Eorpaigh. Ba é an tascfhórsa dílleachtach, faoi cheannas an HPRA, a d'fhoilsigh an chéad sainmhíniú ar fheiste dhílleachtach in 2024 agus ina dhiaidh sin, chuir siad treoir dhírithe leis seo i dtaca le prionsabail maidir le fianaise chliniciúil i ndáil le feistí dílleachtacha.

- Leanann HPRA de ról suntasach a bheith aige i bhforbairt chórais agus shásraí rialála AE agus idirnáisiúnta d'fhonn comhordú, comhar agus comhsheasmhacht a chur chun cinn. I rith na bliana 2024, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
  - Leanadh de rannpháirtíocht a dhéanamh ar Ghrúpa Feidhmeach an líonra CAMD;
  - Glacadh páirt sna cainteanna MDGC maidir le feabhas a chur ar chomhordú agus comhsheasmhacht chur i bhfeidhm na Rialachán nua ón AE agus tús áite a thabhairt do chur i bhfeidhm gníomhaíochtaí go gearrthéarmach, go meántéarmach agus go fadtéarmach, lena n-áirítear réimsí tosaíochta ar nós sábháilteacht agus rochtain ar fheistí criticiúla;
  - Leanadh den príomhról i líon tascfhórsaí de ghrúpaí oibre MDCG chun cuidiú le réitigh a aithint maidir le dúshláin phraiticiúla barrthábhchtacha i dtaca le cur i bhfeidhm.

- Ar feadh na bliana, d'fhanamar dírithe ar phléití a shainaithint agus a chur chun cinn agus ar bhearta praiticiúla a fhorbairt chun a chinntiú go mbeidh an córas rialála ag feidhmiú go héifeachtach nuair a bheidh sé ann. Chomh maith leis sin, thugamar faoi chinnte a dhéanamh de go dtabharfaí tús áite do shaincheisteanna méantéarmacha agus fadtéarmacha agus go ndéanfaí iad a phlé laistigh de líonra an AE chun oibriú i dtreo cur i bhfeidhm inbhuanaithe agus éifeachtach na rialachán.
- Ba é príomhchúram an Chroíghrúpa HMA cuidiú le moltaí gearrthéarmacha agus meántéarmacha a aithint i leith cur i bhfeidhm éifeachtach na rialachán ina ndíreofar ar rialachas agus comhchuibhiú.
- Ag an leibhéal náisiúnta, rinneamar tuilleadh forbartha ar an múnla maoinithe atá bunaithe ar tháillí chun feistí leighis chun na costais a bhain lenár ngníomhaíochtaí i leith feistí leighis a athghnóthú.
- Leanamar de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhchuibhiú feistí leighis a chur chun cinn ar fud an domhain trí Fhóram Idirnáisiúnta na Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF). Is é a bhí i gceist leis sin ná:
  - Páirt a ghlacadh i gCoiste Bainistíochta IMDRF mar chuid den toscaireacht Eorpach (in éineacht leis an gCoimisiún Eorpach);
  - Rinneadh comhchathaoirleacht ar an grúpa oibre um Théarmeolaíocht maidir le hEachtra Díobhálach ag IMDRF thar ceann an AE;
  - Rannpháirtíocht i ngrúpa oibre meastóireachta cliniciúla an IMDRF;
  - Cur leis an bplé agus leis an bhforbairt i ndáil leis an gClár Athbhreithnithe Aonair um Fheistí Leighis, a bhaineann le hathbhreithniú ar tháirgí.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Leanadh i rith 2024 lenár gcuid oibre chun tuairisciú díreach a chur chun cinn, i measc úsáideoirí agus daoine den phobal, i leith teagmhas agus feistí leighis. Chomh maith leis sin, leanamar dár rannpháirtíocht le seirbhísí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte chun feasacht a ardú maidir leis an gcreat rialála i leith feistí leighis, tuairisciú a spreagadh, agus feasacht a ardú maidir le róil agus gníomhaíochtaí an HPRA.

- Thug an HPRA faoi roinnt tionscnaimh chumarsáide chun feasacht a ardú maidir le héifeacht na gceanglas a eascraíonn ó Rialacháin nua an AE maidir le Feistí. I rith na bliana 2024, rinneamar an méid seo a leanas:
  - Rinneamar óstáil ar sheimineáir ghréasáin d'institiúidí sláinte maidir le ceanglais nua i leith MDR, lena n-áirítear an fógra nua i ndáil le ceanglais maidir le cur isteach nó scor sa soláthar feistí leighis agus IVDanna;
  - Nuashonraíodh láithreán gréasáin an HPRA le cainéil meán sóisialta chun faisnéis agus treoir a chur ar fáil maidir leis na Rialacháin AE nua;
  - Seoladh feachtas ar na meáin shóisialta maidir le líonaigh dheirmeacha ina dtarraingítear aird ar na baoil a bhaineann le líonaigh dheirmeacha don phobal agus do na daoine atá i mbun iad a riaradh;
  - Seisiúin eolais, comhairle agus ceardlanna a chur ar fáil maidir leis na Rialacháin i ndáil le feistí do réimse páirtithe leasmhara éagsúla, lena n-áirítear an HSE, tionscal agus cumainn chliniciúla.

- Ar fud na bliana, bhíomar páirteach i dtionscnaimh leanúnacha, de chineál straitéiseach, oibríochta agus cumarsáide, ar bhonn déthaobhach agus ar bhonn iltaobhach le húdaráis Eorpacha agus idirnáisiúnta, agus leis an gCoimisiún Eorpach. Ina theannta sin, d'fhorbraíomar ár gcomhpháirtíochtaí le cuid de na húdaráis sin. De bhreis air sin, ghlacamar páirt i bpléití oibríochtúla straitéiseacha maidir le comhar a chur ar bun idir CAMD agus líonraí HMA.

- Leanann HPRA de chlár cur i láthair, ceardlanna agus seimineáir ghréasáin a chur ar fáil do réimse páirtithe leasmhara seachtracha. I rith na bliana 2024, bí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
  - Ceardlann le hOifig Náisiúnta na dTrialacha Cliniciúla HRB d'urraitheoirí acadúla agus tráchtála atá i bun imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh in Éirinn;
  - Rinneadh seimineár ar an ábhar maidir le feistí leighis diagnóisice inmheánacha *in vitro* d'institiúidí sláinte a mhonaraíonn agus a úsáideann IVDnna inmheánacha a chur ar fáil i gcomhar leis an gClár Náisiúnta maidir le Paiteolaíocht Chliniciúil;
  - Cuireadh roinnt seisiúin faisnéise ar fáil do chomhpháirtithe barrthábhachtacha na seirbhíse sláinte (HSE, ospidéil dheonacha agus ospidéil phríobháideacha) maidir leis an creat rialála d'fheistí leighis, lena n-áirítear na ceanglais i leith 'fógra maidir le cur isteach ar sholáthar' (airteagal 10A MDR/IVDR);
  - Tá liosta iomlán cur i láthair a bhaineann le rialáil feistí leighis agus a soláthraíodh i rith na bliana 2024 le fáil in Aguisín 2.

- Chuir an HPRA le tionscadal a bhí maoinithe ag Horizon 2020 (Taighde a Chomhordú agus Measúnú ar Fheistí Leighis), CORE-MD. Bhí an tionscadal ar siúl ar feadh na tréimshe 2021-2024, agus an HPRA i gceannas ar phacáiste oibre maidir le fianaise cliniciúil i ndáil le feistí leighis ardriosca. Cuireadh roinnt nithe insoláthartha den tionscadal i láthair le linn comhdháil chlabhsúir chun comóradh a dhéanamh ar chur i gcrích rathúil an tionscadail i mí an Mhárta 2024, agus rinneadh torthaí eile de chuid an tionscadail, ar a raibh an HPRA ina chomhúdar, a fhoilsiú i rith na bliana 2024. Chuir an fhoireann um fheistí leighis tús le pacáiste oibre ag foghrúpa an AE um imscrúdú agus measúnú cliniciúil den MDGC chun athbhreithniú a dhéanamh ar aschuir ón dtionscadal CORE-MD lena chur in oiriúint do threoir rialála san AE.

- Eisíodh/soláthraíodh roinnt doiciméid threoracha agus cumarsáidí seachtracha de chuid an HPRA i rith na bliana 2024 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áirítear leis sin, i measc doiciméid eile:
  - Treoir d'institiúidí sláinte a mhonaraíonn agus a úsáideann feistí leighis diagnóisice *in vitro* in Éirinn;
  - Ceisteanna Coitianta maidir le monaróirí inmheánacha feistí leighis agus feistí leighis diagnóisice *in vitro*.

Feistí Leighis: Na Príomhfhigiúirí	**2022**	**2023**	**2024**
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheisteanna sonracha maidir le faireachas	93	114	146
NCARanna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	114	140	195
Cásanna faireachais a fuarthas/osclaíodh	3,935	3,065	3,672
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	324	368	437
Sábháilteacht i ndáil le feistí leighis / fógraí faisnéise	3	1	5
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	15	25	42
NCARanna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	4	N/A	N/A
Tuairiscí CEF chuig líonra AE	6	8	11
Cásanna faireachais margaidh	414	312	403
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	101	5#	6#
Iarrataí ar aicmiú	24	18	22
Iarratais maidir le húsáid atruach	13	27	12
Deimhnithe saorchead díolacháin	5,361	5,507	6,527
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	1,069	804	721
Imscrúdú cliniciúil (Airteagal 62 MDR)	14	11	11
Imscrúdú cliniciúil (Airteagal 82 MDR)	17	7	11
Staidéar feidhmíochta (IVDR)	N/A	7*	11

In 2023, cuireadh próiseas nua ar bun ar bhonn píolótach chun athbhreithniú an HPRA a dhíriú ar fhógraí maidir le deimhnithe ón gcomhlacht Éireannach dá dtugtar fógra ar mar gheall air sin a tháinig laghdú ar líon na gcásanna maidir le fógra.

* Tugtha isteach in 2023 faoin rialachán nua maidir le feistí *in vitro*.

Fuil, Fíocháin agus Orgáin

Tá freagracht ar an HPRA i ndáil le faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fola agus comhábhar fola, agus ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fíocháin agus ceall atá beartaithe lena dtrasphlandú. In éineacht leis an HSE, is sinne an tÚdarás Comhpháirteach Inniúil maidir le horgáin atá beartaithe lena dtrasphlandú.

Maidir le Táirgí don Duine

- Nuair a thugtar údarú do bhunaíochtaí fola, do bhunaíochtaí fíocháin agus d'eagraíochtaí fála orgán/ d'ionaid trasphlandaithe, ceadaítear do na saoráidí sin gníomhaíochtaí sonraithe a chur i gcrích. Tá an líon iomlán údaruithe a bhí i bhfeidhm ag deireadh na bliana le cúig bliana anuas leagtha amach de réir catagóire sa tábla a ghabhann leis seo.

An Líon Údaruithe	2020	2021	2022	2023	2024
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíochán	25	26	26	27	27
Soláthar/trasphlandú orgán	4	4	4	4	4

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Tar éis comhoibriú a dhéanamh leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2024. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2023 agus áiríodh inti faisnéis faoi 67 fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 198 dteagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha.

- Ina theannta sin, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le fíocháin agus cealla faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2024. Bhí an tuarascáil ina léiriú ar fhaisnéis a fuarthas in 2023 agus cuimsíodh inti 31 tuairisc, ar chomhlíon 23 cinn díobh sin na ceanglais reachtúla i ndáil le tuairisciú. Maidir leis an 23 tuairisc, bhain 18 gcinn le teagmhais dhíobhálacha tromchúiseach agus bhain cúig cinn le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha.

- Leanamar d'idirchaidreamh a dhéanamh leis an HSE, a bhí i gceannas, agus le comhghleacaithe as Deonú agus Trasphlandú Orgán Éireann (ODTI) i ndáil lenár róil faoi seach faoi reachtaíocht AE agus faoi reachtaíocht náisiúnta i dtaca le Cáilíocht agus Sábháilteacht Orgán Daonna atá beartaithe lena dTrasphlandú. I rith na bliana seo caite d'áirigh sé sin:
  - Malartú faisnéise ábhartha maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha. I rith na bliana 2024, fuair an HPRA 23 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le deonú orgáin/trasphlandú;
  - Rannchuidiú leis an 'Creat maidir le Sábháilteacht agus Cáilíocht Orgán Daonna atá Beartaithe le haghaidh Trasphlandú' a athbhreithniú.

- Déanaimid cigireacht ar bhunaíochtaí, ar eagraíochtaí agus ar ionaid ábhartha chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na reachtaíochta agus na dtreoirlínte náisiúnta agus AE is infheidhme maidir le cáilíocht agus sábháilteacht fola, comhábhair fola, fíochán agus ceall agus maidir le horgáin dhaonna atá beartaithe lena dtrasphlandú. D'áirigh ár gclár cigireachta an méid seo a leanas sa bhliain 2024:
  - 15 cigireacht ar bhunaíochtaí fíochán, ar ghnáthchigireachtaí a bhí i gceist leis an gcuid is mó díobh;
  - Seacht gcigireacht ar bhunaíochtaí fola;
  - Trí chigireacht ar ionad eagrúcháin fála/trasphlandaithe orgán.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- D'oibríomar leis an Roinn Sláinte maidir le reachtaíocht um fhíocháin dhaonna a fhorbairt agus ghlacamar páirt i ndáil le hathbhreithniú a dhéanamh ar reachtaíocht Eorpach i ndáil le fuil, fíocháin agus cealla.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Rinneadh roinnt doiciméid threoracha de chuid an HPRA a eisiúint agus a nuashonrú i rith na bliana 2024 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áirítear leis sin, i measc doiciméid eile:
  - Treoir i ndáil le ceanglais rialála maidir le fíocháin agus cealla daonna a fháil atá beartaithe lena n-úsáid ar an duine.

Leigheasra Tréidliachta

Is é atá sa ról atá againn ná ceadúnais a dheonú le haghaidh leigheasanna tréidliachta, ach sin faoi réir athbhreithniú a dhéanamh ar a sábháilteacht, ar a gcáilíocht agus ar a n-éifeachtacht. Déanaimid faireachán leanúnach ar an úsáid a bhaintear as na táirgí sin in ainmhithe tar éis iad a chur ar fáil ar an margadh agus, de bhreis air sin, déanaimid trialacha cliniciúla allamuigh a údarú agus láithreáin mhonarúcháin a iniúchadh/cheadúnú.

Maidir le Táirgí don Duine

- Tá roinnt nósanna imeachta ann trínar féidir le HPRA leigheas tréidliachta a údarú. Áirítear orthu sin an nós imeachta náisiúnta, an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (MRP) agus an nós imeachta díláraithe (DCP).

- B'ionann líon iomlán na leigheasanna tréidliachta a údaraíodh in Éirinn ag deireadh na bliana agus 1,977. Rinneadh, i rith na bliana 2024:
  - Ocht n-iarratas náisiúnta (amháin) nua;
  - Ochtó is a naoi iarratas faoin DCP. Ghníomhaigh an HPRA mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnú a dhéanamh ar 34 ceann de na DCP-anna;
  - Seacht n-iarratas faoin MRP. Ghníomhaigh an HPRA mar RMS i ndáil le measúnú a dhéanamh ar cheithre cinn de na hiarratais MRP seo;
  - Chomh maith leis sin, bhí an HPRA i gceannas ar 11 iarratas eile mar RMS faoin nós imeachta iartheachtach maidir le hÚsáid Leantach.

  Bunaithe ar na figiúirí a leagtar amach thuas, bhí HPRA ar an bpríomhúdarás náisiúnta inniúil san AE d'obair amuigh le linn 2024.

- Is creat eile é an nós imeachta maidir le húdaruithe láraithe inar féidir táirgí leighis tréidliachta a cheadúnú lena soláthar in Éirinn. Ghníohmaigh saineolaithe de chuid an HPRA mar rapóirtéir nó mar chomhrapóirtéir i ndáil le 10 leigheas a údaraíodh tríd an mbealach seo.
- I rith na bliana 2024, ghníomhaigh an HPRA mar chomhordaitheoir i ndáil le sé iarraidh ar chomhairle eolaíochta EMA maidir le raon leathan riochtaí.
- Chun cuidiú le leanúnachas soláthair don mhargadh i gcás ganntanas leigheasanna i ndiaidh an Bhreatimeachta, cheadaigh an HPRA 10 n-údarú shealadacha maidir le 'hiarraidh bhaisc-shonrach' le linn na bliana 2024.

Maidir leis an mBreatimeacht, ghlac an HPRA le 21 fógra maidir le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine faoi Fhógra an Choimisiúin maidir le 'acquis cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm i margaí atá ag brath go stairiúil ar sholáthar leigheasanna ón mBreatain Mhór nó tríd tar éis dheireadh na tréimhse aistrithe'.

Údarú agus clárú: Na Príomhfhigiúirí	**2022**	**2023**	**2024**
Fiosruithe faoi aicmiú	11	8	5
Trialacha cliniciúla	6	7	5
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	8	10	10
MR/DCP nua mar RMS	21	42	49
MR/DCP nua mar CMS	41	52	64
Iarratais nua hoiméapatacha	0	5	0
Iarratais nua náisiúnta	3	2	8
Athruithe, náisiúnta agus MR	2,113	2,620	2,493
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	34	33	32
Deimhnithe onnmhairithe	144	140	33
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	2	3	4
Allmhaireoirí	0	0	2
Dáileoirí	2	4	8

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Tá oibriú an chórais náisiúnta um fhaireachas cógas 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 ábhair leighis atá i gceist, mar aon le úinéirí ainmhithe. Is féidir na tuairiscí sin a chur isteach go díreach chuig an HPRA nó do na cuideachtaí a mhargaíonn na leigheasanna.

- Ó tugadh Rialúchán 2019/6 an AE isteach i mí Eanáir 2022, ní chuireann sealbhóir cead margaíochta (MAH) tuairisc níos mó faoi theagmhas díobhálach chuig an Údarás go díreach. Is é a tharlaíonn ina ionad sin go mbreacann an MAH tuairisc ar Bhunachar Sonraí Faireachais Cógas na hEorpa. Leanann an tÚdarás, ina dhiaidh sin is uile, de ghlacadh le tuairiscí ar theagmhais dhíobhálacha ó thréidlianna agus ó úinéirí ainmhithe. Léirítear leis na figiúirí i ndáil le 2023 agus 2024 líon iomlán na dtuairiscí a taifeadadh i mBunachar Sonraí Faireachais Cógas na hEorpa de réir mar a tharla in Éirinn, ach ní bhaineann an figiúr i ndáil le 2022 ach amháin le tuairiscí a fuair an HPRA ó thréidlianna nó úinéirí ainmhithe go príomha.

Teagmhais dhíobhálacha amhrasta	2020	2021	2022	2023	2024
An Líon Tuairiscí	391	439	29	852	899

Tá an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte buíoch don lucht gairme cúram sláinte agus do dhaoine den phobal a chaitheann an t-am le tuairisc a thabhairt ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta agus spreagtar é sin i gcónaí. Is gné bhunúsach den chóras faireachais cógas na tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus cuidíonn siad leis an údarás i mbun monatóireachta maidir le próifíl sábháilteachta leigheasra a úsáidtear d'ainmhithe.

- Leanamar dár rannpháirtíocht sa nós imeachta píolótach bainistithe comharthaí maidir le comharthaí a bhrath arna chomhordú ag an EMA laistigh den AE. Ghníomhaíomar mar phríomhúdarás agus phróiseálamar 156 athbhreithniú ar chomharthaí i ndáil le teagmhais dhíobhálacha mar phríomhúdarás in 2024.

- Déanann an HPRA maoirseacht ar chumarsáid le gairmithe cúraim sláinte tréidliachta maidir le faisnéis thábhachtach nua ar bith maidir le sábháilteacht d'fhonn úsáid shábháilte agus éifeachtach leigheasanna tréidliachta a chinntiú. I rith na bliana 2024, rinneamar an méid seo a leanas:
  - foilsíodh ceithre fhógra sábháilteachta ar ár láithreán gréasáin, ar bhain trí cinn díobh le Fógraí Rabhaidh maidir le hÚsáid (CIUN) d'fhonn úsáid cheart na dtáirge lena mbaineann a chinntiú, agus ar bhain ceann amháin le húdarú margaíochta i leith leigheas tréidliachta atá údaraithe go lárnach a chur ar fionraí;
  - ceadaíodh an plean ábhair agus cumarsáide do Chumarsáid Ghairmiúil Dhíreach maidir le Cúram Sláinte Ainmhithe (DaHPC). Ba é an chuspóir a bhí leis an DaHPC seo ná faisnéis thábhachtach a chur in iúl maidir le húsáid cheart agus shábháilte a bhaint as leigheas tréidliachta údaraithe. Tá faisnéis bhreise, lena n-áirítear naisc chuig cóipeanna de DaHPCanna, foilsithe ar láithreán gréasáin an HPRA;
  - cuireadh nuashonruithe sábháilteachta tábhachtacha nua in iúl do pháirtithe leasmhara maidir le ceisteanna a bhaineann le faireachas cógas trí Nuachtlitir ráithiúil an HPRA agus tiomnaíodh seisiún ar leith maidir le faireachas cógas tréidliachta le linn an Lá Faisnéise Tréidliachta a reáchtáladh i mí Dheireadh Fómhair.

- I rith na bliana 2024, rinneadh ionadaíocht ar an HPRA i gcónaí agus chuir an HPRA go mór le hobair an Choiste do Mheitheal Oibre Tréidliachta um Fhaireachas Cógas Táirgí ag an EMA. Tháinig an mheitheal oibre le chéile aon uair dhéag i gcaitheamh na bliana.

- Tá srianadh ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (AMR) riachtanach do shláinte an phobail agus do shláinte ainmhithe. Áirítear lenár gcuid oibre sa réimse seo monatóireacht a dhéanamh ar dhíolacháin antaibheathaigh thréidliachta ó gach aon MAH. Tá tábhacht leis an bhfaisnéis seo, a chuirtear i dtoll a chéile i mbunachar sonraí AE, mar thagarmharc chun eolas a dhéanamh do bhearta laghdaithe riosca amach anseo.

- Is gné lárnach de chlár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe an HPRA tástáil anailíseach agus scrúdú a dhéanamh ar leigheasanna tréidliachta. Cuireadh tríocha is a seacht sampla de leigheasanna tréidliachta san áireamh i gcláir faireachais in 2024. Maidir leo sin, seoladh 25 sampla le haghaidh tástáil anailíse. Bhain an tástáil a cuireadh i gcrích le tástáil fhisicheimiceach de chuid is mó. Ina theannta sin, rinneadh seiceálacha ar phacáistiú agus ar lipéadú ar 12 táirge tréidliachta. Tugadh chun aire go raibh neamhchomhlíonadh sonraíochta i gceist le dhá tháirge, agus tugadh faoi ghníomhartha cuí iarchúraim i ndáil le gach aon chás.

- Osclaíodh 48 cás maidir le fabht cáilíochta a bhain le leigheas tréidliachta i rith na bliana 2024.

  Leagtar amach sa tábla a leanas an t-aicmiú riosca faoina rangaítear gach cás chomh maith leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe sin:

Aicmiú Riosca	2022	2023	2024
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Ardriosca	10	13	8
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Riosca Measartha	27	20	19
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann Riosca Íseal	41	34	21
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	1	1	0
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	79	68	48

  Níl figiúr 2024 seo inchomparáide go díreach le figiúirí na bliana roimhe seo mar gheall ar chóras nua sruthanna oibre a thabhairt isteach i mí Márta 2023.

  Is iad údaráis inniúla eile a chuir formhór na dtuairiscí (52%) isteach. Bhain cuideachtaí cógaisíochta, lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus MAHnna, le 44% de na tuairiscí eile a fuarthas, agus bhain dreamanna eile le 4%.

- I gcásanna áirithe, d’fhonn sláinte ainmhithe agus/ nó sláinte an phobail a chosaint, meastar gur gá leigheas tréidliachta a tharraingt siar, nó a athghairm, ó mhargadh na hÉireann. Tharla cúig bheart aisghairme i leith táirgí tréidliachta i gcaitheamh na bliana 2024, mar gheall ar na cúiseanna seo a leanas:

An chúis le haisghairm	Líon na n-aisghairmeacha
Dáileadh/Stóráil - Dáileadh mícheart	2
Cobhsaíocht - Neamhchomhlíonadh sonraíochta	1
Saincheisteanna maidir le tréithe an táirge - táirge damáistithe/briste	1
Eile	1

- Tá clár na gcigireachtaí atá againn dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht ábhartha. I rith na bliana 2024, rinneadh ocht scrúdú cigireachta maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) ar mhonaróirí a tháirgeann leigheasra tréidliachta.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Cé gur cuireadh Rialachán 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 2024, leanadh de chruinnithe agus de chaidreamh leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara i ndáil le reachtaíocht nua náisiúnta a thabhairt chun cinn, lena n-áirítear an Rialachán um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta 2024.

- Leanamar de cheanglais éagsúla de Rialachán 2019/6 a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear:
  - Sonraí táirge maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chaomhnú do Bhunachar Sonraí an Aontais (UPD) atá faoi stiúir EMA;
  - Faisnéis teagmhála maidir le faireachas cógais san UPD a nuashonrú;
  - Rannpháirtíocht leis an EMA agus le páirtithe leasmhara chun cáilíocht sonraí san UPD a fheabhsú;
  - Páirt a ghlacadh i nós imeachta píolótach maidir le comhroinnt oibre chun bainistiú láraithe a dhéanamh ar bhrath comharthaí i ndáil le fríghníomhartha díobhálacha san EMA;
  - Táscairí a fhorbairt chun éifeacht na n-athruithe a éilítear faoin reachtaíocht a thomhas.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le páirtithe leasmhara rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2024:
  - Eagraíodh lá faisnéise maidir le leigheasanna tréidliachta chun páirtithe leasmhara a choinneáil cothrom le dáta agus ar an eolas maidir le forbairtí i ndáil leis an rialachán nua um leigheasanna tréidliachta;
  - Reáchtáladh sraith cruinnithe déthaobhacha le páirtithe leasmhara barrthábhachtacha chun iniúchadh a dhéanamh ar dheiseanna maidir le seirbhís níos fearr do custaiméirí;
  - Rinneadh suirbhé ar MAHnna a bhaineann úsáid as ár gcuid seirbhísí;

- Foilsíodh blag tréimhsiúil maidir le gníomhaíochtaí forfheidhmithe an HPRA, mar aon le gníomhaíochtaí forfheidhmithe an líonra AE i gcoitinne, ar láithreán gréasáin an HPRA;
- 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 agus is féidir laistigh de chóras rialála na hEorpa. I rith na bliana seo caite d'áirigh sé sin:
  - Tionscnamh in éineacht leis an Spáinn, an Phortaingéil agus an Fhrainc a bheachtú maidir le leigheasanna do riachtanais nár sásaíodh;
  - Leanadh de rannpháirtíocht le Stiúrthóireacht um Leigheasra Tréidliachta na Ríochta Aontaithe maidir le ceanglais i ndáil le lipéid ionas go gcinnteofaí go gcloífí le lipéid choitianta ar leigheasra in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe tar éis an Bhreatimeachta;
  - Nuashonruithe tréimhsiúla rialta a chur ar fáil do Choimisiún an AE i ndáil le socruithe aistrithe maidir le táirgí a allmhairítear isteach go hÉirinn ón mBreatain Mhór;
  - Chuathas i mbun comhairle le páirtithe leasmhara maidir le hinfhaighteacht táirgí leighis tréidliachta ar oileán na hÉireann.

- Ar fud na bliana 2024, leanamar dár rannpháirtíocht i líonra rialála AE lena n-áirítear páirt ghníomhach a ghlacadh san EMA agus sa HMA.

- Mar an gcéanna le blianta beaga anuas, leanamar de chlár cur i láthair a chur ar fáil do mhic léinn tréidliachta agus do mhic léinn altranais tréidliachta maidir le ról an HPRA agus maidir le cur chun cinn an fhaireachais cógas. Thugamar cur i láthair freisin le linn roinnt imeachtaí de chuid páirtithe leasmhara sa tionscal. Cuirtear liosta iomlán de na cuir i láthair don bhliain 2024 ar fáil in Aguisín 2.

- Tugann ár Nuachtlitir Táirgí Leighis faisnéis uasdátaithe dóibh siúd atá ag obair in earnáil na leigheasanna tréidliachta, is é sin, faisnéis uasdátaithe faoi reachtaíocht Éireannach agus Eorpach, faoi fhoilseacháin nua/athbhreithnithe de chuid an HPRA maidir le cúrsaí rialála agus faoi imeachtaí do pháirtithe leasmhara amhail laethanta faisnéise. Foilsíodh trí eagrán in 2024.

- Chomh maith leis sin, scríobhamar líon alt don fhoilseachán It's Your Field. Tá mionsonraí le fáil in Aguisín 3.

- Rinneadh roinnt doiciméid threoracha ón HPRA, lena gcuirtear comhairle agus treoir ar fáil do pháirtithe leasmhara i ndáil le ceanglais reachtaíochta agus rialála, a eisiúint agus a nuashonrú i rith na bliana 2024 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áirítear leis sin, i measc doiciméid eile:
  - Treoir maidir le caighdeán litríochta táirge (PLS) i ndáil le táirgí leighis;
  - Treoir maidir le comhlipéadú do tháirgí leighis tréidliachta lena úsáid in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe;
  - Ceisteanna Coitianta maidir leis an lipéadú don bhileog phacáiste a phróiseáil i ndáil le táirgí leighis tréidliachta.

Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta

Is é HPRA an t-údarás inniúil in Éirinn ar a bhfuil freagracht i ndáil le cur i bhfeidhm reachtaíocht AE (Treoir 2010/63/AE) maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta.

Maidir le Táirgí don Duine

- Déanann an HPRA measúnú ar iarratais ar údarú bunaíochtaí agus tionscadal taighde. Chomh maith leis sin, déanaimid measúnú ar iarratais ó dhaoine aonair le go mbeidís in ann táirgí a bhainistiú, gnáthaimh a chur i gcrích, nó deireadh a chur lena saol trí leas a bhaint as eotanáis.

Údarú agus clárú	Príomhfhigiúirí na bliana 2024
Údaruithe do dhaoine aonair	232
Athnuachan ar leithligh	109
Údaruithe do thionscadail	109
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	46
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	63
Athnuachan maidir le bunachais	5
Measúnuithe Siarghabhálacha	17

Leagtar amach líon na n-údaruithe nua aonair agus tionscadail a eisíodh le cúig bliana anuas sa ghraf seo a leanas.

- I mí na Nollag, d'fhoilsíomar an t-ochtú tuarascáil bhliantúil staitistiúil maidir le húsáid ainmhithe chun críocha eolaíochta in Éirinn. Tá sé de cheangal ar an HPRA faisnéis staitistiúil a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí, ar bhonn bliantúil, is é sin, faisnéis staitistiúil ar úsáid ainmhithe in obráidí, lena n-áirítear faisnéis ar dhéine iarbhír na n-obráidí.

Cigireachtaí agus Comhlíonadh

- I rith na bliana 2024, cuireadh 40 cigireacht i gcrích chun monatóireacht a dhéanamh ar chaighdeáin leasa ainmhithe agus ar chomhlíonadh reachtaíochta. Cuireadh 63% de na cigireachtaí seo i gcrích mar chigireacht gan fógra maidir le comhlíonadh.

- As na 40 cás neamhchomhlíonta a tuairiscíodh sa bhliain 2024 faoin gclár um chigireachtaí agus chomhlíonadh maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críocha Eolaíochta, cásanna féintuairiscithe chuig an HPRA a bhí in 21% díobh, a rinne pearsanra údaraithe ar póraitheoir/soláthróir/foras úsáideora é/í. Aithníodh 78% i gcaitheamh chigireachtaí de chuid an HPRA, agus braitheadh an 1% eile le linn mheasúnú an HPRA ar iarratais i leith údarú.

- Aicmítear neamhchomhlíonadh mar Chineál 1, mar Chineál 2 agus mar Chineál 3, arb é Cineál 1 an cineál neamhchomhlíonta is dáiríre, agus baint ag Cineál 3 le cásanna de chineál níos mionchúisí. Maidir leis na cásanna neamhchomhlíonta a shainaithníodh in 2024:

  - Bhain 36% le Cineál 1
  - Bhain 54% le Cineál 2
  - Bhain 10% le Cineál 3

  Ba é an chúis is minice a taifeadadh mar gheall ar neamhchomhlíonadh in 2024 ná teip maidir le ceanglais Iarscríbhinn III do Threoir 2010/63/AE a chomhlíonadh i ndáil le haire agus cóiríocht a thabhairt d'ainmhithe. Mar shampla, áiríodh leis na saincheisteanna maidir le comhlíonadh a aithníodh, teipeanna i ndáil le paraiméadair timpeallachta a choinneáil laistigh de na sonraíochtaí riachtanacha nó i ndáil le seiceálacha sláinte laethúla a chur i gcrích agus a thaifeadadh de réir mar is cuí.

  Ba é an dara cúis ba choitianta i dtaca le neamhchomhlíonadh ná teip maidir le cloí le téarmaí agus coinníollacha údaraithe an tionscadail HPRA nó aonair. Áiríodh leis sin, mar shampla, neamhchomhlíonadh socruithe monatóireachta comhaontaithe i ndáil le leas ainmhithe nó gan na húdaruithe cuí bheith i bhfeidhm chun gníomhaíochtaí rialaithe áirithe a chur i gcrích.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Thacaíomar leis an gCoiste Náisiúnta maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear i ndáil le Cúrsaí Eolaíochta i rith na bliana 2024 maidir le cruinnithe agus obair eile, lenar áiríodh acmhainní treorach a fhorbairt atá dírithe ar thacú le hobair bhunriachtanach na gComhlachtaí Leasa Ainmhithe laistigh de bhunaíochtaí taighde na hÉireann.

- D'fhoilsíomar agus scaipeamar ceithre 'Faisnéis Uasdátaithe maidir le Cúrsaí Rialála' chun an nuacht agus an treoir is déanaí ó HPRA, lena n-áirítear faisnéis faoi na dea-chleachtais i leith na 3R agus faoi chomhlíonadh na reachtaíochta a thabhairt do pháirtithe leasmhara.

- Sholáthraíomar roinnt léachtaí maidir le hEolaíocht agus Oiliúint i leith Ainmhithe Saotharlainne (LAST) agus bhain na léachtaí sin leis na gnéithe reachtaíochta agus rialála de chosaint ainmhithe eolaíochta.

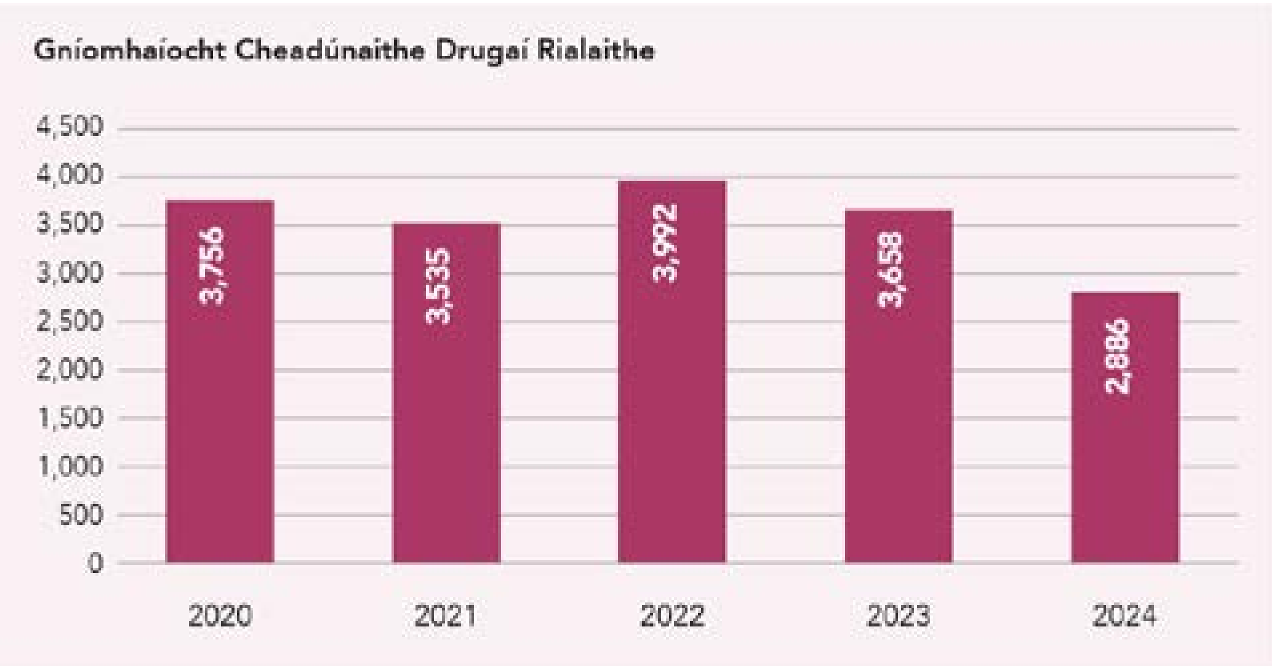
- Ar feadh na bliana 2024, leanamar den bhaint ghníomhach atá againn i líonra rialála na hEorpa, lena n-áirítear páirt ghníomhach a ghlacadh i gcruinnithe Pointe Teagmhála Náisiúnta maidir le Forfheidhmiú Threoir 2010/63/AE agus i Meithleacha Oibre Saineolaíocha AE.

Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha

Tá an HPRA freagrach as athbhreithniú a dhéanamh ar an iarratas ar cheadúnas le haghaidh druga rialaithe mar a liostaítear sa sceideal a ghabhann leis na hAchtanna um Mí-Úsáid Drugaí, 1977 agus 1984. Ina theannta sin, rialaíonn an HPRA gluaiseacht ceimiceán réamhtheachtach a úsáidtear i monarú leigheasanna ceadúnaithe, earraí bia áirithe agus d'úsáidí eile eolaíochta nó saotharlainne.

Ceadú agus Clárú

- Déantar allmhairiú, onnmhairiú agus sealbhú drugaí rialaithe (chun críoch dlisteanacha) a chur faoi réir ceadúnaithe. Is í an Roinn Sláinte an t-údarás ceadúnúcháin agus déileálann HPRA leis na gnéithe riaracháin den phróiseas iarratais agus ceadúnúcháin. Cuimsíonn an ghníomhaíocht cheadúnúcháin, den chuid is mó, ceadúnais onnmhairiúcháin agus allmhairiúcháin agus litreacha gan cur ina gcoinne. Tá sonraí do na cúig bliana is déanaí leagtha amach sa tábla a ghabhann leis seo.



- Sa tábla seo, taispeántar an ghníomhaíocht cheadúnaithe do cheimiceáin réamhtheachtacha ón mbliain 2022 i leith.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe maidir le Drugaí Réamhtheachtacha	2022	2023	2024
Iomlán	9	19	29

- Déanaimid iarratais ar cheadúnais chun cnáib a shaothrú thar ceann na Roinne Sláinte a phróiseáil. Tá ceadúnas saothraithe bailí ar feadh tréimhse bliain amháin ó dháta a dheonaithe. Léirítear sa tábla thíos líon na gceadúnas a eisíodh le trí bliana anuas.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe maidir le Saothrú Cnáibe	2022	2023	2024
Iomlán	56	21	30

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cuireann an HPRA cigireachtaí i gcrích ar mhonaróirí agus ar dháileoirí drugaí rialaithe, chomh maith le roinnt oibritheoirí de réir mar is gá, d'fhonn faireachán a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh.

  In 2024, cuireadh 11 chigireacht i gcrích a bhain go hiomlán le seilbh agus/nó soláthar drugaí rialaithe. Cuireadh oibritheoirí ar an eolas maidir le haon neamh-chomhlíonadh a aithníodh agus iarradh orthu gníomhartha ceartaitheacha a chur i bhfeidhm.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Ar fud na bliana 2024, chuir an HPRA tacaíocht ar fáil don Roinn Sláinte sa Clár maidir le Rochtain ar Chnáib Leighis a chur chun feidhme agus a chur chun cinn. Bhí an clár ag feidhmiú go hiomlán i rith 2021, a raibh lianna comhairleacha atá cláraithe ar an gclár speisialtóirí liachta in ann cóir leighis atá bunaithe ar chnáib a ordú d'othair lena mbaineann aon cheann de na trí riocht sonraithe seo a leanas:
  - Spasmacht atá bainteach le scléaróis iolrach atá frithsheasmhach in aghaidh na ngnáth-theiripí agus na ngnáth-idirghabhálacha go léir;
  - Masmas agus urlacan doleigheasta a bhaineann le ceimiteiripe, d'ainneoin úsáid a bhaint as gnáthchórais frithurlacacha;
  - Titimeas trom frithleighis nach n-imríonn gnáthchógais fhritrithíocha tionchar air.

Tá tuilleadh faisnéise ar fáil ar láithreán gréasáin na Roinne.

Fuair an HPRA ceithre iarratas nua in 2024 ó sholáthróirí ionchasacha ag féachaint lena gcuid táirgí a chur san áireamh ar an gclár. Ó na hiarratais sin, tarraingíodh iarratas amháin siar, agus tá measúnú á dhéanamh fós ar dhá iarratas ag tráth an fhoilsithe. Cuireadh an measúnú ar an gceathrú iarratas i gcrích agus cuireadh moladh deiridh an HPRA isteach chuig an Roinne Sláinte lena bhreithniú i ndáil lena chur san áireamh ar an MCAP. Táthar ag feitheamh go fóill ar an toradh deiridh maidir leis an moladh sin ag tráth an fhoilsithe.

Tá measúnú á dhéanamh fós ar iarratas amháin eile, a cuireadh isteach ar dtús in 2023, ag tráth an fhoilsithe.

Ar an iomlán, chuir an Roinne Sláinte 10 dtáirge atá bunaithe ar chnáib san áireamh i gcomhair úsáide ar an MCAP go dtí seo.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- I gcaitheamh na bliana, lean an HPRA d'athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais agus de fhreagra a thabhairt ar na ceisteanna ar fad ó pháirtithe leasmhara ábhartha.

Táirgí Cosmaide

Is é ról HPRA rialáil a dhéanamh ar mhonarú, ar dhíol agus ar sholáthar táirgí cosmaideacha in Éirinn.

I gcomhar le HSE, sainaithnímid saincheisteanna maidir le cáilíocht agus sábháilteacht táirgí cosmaideacha, agus tugaimid aghaidh ar na saincheisteanna sin, ionas nach gcuirfidh táirge cosmaideach sláinte agus sábháilteacht an tomhaltóra ná an duine a úsáideann an táirge i mbaol.

Ceadú agus Clárú

- D'eisíomar 88 dheimhniú saordhíola cosmaidí a d'iarr cuideachtaí a bheartaíonn táirgí a onnmhairiú chuig tíortha nach tíortha de chuid an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch iad.

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- 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 maidir le comhlíonadh);
  - tuairiscí faoi theagmhais dhíobhálacha a bhaineann le húsáid a bhaint as cosmaidí (cásanna faireachais);
  - foláireamh faoi chásanna guaise a thagann ó thíortha EEA (fógraí luathfholáirimh faoin gcóras Safety Gate), agus;
  - allmhairiú táirgí a bhféadfadh gur míshábháilte iad agus nach bhfuil na rialacháin á gcomhlíonadh ina leith.

I rith na bliana 2024, tionscnaíodh 176 cás faireachais margaí, faireachas forghníomhach agus faireachas frithghníomhach san áireamh, maidir le táirgí cosmaide agus tháinig 1,557 fógra foláirimh faoin gcóras Safety Gate maidir le táirgí neamhchomhlíontacha.

- Rinneadh freisin dhá chuairt cigireachta ar an láthair d'fhonn comhlíonadh Rialachán an AE maidir le hEarraí Cosmaide i ndáil le Duine Freagrach nó dualgais dáileora a mheas.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Rinne an fhoireann cosmaidí cur i láthair ag seimineár gréasáin Fheachtas SunSmart an NCCP a reáchtáil i mí Bealtaine 2024.
- Ghlacamar páirt i gcruinnithe Eorpacha, ag an gCoimisiún Eorpach agus ag Comhairle na hEorpa, i rith na bliana ar fad.

Cláir Rialála Eile

Cigireachtaí agus Comhlíonadh Rialacha an Mhargaidh

- Áirítear le bearta oibre an Údarás Rialála Táirgí Sláinte ar mhaithe leis an AE i rith na bliana 2024, páirt a ghlacadh /ceannaireacht a thabhairt i ndáil le:
  - an grúpa oibre faoin Scéim Comhair maidir le hIniúchadh Cógaisíochta (PIC/S) i mbun dréachtadh a dhéanamh ar threoir leasaithe GMP i ndáil le déantúsaíocht leigheasra tréidliachta;
  - Ciorcal Saineolaithe PIC/S maidir le Bainistiú Riosca Ardcháilíochta;
  - an tionscadal GAPP arna mhaoiniú ag an AE chun cur chuige comhchoiteann agus an cur chuige is fearr a fhorbairt chun próisis ullmhúcháin i mbunachais fola agus fíocháin a mheas agus a údarú;
  - tionscadal um Chomhbheartaíocht Sláinte AE4, arna mhaoiniú ag an AE, maidir le hardcháilíocht leigheasra agus an reachtaíocht/straitéis cógaisíochta a chur i bhfeidhm;
  - forbairt uirlise nua le haghaidh measúnú rioscaí le linn táirgí leighis agus substaintí gníomhacha a roghnú le haghaidh tástáil faireachais;
  - Ábhair oiliúna a fhorbairt don Chomhairle Idirnáisiúnta maidir le Comhchuibhiú (ICH) chun tacú le Treoirlíne ICH Q9 (R1) maidir le Bainistiú Riosca Ardcháilíochta.

Tacú le Nuálaíocht

- Leanann HPRA de bheith ag tacú le nuálaíocht mar cheann amháin dár spriocanna straitéiseacha. Tá sé mar aidhm ag ár gcuid tacaíochtaí do nuálaíocht rochtain shábháilte thráthúil ar tháirgí nuálacha a éascú agus na roghanna cóireála atá ag othair a mhéadú agus a fheabhsú. Téann siad chun tairbhe do HPRA freisin sa mhéid gur cabhair iad maidir le faisnéis a chur ar fáil le haghaidh forbairt amach anseo agus go ligeann siad dúinn cineálacha nuálacha táirgí agus teicneolaíochtaí nuálacha a bhfuil gá le cur chuige eolaíochta rialála nua nó oiriúnaithe ina leith a shainaithint.
  - Cuireann Oifig Nuálaíochta an HPRA comhairle maidir le rialáil ar fáil do dhuine ar bith atá i mbun táirge sláinte nó teicneolaíocht nuálach a fhorbairt. Tháinig thart ar 70% de na ceisteanna a fuarthas san oifig nuálaíochta in 2024 ó fhiontair bheaga agus meánmhéide, agus ón lucht acadúil;
  - Trínár n-oifig nuálaíochta, leanaimid de chomhchathaoirleacht a dhéanamh ar Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN). 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. I mí na Samhna, chuidigh EU-IN le ceardlann a eagrú maidir le ATMPanna san Eoraip, a d'óstáil an ghníomhaireacht Iodálach AIFA. Ghlac an HPRA páirt sa choiste eagrúcháin agus rinneadh cathaoirleacht ar sheisiún le linn na ceardlainne seo;
  - I mí na Nollag 2024, d'eagraigh Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (ICMRA) ceardlann d'údaráis rialála maidir le monaraíocht dhíláraithe. Rinne an HPRA de chomhchathaoirleacht a dhéanamh ar sheisiún le linn na ceardlainne seo agus tugadh ceannaireacht maidir le tuarascáil na ceardlainne a dhréachtú.

Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta

Tá HPRA tiomanta i leith béim straitéiseach a leagan ar chianrochtain agus ar rannpháirtíocht leis na príomh-chomhpháirtithe agus le páirtithe leasmhara ionas go gcuirfear feabhas ar éifeachtacht an chórais rialála.

- Le linn ár ngníomhaíochtaí cianrochtana chun tacú le forbairtí oideachais agus nuálaíochta in Éirinn:
  - Lean an HPRA de bheith ag bualadh agus ag idirghníomhú le roinnt gníomhaireachtaí eagraíochtaí eile stáit a bhíonn ag iarraidh tacú le nuálaíocht in Éirinn, chomh maith le hionadaithe ó institiúidí oideachais tríú leibhéal. I rith na bliana 2024, chuathas i mbun rannpháirtíochta le Lárionad Taighde Cógaisíochta Fhondúireacht Eolaíochta Éireann (SSPC), RCSI, UCD agus le dreamanna eile chun an oifig rialála agus tacaíochtaí rialála eile a bhfuil fáil orthu a chur chun cinn. Chomh maith leis sin, chuireamar le himeacht arna eagrú ag Fiontraíocht Éireann mar chuid dá gclár tógála fiontair i ndáil le heolaíochtaí beatha.
  - Leanadh ag fónamh do chláir oideachais ar leibhéal na bunchéime agus na hiarchéime i gcomhréir le polasaí an údaráis tairbhe a dhéanamh do chláir oideachais ar an tríú leibhéal;
  - Leanadh de chlár oiliúna céimithe an HPRA i ndáil le feistí leighis ar feadh na bliana 2024 ar fad.
- Cumarsáid agus rannpháirtíocht na bPáirtithe Leasmhara:
  - Leanamar dár bhfeachtas faisnéise digití il-ardáin chun rabhadh a thabhairt maidir leis na rioscaí sláinte a bhaineann le leigheasra oidis a aimsiú ar líne. Seoladh an feachtas an chéad lá sa bhliain 2022 agus cuimsíonn an feachtas fógraíocht ar na meáin shóisialta agus fógraíocht taispeána, atá dírithe ar dhaoine den phobal agus ina dtarraingítear aird ar na contúirtí nach contúirtí fánacha iad a bhaineann le cógas ar oideas a cheannach ar líne. Is iad na spriocanna atá leis an bhfeachtas feasacht agus tuiscint an phobail a mhéadú ar na bealaí soláthair shábháilte do leigheasra agus ar na contúirtí a bhaineann le cógas ar oideas a cheannach ó fhoinsí nach ndéantar rialáil orthu. Bhain feachtas na

bliana 2024 le dhá bhabhta fógraíochta ar leith i mí Lúnasa agus i mí na Nollag. Ar an iomlán, chuimsigh an feachtas dhá bhabhta fógraíochta, agus bhain ár gcuid fógraí, i mBéarla agus i nGaeilge araon, beagnach 9 milliún taispeáint amach, rud a thugann ard-infheictheacht an fheachtais le fios. Chomh maith leis sin, tugadh beagnach 47,000 cuairt ar an leathanach lamairne tiomnaithe maidir leis na contúirtí a bhaineann le leigheasra ar oideas a cheannach ar líne;

– I mí an Mheithimh, reáchtálamar feachtas spriocdhírithe ar na meáin shóisialta chun ábhar ár láithreáin ghréasáin a chur chun cinn maidir leis na rioscaí a bhaineann le líonaigh dheirmeacha. Aithníodh roinnt téamaí barrthábhachtacha, lena n-áirítear:

  - Ní rioscaí a bhaineann le líonaigh dheirmeacha a fháil agus an chomhairle uainne dul i gcomhairle le gairmí cúraim sláinte atá cáilithe agus ag a bhfuil taithí;
  - Aird a tharraingt ar an ngá atá le saineolas chun an gnáthamh seo a chur i gcrích;
  - Táirgí fíora a fháil;
  - Fo-iarmhairtí a thuairisciú chun cuidiú leis an HPRA monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht.

  Bhí na príomhtheachtaireachtaí seo mar bhunús leis an ábhar do ocht gcinn d'íomhánna i gcomhair úsáide ar fud Instagram, Facebook agus Pinterest. I ndiaidh a chaitheamh i mbun fógraíocht orgánach (cur chun cinn gan íoc) leithdháileamar buiséad réasúnta chun na postálacha a chur chun cinn agus borradh a chur faoi infheictheacht ar fud gach aon cheann de na hardáin. Mar gheall air sin, bhíomar in ann spriocghrúpaí a roghnú ar fud úsáideoirí na meán sóisialta de réir aoise agus de réir ábhair spéise ar nós sláinte, áilleacht, agus cosmaidí. D'éirigh thar cionn ar fad leis an bhfeachtas, agus an dá bhabhta ar leith ina gcúis le breis agus leathmhilliún taispeáint agus gar do 2,000 cuairt ar an láithreán gréasáin;

- Ar fud na bliana, leanamar dár gclár cumarsáide sna meáin chun teachtaireachtaí tábhachtacha sábháilteachta a chur in iúl go réamhghníomhach agus chun feasacht a bhunú maidir le ról HPRA. D'eisíomar breis agus 10 bpreasráiteas agus ráiteas maidir le ceisteanna sábháilteachta agus rialála lena chinntiú go bhfuair tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara eile faisnéis agus comhairle thráthúil agus chruinn. I roinnt cásanna, bhí an chumarsáid seo ina cúis le hagallaimh náisiúnta agus réigiúnacha san meáin le hurlabhraí de chuid an HPRA. Chomh maith leis sin, thugamar freagra ar bhreis agus 513 ceist tosaigh agus iarchúraim ó na meáin náisiúnta, áitiúil agus speisialtóra i gcaitheamh na bliana.

- Rinneadh Fóram na nOthar, a forbraíodh chun ardán a chur ar fáil le haghaidh comhrá agus malartú idir othair agus an HPRA i ndáil le ceisteanna maidir le cógais agus feistí leighis a rialáil, agus chun guth a thabhairt d'othair in Éirinn i dtaca leis an bpróiseas rialála, a thionól i gcaitheamh na bliana i gcónaí. Rinne baill den fhóram agus baill foirne de chuid an HPRA plean oibre leanúnach a fhorbairt i gcomhar lena chéile don bhliain 2024 lenar áiríodh réimsí leasa comhchoiteanna agus réimsí bhí ag teacht le cuspóir an fhóraim. Bhí rannpháirtíocht ar bun i dtaca le réimse ábhar, lenar áiríodh éagsúlacht agus ionchuimsiú, feistí leighis, trialacha cliniciúla, díolachán cógas ar líne agus ábhar oideachasúil i ndáil le cógais. Chomh maith leis sin, reáchtáladh imeacht cainte d'othair do bhaill foirne an HPRA, inar ghlac aíonna ón gCoiste Lia Comhairleacha Othar ó Thrialacha Ailse Éireann páirt. Tá sé mar aidhm leis an imeacht cainte d'othair cuidiú le baill foirne an HPRA luachanna agus léargais othar a chur san áireamh i ngníomhaíochtaí de chuid an HPRA trí éisteacht le tuairimí othar agus eagraíochtaí ionadaíocha agus tuiscint a fháil orthu sin.

- Ghlac an HPRA páirt sa naoú #MedSafetyWeek bhliantúil, ar tionscnamh domhanda é faoi cheannas Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC), Lárionad Comhoibrithe na hEagraíochta Sláinte Domhanda maidir le Monatóireacht a Dhéanamh ar Dhrugaí, atá leagtha amach chun feasacht a ardú ar an tábhacht atá le fo-iarmhairtí leigheasra a thuairisciú. Téama na bliana 2024 ab ea cosc a chur ar fho-iarmhairtí trí úsáid a bhaint as leigheasra mar is ceart. Leis an bhfeachtas, spreagadh othair a gcuid leigheasra a thógáil mar is ceart (dáileog, am agus modh ceart). Chomh maith leis sin, meabhraíodh do ghairmithe cúraim sláinte measúnú a dhéanamh faoina bhfuil leigheas oiriúnach d'othar nó nach bhfuil, trí aon riochtaí sláinte bunaidh agus aon chógais nó leighis luibhe atá á dtógáil ag an othar a chur san áireamh. Ghlac breis agus 100 eagraíocht páirt i #MedSafetyWeek ar fud na cruinne in 2024. De chuid is mó, bhain an feachtas le físeáin ghearra, bheoite, a bhfuil fáil orthu le breathnú orthu agus a íoslódáil ó láithreán gréasáin an HPRA, agus a comhroinneadh ar fud na gcuntas Twitter, LinkedIn agus Instagram dár gcuid. I ndiaidh iarraidh ar thacaíocht ón HPRA roimh an seoladh, chuir líon mór eagraíochtaí náisiúnta othar agus tomhaltóirí, gníomhaireachtaí sláinte agus comhlachtaí poiblí eile teachtaireacht thábhachtach an fheachtais maidir le sláinte phoiblí chun cinn ar na meáin shóisialta. Cheannaíomar fógraíocht freisin ar fud na meán sóisialta chun infheictheacht an fheachtais a uasmhéadú. Mar thoradh air sin, bhaineamar próifíl shuntasach amach arís i dtaca leis an teachtaireacht sláinte phoiblí thábhachtach seo agus níos mó ná 840,000 taispeáint ag na postálacha ar na meáin shóisialta. Ina theannta sin, eisíodh preasráiteas inar cuireadh rannpháirtíocht an HPRA in #MedSafetyWeek chun cinn agus ar cuireadh síntiúsóirí an láithreáin gréasáin ar an eolas faoi.

- Tacaíodh lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide ar fad i gcaitheamh na bliana trí ábhar ar na meáin shóisialta agus trí nuashonruithe ábhartha a fhoilsiú ar ár láithreán gréasáin:
  - Tá ár láithreán gréasáin – www.hpra.ie – ina chainéal cumarsáide barrthábhachtach lena ndéantar éascaíocht ar fhoilsiú agus scaipeadh tráthúil faisnéise rialála, sábháilteachta agus corparáide. Leanadh i mbun oibre in 2024 ar athfhorbairt an láithreáin ghréasáin, de réir mar atá leagtha amach inár bPlean Straitéiseach don tréimhse 2021-2025. Is é an cuspóir foriomlán atá leis an láithreán gréasáin a nuachóiriú, a seoladh ina dhiaidh sin i dtús na bliana 2025, ná eispéireas agus foinse faisnéise níos saibhre agus saincheaptha a chur ar fáil do réimse páirtithe leasmhara. Tá an láithreán nua leagtha amach le go mbeadh teacht éasca agus tapa ag na húsáideoirí ar fad ar fhaisnéis agus seirbhísí ó ghaireas ar bith. Leagadh béim shoiléir ar ardchaighdeán, inrochtaineacht agus éifeachtacht na hidirghníomhaíochta digití a fheabhsú mar aon le castacht an phróisis don eagraíocht a laghdú ag an am céanna. I gcaitheamh na bliana 2024 ar fad, d'oibrigh comhghleacaithe ó gach aon rannóg den eagraíocht i gcomhar lena chéile chun tacú le garspriocanna barrthábhachtacha agus iad a bhaint amach, lena n-áirítear an leagan amach deiridh a cheadú, oiliúint i ndáil le hascnamh inneachair, an córas bainistíochta inneachair (CMS), agus tástáil tosaigh maidir le feidhmiúlacht agus tástáil úsáideora. Chomh maith leis sin, cuireadh obair shuntasach i gcrích d'fhonn comhtháthú agus comhoiriúnacht le córais inmheánacha an HPRA a chinntiú, lena n-áirítear ár mbunachar sonraí náisiúnta leigheasra.
  - Leis an gcuntas LinkedIn atá againn leantar de thacú lenár mbranda fostóra a fhás. Chomh maith leis sin, tá sé ar an bpríomhardán ar na meáin shóisialta faoi láthair maidir le faisnéis thábhachtach rialála agus shábháilteachta a scaipeadh ar ghairmithe tionscail agus sláinte. Faoi dheireadh na bliana 2024, i ndiaidh bliain eile ina raibh méadú suntasach i gceist, tá méadú tagtha ar an líon iomlán leantóirí atá againn, a bhfuil 25,000 díobh ann anois;
  - Trí chuntas @TheHPRA ar Twitter, tacaítear lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus cuidíonn sé le trácht breise a threorú chuig láithreán gréasáin an HPRA. D'fhoilsíomar cumarsáid spriocdhírithe i gcónaí i gcaitheamh na bliana 2024 agus faoi dheireadh na bliana, bhí méadú breis agus 4,500 duine curtha leis an lucht leanúna atá againn ar X;
  - Chomh maith leis sin, leanamar de leas a bhaint as ár gcuntas corparáide Instagram chun aird a tharraingt ar ghníomhaíochtaí agus imeachtaí áirithe agus iad a chur chun cinn, lena n-áirítear #MedSafetyWeek. Tá breis agus 1,800 leantóir againn faoi láthair ar chuntas Instagram an HPRA.

- Rannpháirtíocht Eorpach agus idirnáisiúnta:
  - Leanamar dár rannpháirtíocht ghníomhach sna cruinnithe boird/grúpa ar fad de chuid an EMA agus an HMA agus de chuid Grúpa Bainistíochta an HMA. Ghníomhaigh Príomhfheidhmeannach an HPRA mar Chathaoirleach ar Bhord Bainistíochta an EMA agus tá ár Leas-Phríomhfheidhmeannach ina chomhalta de chuid Ghrúpa Iniúchóireachta agus Riosca Bhord Bainistíochta an EMA;
  - Rinne Príomhfheidhmeannach an HPRA comhchathaoirleacht ar cheardlann do líon ceannairí gníomhaireachtaí feistí leighis, arna óstáil ag an rialálaí Francach, ANSM, i gcomhar le Coimisiún an AE agus CAMD. Díríodh an cheardlann ar phríomhthosaíochtaí a phlé agus a chomhaontú i ndáil le forbairt an chórais rialála maidir le feistí leighis. D'aithin na gníomhaireachtaí a bhí i láthair réimse beart a chuideodh le feidhmiú an chórais rialála a dhaingniú agus a fhorbairt faoin MDR agus faoin IVDR trí dhíriú ar théamaí ar leith, lena n-áirítear sábháilteacht a fheabhsú, tacú le nuálaíocht, inrochtaineacht agus infhaighteacht agus rialachas/comhordú;
  - Ina theannta sin, mar chuid dár rannpháirtíocht leanúnach sa chóras rialála Eorpach, ghlac baill foirne eolaíochta agus teicniúla de chuid HPRA páirt i réimse leathan coistí agus meithleacha ag an gCoimisiún Eorpach, EMA, HMA, CAMD agus fóraim eile (féach Aguisín 4);
  - Lean an HPRA dá ról ina chomhalta de Choiste Feidhmiúcháin Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA). Ghlac an HPRA páirt ghníomhach i réimse tionscnamh, lena n-áirítear gníomhú mar chomhcheannaire in éineacht le FDA SAM maidir leis an tionscadal maidir le Córas Bainistíochta Eolais maidir le hArdchaighdeán Cógaisíochta (PQ KMS). Chomh maith leis sin, thug an HPRA comhcheannaireacht do thionscadal Nuálaíochta an ICMRA i gcomhar leis an EMA agus MHLW/PMDA. Ag Cruinniú Mullaigh an ICMRA in 2024, thug an HPRA cur i láthair maidir leis an tionscadal PQ KMS le linn seisiúin maidir le ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim COVID-19 agus maidir le hullmhacht don chéad éigeandáil sláinte domhanda eile amach anseo. Chomh maith leis sin, déanann an HPRA cathaoirleacht ar Ghrúpa Oibre um Rialachas an ICMRA agus thug an t-údarás cur i láthair ag an seisiún iomlánach;
  - Lean an HPRA de pháirt a ghlacadh san Fhóram Rialálaithe Feistí Leighis (IMDRF), mar chuid den Choiste Bainistíochta an AE mar aon le comhchathaoirleacht a dhéanamh ar an ngrúpa oibre um théarmeolaíocht i leith teagmhais dhíobhálacha;
  - I rith na bliana 2024, leanadh i mbun idirbheartaíochta maidir leis an athbhreithniú a moladh i le reachtaíocht chógaisíochta an AE i Meitheal Oibre na Comhairle Eorpaí maidir le Cógaisíocht agus Feistí Leighis. Leanann an HPRA de thacaíocht a thabhairt don Roinn Sláinte maidir leis na cainteanna seo.

- Nochtadh cosanta:
  - I rith na bliana 2024, fuair an HPRA 16 nochtadh cosanta mar phearsa ainmnithe, ar aistríodh dhá cheann díobh sin chuig an gCoimisinéir um Nochtadh Cosanta, agus bhí dhá chás i gceist nach raibh beart breise ar bith le déanamh ina leith;
  - Tionscnaíodh naoi bhfiosrúcháin mar gheall ar dhualgas faoin dlí a shárú;
  - Tugadh aon fhiosrúchán déag ar aghaidh ón mbliain roimhe sin agus tugadh ocht bhfiosrúchán déag chun críche i rith na bliana 2024;
  - Bhí 14 fhiosrúchán déag fós ar siúl ag deireadh na bliana féilire;
  - Níor tharla aon nochtadh cosanta inmheánach.

Na príomhfhigiúirí maidir le for-rochtain agus rannpháirtíocht	**2024**
Reáchtálamar comhairliúcháin phoiblí maidir leis na hábhair seo a leanas: - Táillí rialála beartaithe maidir le leigheasra don duine, bearta comhlíonta, fuil, ionaid fíocháin, orgáin agus feistí leighis - Táillí rialála beartaithe le haghaidh leigheasanna tréidliachta - Dréacht d'ábhar treorach d'fhorais sláinte in Éirinn maidir le feistí leighis diagnóisice *in vitro* a tháirgeadh agus a úsáid go hinmheánach	3
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith: - Áiríodh an Roinn Sláinte, Comhairle na nDochtúirí Leighis, HSE, IMVO agus EU4Health	6
Imeachtaí a d'eagraigh foireann imeachtaí HPRA	5
Iarrataí ar shaoráil faisnéis (FOI)	53
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise a freagraíodh lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	10
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	16
Ceisteanna Parlaiminte	30
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	257
Gearáin	2
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	2,217

Forbairt Eagrúcháin

Tá an HPRA dúthrachtach faoi chloí lenár bhfeidhmeanna, córais agus tacaíochtaí corparáideacha láidre ionas gur féidir linn ár misean sláinte phoiblí a chomhlíonadh go héifeachtach. De réir mar a thagann athrú ar bhonn leanúnach ar an tírdhreach rialála agus eolaíochta, táimid i mbun ár gcuid inniúlachtaí eagraíochtúla a neartú go réamhghníomhach lena chinntiú go mbeimid lúfar, ag breathnú chun cinn, agus i riocht maith i gcónaí chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin de réir mar a thagann chun cinn inár dtimpeallacht rialála.

Cláir Athraithe

I rith na bliana 2024, sheol an HPRA sraith de chláir athraithe um fhorbairt eagraíochta a bhfuil sé mar aidhm leo feabhas a chur ar éifeachtacht oibriúcháin agus ailíniú lenár bPlean Straitéiseach. Baineann na tionscnaimh seo lenár rannóga leigheasra don duine agus tréidliachta araon mar aon le tionscadail bharrthábhachtacha faoi stiúir na teicneolaíochta chun córais a nuachóiriú agus soláthar seirbhíse a fheabhsú.

Tá na cláir dírithe ar straitéisí rannóige a ailíniú le tosaíochtaí eagraíochta, próisis chuíchóirithe agus chaighdeánaithe, éifeachtúlacht a fheabhsú, agus úsáid acmhainní a bharrfheabhsú. Trí na hiarrachtaí seo, tacaítear lenár dtiomantas d'fheabhsú leanúnach agus cinntítear go mbeimid freagrúil i gcónaí do riachtanais rialála agus eagraíochta de réir mar a thagann athruithe orthu.

Acmhainní Daonna agus Forbairt

In 2024, bhí ról lárnach ag an bhfoireann um Fhorbairt Acmhainní Daonna (HRD) i ndáil le tosaíochtaí oibríochta agus straitéiseacha araon a chur chun cinn ar fud na heagraíochta. Díríodh i gcónaí ar inniúlacht eagraíochtúil a neartú trí thacaíocht HR dea-chleachtais, treoir maidir le polasaí, agus tionscnaimh forbartha spriocdhírithe a bhaint amach. Trí na hiarrachtaí seo, tacaíodh le fás, solúbthacht agus ailíniú leanúnach na heagraíochta lenár Straitéis maidir le Daoine.

Straitéis maidir le Daoine

- Leanadh de chur i bhfeidhm ár Straitéise maidir le Daoine don dara bhliain as a chéile i ndiaidh a seolta sa bhliain 2023. Tá an straitéis tógtha faoi cheithre cholún – Cuspóir, Fás, Muintearas agus Folláine – agus cuirtear síos inti an t-eispéireas ar mhian linn a chruthú do gach duine san eagraíocht. Feidhmíonn na colúin seo mar bhunchloch maidir le tús áite a thabhairt do thionscnaimh a thagann lenár gcuspóirí straitéiseacha.

- Ar feadh na bliana 2024 ar fad, dhíríomar ar réimsí barrthábhachtacha, lena n-áirítear forbairt ceannaireachta, sláinte agus follaine, éagsúlachta agus ionchuimsiú, earcaíocht, luachanna an HPRA a neadú, agus tacú le forbairt phearsanta agus ghairme. Trí na tionscnaimh seo, cuidítear le háit oibre níos ionchuimsithí, níos acmhainní agus atá bunaithe ar chuspóir, lena chinntiú go mbeidh ár gcuid daoine lárnach i ndáil le gach a ndéanaimid.

Bearna Pá idir na hInscní

- In 2024, leanamar i mbun ár gcuid anailíse mine a dhéanamh maidir leis an mbearna pá idir na hinscní chun tuiscint níos fearr a fháil ar chúiseanna agus gníomhartha fiúntacha a aithint chun dul i ngleic le aon éagothroime. Is cúis áthais dúinn a thuairisciú gur athraigh an bhearna pá idir na hinscní ó 1.22% in 2023 go -1.91%.

- Gné lárnach dár gcuid luachanna maidir le bearna pá ar bith idir inscní is ea trédhearcacht, agus táimid dúthrachtach i gcónaí faoi áit oibre éagsúil, chothrom agus ionchuimsitheach a chothú. Bíonn ár gcuid iarrachtaí i dtaca leis an réimse seo ar siúl ar bhonn leanúnach, agus leanfaimid de mhonatóireacht agus mionchoigeartú a dhéanamh ar ár gcur chuige d'fhonn dul chun cinn fadtéarmach a chinntiú. Tá tuilleadh sonraí ar fáil sa tuarascáil iomlán ar á láithreán gréasáin.

Eispéireas Fostaithe

- Tosaíocht lárnach don HPRA is ea feabhas a chur ar eispéireas na bhfostaithe. In 2024, chothaíomar an móiminteam a ndearnadh forbairt air sa bhliain roimhe seo tríd an méadú 10% suntasach i rannpháirtíocht na bhfostaithe a chaomhnú agus méadú breise 1% a bhaint amach. Tá an dul chun cinn seo ina léiriú ar iarracht choiteann ár bhfostaithe agus bainisteoirí ar fud na rannóg, a thacaítear ag an bhfoireann um HR agus Forbairt agus ag foireann Ceannaireachta an HPRA.

- Gné lárnach den éacht seo ab ea comhtháthú leanúnach ardáin tiomnaithe maidir le heispéireas fostaithe, inar tugadh léargais luachmhara ar an méid atá i gceist le bheith i mbun oibre sa HPRA. Mar gheall ar na léargais seo, bhíomar in ann gníomhartha níos spriocdhírithe agus níos freagrúla a chur i bhfeidhm chun tacú lenár ndaoine agus cultúr.

Folláine

- In 2024, creidiúnaíodh an HPRA an athuair leis an Keep Well Mark, ar caighdeán náisiúnta folláine san áit oibre é lena dtugtar aitheantas d'eagraíochtaí ina léirítear barr feabhais i ndáil le sláinte agus folláine. Creidiúnaíodh sinn an chéad uair in 2018, agus chaomhnaíomar an t-aitheantas seo i gcónaí trí athbhreithnithe débhliantúla. Bhí suntas faoi leith i gceist leis an athchreidiúnú i mbliana toisc gur cuireadh é i gcrích faoi chreat a nuashonraíodh le fíorghairid, lenar tugadh isteach dhá réimse measúnaithe breise: 'Tacaíocht agus Forbairt Tallainne' agus 'Ionchuimsiú agus Muintearas'. Cúis mórtais dúinn is ea go bhfuaireamar an gradam is airde, barr feabhais, i dtaca leis an dá réimse. Lena chois sin, in ainneoin go raibh ionchais níos mó ann i dtaca leis na catagóirí measúnaithe bunaidh, choinníomar ár leibhéal aird scórála.

- Don cheathrú bliain as a chéile, aithníodh an HPRA freisin ar an 100 Is Fearr ar Thús Cadhnaíochta san Innéacs Folláine ón IBEC agus Gnó agus Airgeadas. Leis an aitheantas seo, tarraingítear aird ar ár dtiomantas leanúnach i ndáil le tionscnaimh folláine dea-chleachtais a neadú agus áit oibre thacúil agus ionchumsitheach a chruthú a mbíonn éifeacht dhearfach aige sin ar ár bhfostaithe agus ar an bpobal gnó i gcoitinne.

Ceannaireacht agus Inniúlachtaí Fostaithe

- In 2024, leanamar d'fhorbairt a dhéanamh ar inniúlachtaí bainistíocht agus fostaithe trí thionscnaimh forbartha spriocdhírithe atá ailínithe lenár Straitéis maidir le Daoine. Tá ár gcláir oiliúna maidir le bainistíocht agus do bhainisteoirí nua dírithe ar shábháilteacht shíceolaíoch a chothú ar mhaithe le hardfheidhmíocht agus meon fáis a chothú i measc ceannairí, bainisteoirí agus a gcuid foirne.

- Bhí éileamh mór i gcónaí ar ár gceardlanna 'Comhar' agus 'Pleanáil, Cuir in Ord Tosaíochta, Bí Táirgiúil' a bhfuil an-tóir orthu ar fud na heagraíochta agus tá siad neadaithe freisin mar chomhpháirteanna lárnacha den chlár oiliúna do bhainisteoirí nua.Chomh maith leis sin, thugamar ceardlann 'Aitheantas Ceannaireachta' isteach do bhainisteoirí agus ceannairí, atá dírithe ar féintuiscint agus cleachtais cheannaireachta iontaofa a neadú.

- D'fhonn an bhéim a leagaimid ar chultúr maidir le cumhachtú agus nuálaíocht, d'aithníomar dhá inniúlacht fócais ar fud na heagraíochta don bhliain 2024: 'Ceannaireacht agus Rólmhúnlú', lena spreagtar iompair cheannaireachta ar gach leibhéal, agus 'Cruthaitheacht agus Nuálaíocht', lena dtacaítear le feabhsú leanúnach trí fhoghlaim agus inoiriúnaitheacht. Chun tacú le forbairt sna réimsí sin, chuireamar ceardlanna tiomnaithe ar fáil agus d'eisíomar acmhainní nua ríomhfhoghlama a bhfuil teacht ag na baill foirne ar fad orthu.

- Ag teacht lenár gcroíluachanna 'Nuálaíochta' agus 'Barr Feabhais' agus lenár dtiomantas i leith feabhsú leanúnach, chuireamar oiliúint *Lean Six Sigma Green* agus *Yellow Belt* ar fáil freisin i gcomhar leis an bhfeidhm Barr Feabhais Oibriúcháin.

Comhionannas na hEarnála Poiblí agus Dualgas i leith Cearta an Duine

Mar chuid dár dtiomantas leanúnach do chomhionannas, ionchuimsiú agus comhlíonadh Alt 42 den Acht fá Choimisiún na hÉireann um Chearta an Duine agus Comhionannas, 2014, chuir an HPRA measúnú cuimsitheach i gcrích in 2024. Tá an obair seo ina léiriú ar ár dtiomantas do phrionsabail maidir le cearta an duine agus comhionannas a neadú i ngach gné de chuid na heagraíochta.

I measc na bpríomhréimsí fócais, bhí beartais a athbhreithniú agus a nuashonrú, cultúr ionchuimsitheach a chur chun cinn, sonraí déimeagrafacha a bhailiú agus a anailísiú, polasaithe nua a chur i bhfeidhm, oiliúint a chur ar fáil, agus trédhearcacht a neartú trí chumarsáid agus rannpháirtíocht.

Foilseofar tuarascáil mhionsonraithe ina leagfar amach ár dtorthaí, na gníomhartha a rinneadh, agus gealltanais amach anseo ar ár láithreán gréasáin, ar mhaithe lenár gcuntasacht agus ár bhfócas leanúnach a threisiú i ndáil le háit oibre chothrom agus ionchuimsitheach a fhorbairt.

Forbairtí TF

Seoladh Straitéis an HPRA um Chlaochlú Digiteach (2021-2025) ag tús na bliana 2021, lena mbunaítear treoir iarratais agus teicneolaíochta chun tacú leis an eagraíocht ina chuid cuspóirí a bhaint amach sna blianta atá amach romhainn. Leis an straitéis, dírítear ar a bheith ag cur le cumais atá ann cheana, agus ar theicneolaíochtaí nuálaíochta a thabhairt isteach ag an am céanna lena dtacófar le bealaí nua oibre. Déantar sraith cuspóirí a chomhtháthú ann d'fhonn ardán teicneolaíochta atá éifeachtúil agus sábháilte a chinntiú agus cur le héifeachtúlacht agus éifeachtacht na heagraíochta.

Tá an straitéis bunaithe ar shé phríomhthéama:

- Iarratais ar Idirbhearta a bharrfheabhsú: príomhchumas idirbhirt éifeachtúil a chur ar fáil chun tacú leis an bpróiseas ó lá go lá;
- Comhtháthú Digiteach a Fheabhsú: an t-aistriú sonraí idir córais agus ar fud theorainn na heagraíochta a dhéanamh go huathoibríoch gan gá le hidirghabháil láimhe;
- Feabhas a chur ar Bhainistiú Sonraí agus Tacaíocht Chinnteoireachta: infhaighteacht, sláine agus slándáil sonraí a chinntiú chun próisis éifeachtúla eagraíochta a chumasú;
- Ríomhaireacht Chliaint a Fheabhsú: áiseanna agus feidhmchláir do tháirgiúlacht úsáideoirí chun go mbeidh baill foirne in ann a róil a chomhlíonadh agus comhoibriú go héifeachtach;
- Bonneagar Teicneolaíochta a Fheabhsú: bonneagar teicneolaíochta agus nascacht a fheidhmíonn i gceart agus atá seasmhach a chur ar fáil do lucht saothair dáilte;
- Feabhas a chur ar Rialachas: faireachán ar ghníomhaíochtaí teicneolaíochta faisnéise agus rialú na ngníomhaíochtaí sin a chur ar fáil chun ailíniú leis an straitéis gnó a chinntiú.

Leanadh ar aghaidh le seachadadh na straitéise agus béim á leagan ar iarratais idirbhirt a bharrfheabhsú, comhtháthú digiteach a fheabhsú agus bonneagar teicneolaíochta a fheabhsú. Rinneadh comhtháthú próiseas agus sonraí i sraith lárnach feidhmchlár a chur chun cinn, mar aon le feabhas a chur ar inniúlachtaí na bhfeidhmchlár chun tacú le próisis eagraíochta níos fearr. Cuireadh obair chun cinn i gcónaí maidir le glacadh le caighdeáin sonraí IDMP (Táirgí Íocshláinte a Aithint) i gcomhar le rialálaithe Eorpacha eile agus an HPRA ina chomhalta de chuid chuibhreannas UNICOM an Choimisiúin Eorpaigh. Leanadh d'uasghrádú a dhéanamh ar inniúlachtaí agus rialtáin shlándála na teicneolaíochta faisnéise agus béim faoi leith á leagan ar phróisis acmhainneachta agus téarnaimh a fheabhsú. Cuireadh an tionscadal chun láithreán gréasáin na heagraíochta a atógáil agus athruithe ar chórais agus próisis á gcur i gcrích d'fhonn na fothaí sonraí atá ag teastáil don láithreán gréasáin nua a chur ar fáil.

Barr Feabhais Oibríochta agus Bainistiú Ardchaighdeáin

- Tá an HPRA tiomanta do chultúr maidir le feabhsú leanúnach agus do chur i bhfeidhm a chórais bainistithe ardchaighdeáin. In 2024, cuireadh 11 iniúchadh inmheánacha i gcrích agus níor tugadh aon ábhar mór buartha chun suntais.

- D'oibrigh an mheitheal um bainistiú ardchaighdeáin i ndlúthchomhar le rannóga ar fud na heagraíochta d'fhonn fónamh do thionscadail éagsúla maidir le feabhsú barainneachta agus Straitéis an HPRA maidir le Claochlú Digiteach chomh maith le gnéithe nua den reachtaíocht a chur i bhfeidhm ar bhonn leanúnach.

- Rinneadh dul chun cinn nach beag ó thaobh barr feabhais oibríochta a chur chun cinn sa HPRA. In 2024, mar gheall ar seoladh na nGradam Barr Feabhais inmheánach, spreagadh nuálaíocht, agus aighneachtaí maidir le tionscadail á chruthú fud fad na heagraíochta. Bhí an tionscnamh seo ina chuidiú leis an HPRA bheith á chur ar ghearrliosta do dá ghradaim náisiúnta maidir le Nuálaíocht in Oibríochtaí. Áiríodh le hiarrachtaí breise sa réimse seo ceardlanna mapála próiseas, oiliúint bhreise maidir le Lean Six Sigma, agus cur i bhfeidhm píolótach próisis rialaithe struchtúrtha maidir le hathruithe.

Airgeadas

- Tá HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2024, rinneadh na ráitis airgeadais do na blianta roimhe seo a ullmhú agus a thíolacadh lena n-iniúchadh don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste agus, ina dhiaidh sin, foilsíodh i dTuarascáil Bhliantúil 2023 HPRA iad. Rinneadh na hidirbhirt airgeadais go léir a bhí ann sa tréimhse a léiriú agus a thuairisciú sna ráitis sin.

- Rinneadh an t-athbhreithniú bliantúil ar tháillí rialála don bhliain 2025, a raibh comhairliúchán poiblí ann mar chuid de, a chur i gcrích trí athruithe riachtanacha ar tháillí a fhoilsiú.

- Cuireadh dhá athbhreithniú iniúchóireachta inmheánacha i gcrích, agus eisíodh tuairiscí maidir le comhlíonadh rialachais chorparáidigh agus párolla.

Ídiú Fuinnimh

- Tá sé de cheangal ar HPRA, ina cháil mar chomhlacht poiblí, tuairisc bhliantúil a thabhairt ar a úsáid fuinnimh agus ar na gníomhartha a tógadh le húsáid fuinnimh a laghdú de réir Rialacháin an Aontais Eorpaigh (Éifeachtúlacht Fuinnimh) 2014 (I.R. Uimh 426 de 2014). Mar eagraíocht, úsáideann an HPRA leictreachas do sholas, d'aeroiriúnú agus do theas de réir mar a theastaíonn agus do sholáthar uisce te. Úsáidtear gás nádúrtha do theas lárnach. Sa bhliain 2024, d'úsáid HPRA 496.9 MWh fuinnimh inar cuimsíodh:
  - 323.3 MWh leictreachais;
  - 173.6 MWh breoslaí iontaise;
  - 0 MWh breoslaí in-athnuaite.
- 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 68.4%*, 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 2024 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 2024 ar aghaidh.

Údarás agus Coistí

An tAire Sláinte a cheapann Údarás HPRA (Bord) i gcomhréir lena leagtar de chumhacht ar an Aire faoi fho-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995. I dteannta an Údaráis, tá trí choiste chomhairleacha: An Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine, an Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta agus an Coiste Comhairle um Fheistí Leighis.

- Tháinig an tÚdarás le chéile cúig huaire i rith na bliana 2024 go ndearnadh cúrsaí straitéise a mheas, ina measc sin soláthar leanúnach leigheasra ar mhargadh na hÉireann, pleanáil straitéise, forbairt an láithreáin ghréasáin, Rialachán nua a chur i bhfeidhm i ndáil le feistí leighis agus leigheasra tréidliachta, agus gnóthaí airgeadais. Chuimsigh na cúrsaí airgeadais cuntais mhíosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais don bhliain 2023. Chomh maith leis sin, reáchtáil an tÚdarás cúig sheisiún dúnta in 2024.
- Ina theannta sin, d'athbhreithnigh an tÚdarás tuarascálacha ina raibh faisnéis uasdátaithe ó na Coistí Comhairleacha Reachtúla agus ón gCoiste Iniúchta agus Riosca.

- Is mar a leanas an líon cruinnithe ar ar fhreastail gach comhalta ar leith den Údarás sa bhliain 2024:

Comhalta Údaráis	Líon na gcruinnithe a tionóladh	Líon na gcruinnithe ar ar freastalaíodh
An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	5	5
An Dr Joe Collins	5	5
An tUasal David Holohan	5	4
An tUasal Brian Jones	5	4
An Dr Diarmuid Quinlan	4*	4
An tOllamh Richard Reilly	5	4
An tOllamh Sharon O'Kane	5	5
An Dr Paula Kilbane	5	4
An Dr Fiona Kiernan	5	5
An Dr Suzanne Kelly	1*	1

* An Líon Cruinnithe a tionóladh i rith na tréimhse a raibh an comhalta ar an Údarás.

- Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile ceithre huaire sa bhliain 2024. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais HPRA.
- Tionóladh trí chruinniú den Choiste Comhairleach maidir le Leigheasra don Duine;
- Tionóladh dhá chruinniú den Choiste Comhairleach maidir le Leigheasra Tréidliachta;
- Tionóladh trí chruinniú den Choiste Comhairle maidir le Feistí Leighis;
- Maidir leis an gCoiste Náisiúnta um Chosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críche Eolaíochta, ar coiste reachtúil é a sholáthraíonn treoir don rialtóir agus do dhaoine a oibríonn sa réimse seo, tháinig sé le chéile faoi dhó sa bhliain 2024.

- Cinntí an Údaráis:

  Cuimsíonn téarmaí tagartha an Údaráis, atá foilsithe ar láithreán gréasáin HPRA, forléargas ar an gcaoi a n-oibríonn an tÚdarás, forléargas ar gach cinneadh a dhéanann an tÚdarás agus orthu siúd atá cineachta don Choiste Bainistíochta.

  Is feidhmeanna forchoimeádta de chuid an Údaráis iad na cinntí seo a leanas:

  - Déanann an tÚdarás cinntí a bhaineann le cúrsaí suntasacha tábhachtacha faoi shláinte an phobail agus/ nó faoi shláinte ainmhithe ach amháin i gcásanna nach féidir cruinniú de chuid an Údaráis a thionól agus, sa chás sin, déanfaidh an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl don Chathaoirleach agus don Údarás chomh luath agus is féidir.

- Diúltaíonn an tÚdarás d'iarratais, nó déanann sé údaruithe a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh mar atá leagtha amach sa reachtaíocht ach amháin más rud é:
  - (a) go bhfuil an oiread práinne i gceist leis nach féidir cruinniú den Údarás a thionól, nóor
  - (b) go bhfuil an t-iarratas nó an t-údarú faoi réir chinneadh Eorpach ceangailteach, nó
  - (c) go mbaineann an t-iarratas nó an t-údarú le triail chliniciúil nó imscrúdú cliniciúil; sa chás sin, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann sé in iúl don Údarás é.
- Tríd an gCoiste Iniúchta agus Riosca, ceadaíonn an tÚdarás na rialuithe airgeadais inmheánacha agus an fheidhm iniúchta airgeadais agus sásaíonn sé é féin go bhfuil na rialuithe airgeadais agus na córais bainistithe riosca láidir agus inchosanta. Ceapann an tÚdarás an t-iniúchóir inmheánach airgeadais.
- Ceadaíonn an tÚdarás an beartas infheistíochta, mórinfheistíochtaí, tionscadail chaipitiúla agus téarmaí mórchonarthaí.
- Tá fáltais shuntasacha agus sócmhainní a dhiúscairt nó a scoir os cionn tairseach arna leagan síos ag an Údarás faoi réir cheadú an Údaráis.
- Ceadaíonn an tÚdarás beartas cisteáin agus beartais bainistithe riosca. Ceadaíonn an tÚdarás pleananna corparáideacha de réir mar is gá.
- Ceadaíonn an tÚdarás leasuithe suntasacha ar shochair phinsin an Phríomhfheidhmeannaigh agus na foirne.
- Ceadaíonn an tÚdarás an buiséad bliantúil, déanann sé faireachán ar chaiteachas agus déanann sé faireachán ar ullmhú agus thíolacadh na gcuntas reachtúil bliantúil.
- Cuireann an tÚdarás tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí HPRA, lena n-áirítear ráiteas airgeadais, ar fáil don Aire Sláinte. Foilsítear an tuarascáil sin ansin.
- Roghnaíonn agus ceapann an tÚdarás an Príomhfheidhmeannach, le toiliú an Aire Sláinte. Is é an tAire Sláinte a chinneann téarmaí oifige agus luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh, tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás agus le toiliú an Aire Airgeadais. Déanann an tÚdarás, trína Choiste Athbhreithnithe Feidhmíochta, próiseas measúnaithe feidhmíochta bliantúil a chur i gcrích maidir leis an bPríomhfheidhmeannach. Déanann an tÚdarás pleanáil chomharbais le haghaidh ról an Phríomhfheidhmeannaigh chomh maith.

Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

		An dáta ceaptha is déanaí	*Dáta éagtha*
Údarás:	An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	19/04/2021	31/12/2025
	An tUasal Joe Collins	01/01/2025	27/09/2028
	An tUasal David Holohan	27/01/2021	26/01/2026
	An tUasal Brian Jones	27/01/2021	26/01/2026
	An Dr. Suzanne Kelly	01/11/2024	31/10/2029
	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	22/05/2024	31/10/2024
	An tOllamh Richard Reilly	01/01/2025	31/12/2027

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

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

Iniúchóirí:

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 forchoimeádta.

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 2024.

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 huaire i rith na bliana 2024. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúchóirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúchóir seachtrach gach bliain bualadh leis an coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca chun mionteagasc 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 na bliana 2024, chuir an t-iniúchóir inmheánach athbhreithnithe iniúchóireachta inmheánacha i gcrích maidir le comhlíonadh rialachais chorparáidigh agus párolla. 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 2024, 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 ordaíonn 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 caillteanais. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha a úsáidtear san HPRA i dtuarascáil an Chathaoirligh ar leathanaigh 86 go 88.

Nochtadh a Éilítear de réir an Chóid Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016)

Is é an tÚdarás atá freagrach as a chinntiú go bhfuil an HPRA ag cloí le ceanglais an Chóid Cleachtais 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 Cleachtais 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 Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú don bhliain 2024.

Athbhreithniú Feidhmíochta

Thug an tÚdarás faoi fhéinmheasúnú ar a chuid feidhmíochta féin agus a coiste don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2024.

Thar ceann an Údaráis:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 29 Bealtaine 2025

Ráiteas ar Rialú Inmheánach

Scóip na Freagrachta

Admhaímse, 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 údaraithe 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'eisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024 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 2024.

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 2024.

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 thuairiscíonn 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. Dearbhaímse 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 mbeart 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 treoirlínte reatha soláthair á gcomhlíonadh agus gur chloígh an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2024.

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-iniúchóirí 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 2024. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 26 Márta 2025.

Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 2024.

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

Dáta: 29 Bealtaine 2025

An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste

Tuarascáil le tíolacadh do Thithe an Oireachtais An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte

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 2024 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 den

- 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 2024 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2024 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 FRS 102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhraithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2024 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 Iniúchóireachta. Tá cur síos ar mo chuid freagrachtaí faoi na caighdeáin sin le fáil san aguisín a ghabhann leis an tuarascáil seo. Tá mé neamhspleách ar an Údarás agus tá mo chuid freagrachtaí eiticiúla eile comhlíonta agam i gcomhréir leis na caighdeáin.

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

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

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 aguisín a ghabhann leis an tuarascáil seo.

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.

John Crean

Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste

9 Meitheamh 2025

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 cuntasaíochta an ghnóthais leantaigh oiriúnach, agus
- Rialú inmheánach a chinneann siad atá riachtanach d'fhonn ráitis airgeadais a ullmhú atá saor ó mhíráiteas ábhartha, cibé mar thoradh ar chalaois nó earráid é.

Freagrachtaí an Ard-Reachtaire 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 dhearbhú réasúnach cibé an bhfuil na ráitis airgeadais tríd is tríd saor ó aon mhíráiteas ábhartha mar thoradh ar chalaois 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 mhíráitis 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 coinním sceipteachas gairmiúil le linn an iniúchta. Ar an dóigh sin,

- Aithním agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chalaois 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 míráiteas ábhartha a aimsiú mar thoradh ar chalaois 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 cuntasaíochta a úsáideadh agus réasúntacht na meastachán cuntasaíochta agus an nochta ghaolmhair a mheas.
- Cinnim cibé an bhfuil an úsáid a bhaintear as bonn cuntasaíochta 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 chuntasaíochta 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 2024

	Nótaí	2024	2023
		€	€
Ioncam ó Tháillí	3	**35,861,630**	33,049,885
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	**5,665,000**	5,560,000
Ioncam Eile	4	**1,507,055**	1,019,691
		43,033,685	39,629,576
Tuarastail agus Pá	5	**34,476,136**	30,531,250
Costais oibriúcháin eile	6	**6,101,162**	6,237,802
Dímheas	2	**1,945,128**	1,581,427
		42,522,426	38,350,479
Barrachas don bhliain roimh athscríobh ranníocaíochtaí Aoisliúntais		**511,259**	1,279,097
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		**768,134**	597,819
Barrachas don bhliain		**1,279,393**	1,876,916
Iarmhéid tugtha chun cinn		**42,172,327**	40,295,411
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	**43,451,720**	42,172,327

Áirítear gach gnóthachan agus caillteanas 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 96 go 107.

Thar ceann an Údaráis:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 29 Bealtaine 2025

Statement of Financial Position
As at 31 December 2024

	Nótaí	2024	2023
		€	€
Sócmhainní Seasta			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	**24,746,990**	24,635,448
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	**2,006,105**	1,539,509
Fardal Stáiseanóireachta		**3,934**	6,148
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	**3,508,149**	9,254,830
Taiscí Gearrthéarmacha	10	**29,187,676**	22,015,208
		34,705,864	32,815,695
Dliteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	**16,001,134**	15,110,479
Morgáiste	13	**-**	168,337
		16,001,134	15,278,816
Glansócmhainní Reatha		**18,704,730**	17,536,879
Dliteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	**-**	-
GLANSÓCMHAINNÍ		**43,451,720**	42,172,327
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	**20,178,058**	19,666,799
Cúlchiste Aoisliúntais	12	**23,273,662**	22,505,528
		43,451,720	42,172,327

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 96 go 107.

Thar ceann an Údaráis:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 29 Bealtaine 2025

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid
Don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024

	Nótaí	2024	2023
		€	**€**
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta			
Barrachas don bhliain airgeadais		**1,279,393**	1,876,916
Dímheas maoine, fearas agus trealaimh		**1,945,128**	1,581,427
(Brabús)/Caillteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		**(50)**	0
(Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe		**(466,596)**	504,966
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		**2,214**	(840)
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		**890,655**	1,816,476
Ús Taisce		**(401,952)**	(120,240)
Ús Bainc		**16,473**	21,184
Airgead tirim ó Oibríochtaí		**3,265,265**	5,679,889
Ús Bainc Íoctha		**(16,473)**	(21,184)
Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		**3,248,792**	5,658,705
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta			
Ús Taisce Faighte		**401,952**	120,240
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		**(7,172,468)**	(12,015,208)
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		**(2,056,670)**	(1,538,988)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		**50**	0
Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta		**(8,827,136)**	(13,433,956)
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais			
Aisíoc Iasachtaí		**(168,337)**	(168,337)
Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe		**(168,337)**	(168,337)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		**(5,746,681)**	(7,943,588)
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		**9,254,830**	17,198,418
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	**3,508,149**	9,254,830

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
Don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024

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 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 iníoctha (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 FRS 102.

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 iarbhír 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 iarbhír 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 thaithí 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.

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 aistrithe) agus iarratais ar thrialacha cliniciúla, aithnítear ioncam ar bhonn na líne dírí 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 fabhruithe.

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 trealaimh 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 trealaimh a ríomhtar dímheas ina leith:

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

Áitreabh

Cheannaigh HPRA a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 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.

In 2023, chinn Údarás an HPRA tús a chur le dímheas a ghearradh ar áitribh, i gcaitheamh tréimhse 50 bliain.

I. Cánachas

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

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 neamhmhaoinithe 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 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 phoiblí 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 chúlchistí 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 sini 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 iontaofa 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 cíos maidir leo chun dochair an Ráitis ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe ar bhonn na líne dírí thar thréimhse an léasa.

O. Iasachtaí

Aithnítear iasachtaí ag praghas an idirbhirt 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.

2. Maoin, gléasra agus trealamh

	Fearais agus Feistis	Trealamh Ríomhaireachta	Feabhsúcháin Léasa	Feabhsúcháin Áitribh	Áitreabh	Iomlán
	€	€	€	€	€	€
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2024	1,357,921	19,288,110	866,055	4,728,911	23,156,037	49,397,034
Breiseanna don bhliain	59,035	1,854,625	-	143,010	-	2,056,670
Diúscairtí don bhliain	(91,846)	(984)	-	-	-	(92,830)
Amhail an 31 Nollaig 2024	1,325,110	21,141,751	866,055	4,871,921	23,156,037	51,360,874
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2024	1,293,365	17,973,663	674,991	4,436,446	383,121	24,761,586
Muirear don bhliain	37,544	1,432,399	36,361	55,703	383,121	1,945,128
Diúscairtí don bhliain	(91,846)	(984)	-	-	-	(92,830)
Amhail an 31 Nollaig 2024	1,239,063	19,405,078	711,352	4,492,149	766,242	26,613,884
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2024	86,047	1,736,673	154,703	379,772	22,389,795	24,746,990
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2024	64,556	1,314,447	191,064	292,465	22,772,916	24,635,448

3. Ioncam	2024	2023
	€	€
Ioncam ó Tháillí		
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	**12,287,578**	11,669,627
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Láraithe	**8,362,945**	7,280,716
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	**3,691,575**	3,605,164
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	**1,178,909**	989,280
An Rannóg Comhlíontachta	**7,223,358**	6,581,665
Feistí Leighis	**3,395,143**	3,177,401
	36,139,508	33,303,853
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	**(277,878)**	(253,968)
	35,861,630	33,049,885
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	**5,665,000**	5,560,000
Ioncam Eile (Nóta 4)	**1,507,055**	1,019,691
Ioncam Iomlán	**43,033,685**	39,629,576

Déanfar táillí a fhaigheann an tÚdarás faoi Alt 13 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 arbh fiú €21,736,654 ar an iomlán iad sa bhliain 2024, a íoc isteach nó déanfar iad a dhiúscairt chun leasa an Státchiste i cibé modh a threoróidh an tAire Caiteachais Phoiblí, Sheachadadh PFN agus Athchóirithe.

4. Ioncam Eile	2024	2023
	€	€
Ús Bainc	**401,952**	120,240
Ioncam ó Chomhbheartaíocht	**379,893**	273,812
Ioncam ó Chomhdhálacha	**9,460**	-
Ioncam TF	**715,700**	625,639
Gnóthachan maidir le Sócmhainní Seasta a Dhiúscairt	**50**	-
	1,507,055	1,019,691

5. Tuarastail agus Pá	**2024**	**2023**
	€	**€**
Bunphá	**27,591,972**	24,517,352
Ragobair	**418**	125
Liúntais	**132,852**	152,589
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	**27,725,242**	24,670,066
Costais Sochair Scoir	**1,849,107**	1,550,042
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	**2,854,617**	2,541,435
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	**2,047,170**	1,769,707
	34,476,136	30,531,250

406 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2023 - 383). Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2024 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	**16**	11
Maidir le Comhlíonadh	**82**	76
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	**32**	31
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	**115**	118
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	**41**	43
Acmhainní Daonna & Forbairt	**11**	11
TF & Seirbhísí Gnó	**21**	19
Feistí Leighis	**53**	48
Barr Feabhais & Cáilíocht Eagrúcháin	**-**	6
Eolaíochtaí na Tréidliachta	**38**	35
Foireann	**409**	398
Comhaltaí an Údaráis	**8**	8
Pinsinéirí	**65**	62
	482	468

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

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €901,309 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 €747,182 iad i rith na bliana agus íocadh iad 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.

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

	2024	**2023**
Banda Tuarastail		
€0 go €60,000	**203**	207
€60,001 go €70,000	**33**	40
€70,001 go €80,000	**62**	61
€80,001 go €90,000	**33**	18
€90,001 go €100,000	**16**	23
€100,001 go €110,000	**18**	14
€110,001 go €120,000	**25**	23
€120,001 go €130,000	**8**	5
€130,001 go €140,000	**6**	5
€140,001 go €150,000	**4**	1
€150,001 go €160,000	**-**	-
€160,001 go €170,000	**-**	-
€170,001 go €180,000	**-**	1
€180,001 go €190,000	**1**	-
	409	398
Meán-Tuarastal	**€70K**	€60K

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 PRSI an fhostóra san áireamh.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
Don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024

6. Costais Oibriúcháin	**2024**	**2023**
	€	**€**
Costais Chóiríochta	**1,918,602**	2,348,359
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	**825,876**	915,362
Muirir agus Ús Bainc	**21,978**	26,130
Táillí Dlí	**104,742**	135,088
Táillí Iniúchóireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	**38,307**	44,028
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	**300,144**	321,713
Comhairleoireacht	**590,402**	288,204
Sampláil agus Anailís	**255,039**	249,234
Costais TF	**1,786,142**	1,643,778
Costais Stórais	**126,751**	180,837
Fón agus Teileachumarsáid	**30,684**	79,734
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	**102,495**	5,335
	6,101,162	6,237,802

Áirítear sna costais taistil suim €38,868 a bhain le fáilteachas agus folláine foirne, agus €454,500 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €226,628 ar thaisteal náisiúnta agus €227,872 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 €146,461 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €52,551 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €391,390 a bhaineann le nithe eile.

7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)	**2024**	**2023**
	€	**€**
Féichiúnaithe Trádála	**1,449,361**	1,337,000
Réamhíocaíochtaí	**427,374**	86,372
Féichiúnaithe Eile	**129,370**	116,137
	2,006,105	1,539,509

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)	**2024**	**2023**
	€	**€**
Creidiúnaithe Trádála	**387,334**	363,009
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	**5,371,858**	5,421,998
Fabhruithe	**7,186,127**	6,680,240
Ioncam Iarchurtha	**2,032,669**	1,754,792
Na Coimisinéirí Ioncaim	**1,023,146**	890,440
	16,001,134	15,110,479

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	**2024**	**2023**
	€	**€**
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	**2,375,752**	3,187,595
Taiscí ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	**1,132,397**	6,067,235
	3,508,149	9,254,830

10. Taiscí Gearrthéarmacha	**2024**	**2023**
	€	**€**
Taiscí Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	**29,187,676**	22,015,208
	29,187,676	22,015,208

11. Costais Riaracháin	**2024**	**2023**
	€	**€**
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh: -		
Luach Saothair an Iniúchóra	**26,600**	24,200

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
Don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2024

12. **Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais**	**Amhail 01/01/2024**	**Ioncam & Caiteachas**	**Aistriú chuig Cúlchiste Aoisliúntais**	**Amhail 31/12/2024**
	€	**€**	**€**	**€**
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	**19,666,799**	**511,259**	**-**	**20,178,058**
Cúlchiste Aoisliúntais	**22,505,528**	**768,134**	**-**	**23,273,662**
	42,172,327	**1,279,393**	**-**	**43,451,720**

13. Dliteanais 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 Iasachtaí Corparáideacha Bhanc na hÉireann. Tá an HPRA tiomanta na haisíocaíochtaí caipitil seo a leanas a dhéanamh ar a mhorgáiste:

	2024	**2023**
	€	**€**
- laistigh de bhliain amháin	**-**	168,337
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**-**	-
- tar éis cúig bliana	**-**	-
	-	168,337

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.

Rinne an HPRA an aisíocaíocht chaipitil deiridh ar a mhorgáiste an 22 Nollaig 2024.

14. Nochtadh Ráta Úis

De bharr go bhfuil deireadh tagtha leis an morgáiste, níl aon nochtadh do rátaí úis ag an Údarás.

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.

	2024	2023
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	**128,173**	353,070
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**-**	128,173
- tar éis cúig bliana	**-**	-
	128,173	481,243

Ar an 11 Meitheamh 2019, shínigh an HPRA leas léasachta maidir leis an 4ú urlár, 6 Ardán Phort 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 2024, bhí 9 mbliana agus 5.5 mhí fágtha ar an léas.

	2024	2023
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	**371,421**	371,421
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**1,485,683**	1,485,683
- tar éis cúig bliana	**1,655,917**	2,027,338
	3,513,021	3,884,442

16. Tiomantais Chaipitil

	2024	2023
	€	€
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	**942,750**	127,367
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	**-**	789,702
	942,750	917,069

17. Luach Saothair an Údaráis

	Táillí	Costais
	€	€
Michael Donnelly (Cathaoirleach)	**11,970**	**-**
Joe Collins	**7,695**	**2,806**
David Holohan	**7,695**	**-**
Brian Jones	**7,695**	**2,045**
Suzanne Kelly	**1,283**	**-**
Fiona Kiernan	**7,695**	**-**
Paula Kilbane	**7,695**	**18**
Sharon O'Kane	**7,695**	**-**
Diarmuid Quinlan	**6,413**	**-**
Richard Reilly	**-**	**-**
	65,835	**4,869**

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

18. Luach Saothair Príomhphearsanra Bainistíochta

	2024	2023
	€	€
Príomhfheidhmeannach	**184,552**	176,435
An Bhainistíocht Shinsearach	**1,102,935**	1,051,279
	1,287,487	1,227,714

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 (DPENDPDR) 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 nochtadh 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.

21. Rátaí Malartaithe

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

2024 €1 = STG £0.82886

2023 €1 = STG £0.86680

22. Forálacha

Tá an HPRA curtha ar an eolas faoi roinnt imeachtaí dlí nó imeachtaí dlí a d'fhéadfaí a thionscnamh. Tá a 'mheastachán is fearr' curtha ar fáil go hiomlán ag an Údarás ar an gcaiteachas a mheastar a thabhóidh 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 29 Bealtaine 2025.

Aguisín 1
Comhaltaí Coistí 2024

An Fhoireann Ceannasaíochta

An Dr Lorraine Nolan, Príomhfheidhmeannach
Rita Purcell Uasal, Leas-Phríomhfheidhmeannach
An Dr Gabriel Beechinor, An Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta
Sinead Curran Uasal, Stiúrthóir maidir le Monatóireacht ar Tháirgí don Duine
An tUasal Sean d'Art, Stiúrthóir ICT agus Seirbhísí Gnó
An Dr Niall MacAleenan, Stiúrthóir Feistí Leighis
Elizabeth Stuart Uasal, Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Forbairt
Gráinne Power Uasal, Stiúrthóir Comhlíontais
An Dr Finnuala Lonsdale, Stiúrthóir maidir le Táirgí don Duine a Údarú agus a Chlárú

An tÚdarás (Bord)

An tUasal Michael Donnelly – (Cathaoirleach)
An Dr Joe Collins
An tUasal David Holohan
An tUasal Brian Jones
An Dr Paula Kilbane
An tOllamh Sharon O'Kane
An Dr Diarmuid Quinlan (Tháinig deireadh lena théarma i mí Dheireadh Fómhair 2024)
An tOllamh Richard Reilly
An Dr Fiona Kiernan
An Dr Suzanne Kelly (Ceapadh í i mí na Samhna 2024)

An Coiste Iniúchta

An tUasal David Holohan – Cathaoirleach
An tUasal Brian Jones
An tOllamh Sharon O'Kane

An Coiste Comhairleach Um Leigheasanna Don Duine

An Dr Diarmuid Quinlan – Cathaoirleach (Tháinig deireadh lena théarma i mí Dheireadh Fómhair 2024)

An Dr Suzanne Kelly (Ceapadh í i mí na Samhna 2024)

An tOllamh Brian Cleary

An tOllamh Desmond Corrigan (D'éirigh as i mí Aibreáin 2024)

An tOllamh Paul Gallagher

Fionnuala King Uasal

An tOllamh Fionnuala Ní Ainle

An Dr Brian O'Connell (D'éirigh as i mí Aibreáin 2024)

Margaret O'Doherty Uasal

An Dr Michael Donnelly (Ceapadh é i mí an Mhárta 2024)

Lorraine Nolan Uasal (Ceapadh í i mí an Mhárta 2024)

An tOllamh Peter Greally (Ceapadh é i mí an Mhárta 2024)

An Coiste Comhairleach Um Leigheasanna 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 Kevin Murtagh (Ceapadh é i mí an Mhárta 2024)

An Dr Emer O'Reilly (Ceapadh í i mí an Mhárta 2024)

An Coiste Comhairleach Um Fheistí Leighiss

An tOllamh Richard Reilly – Cathaoirleach

An tOllamh Robert Byrne

An Dr Ger Flynn

An Dr Vida Hamilton

An Dr Tanya Mulcahy

An Dr Fergal McCaffrey

Margaret O'Donnell Uasal (D'éirigh as i mí Feabhra 2024)

An tOllamh Pat Twomey (D'éirigh as i mí Bealtaine 2024)

Aguisín 2
Cuir i Láthair 2024

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

Institiúid / Eagraí	Cúrsa / Ábhar	Teideal an Chur i Láthair
Institiúid Teicneolaíochta Bhaile Átha Luain	Máistreacht Eolaíochta (MSc) i nGnóthaí Rialála Teicneolaíochtaí Leighis	Measúnú Cliniciúil ar Fheistí Leighis
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	MSc sa Cheimic Chliniciúil	Bainistiú Feistí Leighis - Tuiscint Rialála
Coláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	Msc i nGnóthaí Rialála Feistí Leighis	Beartas rialála, tuiscint an HPRA
Institiúid Teicneolaíochta an Atlantaigh	Léacht do mhic léinn altranais tréidliachta	Rialú leigheasra tréidliachta in Éirinn
Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Sainmhodúl MSc in Eolaíocht Aistithe Trasphlandaithe	Reachtaíocht Eorpach agus Náisiúnta maidir le Substaintí de Bhunadh an Duine: Tuiscint an HPRA
UCD	Cúrsa Forordaitheach d'Altraí agus Cnáimhseacha	Ról an HPRA & Monatóireacht Sábháilteachta ar Leigheasra
RCSI	Cúrsa Forordaitheach d'Altraí agus Cnáimhseacha	Ról an HPRA & Monatóireacht Sábháilteachta ar Leigheasra

Cuir i Láthair Rialála

Imeacht / Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
Rochtain Domhanda: Irish MedTech, Gaillimh	Imscrúduithe cliiciúla in Éirinn: Léargas ar ghníomhaíocht, tacaíochtaí agus forbairtí
Comhdháil Eorpach RAPS maidir le Faireachán Cliniciúil, Riosca agus Iarmhargaidh, Barcelona.	Measúnacht Chiniciúil ar Fheistí In-ionphlandaithe Ard-Riosca:mar a sheasann cúrsaí faoi láthair, feistí péidiatracha san áireamh
Seimineár gréasáin EMA maidir le Feistí Leighis Dílleachtacha	Measúnú Cliniciúil ar Fheistí Leighis Dílleachtacha
Fóram MedTech, an Vín	Fianaise Cliniciúil Domhanda: dúshláin agus deiseanna maidir le foinsí RWE
Lá Idirnáisiúnta na dTrialacha Cliniciúla NCTO HRB, UCD	An Tírdhreach i dtaca le Trialacha Cliniciúla maidir le Leigheasanna agus Feistí in Éirinn: Tuiscint an Rialálaí
Cumann Cairdeolaíochta na hÉireann, Comhchruinniú, an Bhruiséil	Critéir i leith Stádas Feiste Dílleachtach
Cumann Cairdeolaíochta na hÉireann, Comhchruinniú, an Bhruiséil	Measúnú Cliniciúil ar Fheistí Dílleachtacha
Comhdháil Deiridh CORE-MD: "Eolaíocht rialála i ndáil le feistí leighis ard-riosca: CORE–MD agus ina dhiaidh", an Bhruiséil	Coinbhéirseacht rialála domhanda – tosaíochtaí i ndáil le forbairt
DIA Europe, an Bhruiséil	COMBINE: tírdhreach an AE a mhapáil
GIRP - Cumann Dáileacháin Cúraim Sláinte na hEorpa	Creat Windsor - Mar is féidir a Chinntiú go nOibríonn Rialúchán an AE agus na RA as Lámha a Chéile
Coláiste na Tríonóide	Easnaimh Choitianta "cáilíochta" in Iarratais MA - Tuiscint Ghníomhaireachta
BioPharmChem	Easnaimh Choitianta in Éagsúlachtaí
BioPharmChem	MSc i dTeicneolaíocht na Monaraíochta Cógaisíochta
Fóram Straitéise Eorpach CMC	Eolas an Bhealaigh a Dhéanamh tríd an Tírdhreach Rialála ICH de réir mar a Fhorbraíonn sé: Tuiscint Rialálaí
Fóram Straitéise Eorpach CMC	Athshmaoineadh a Dhéanamh ar Cheadú Bithchosúil: Todhchaí gan Trialacha Chéim 3?
Bualadh le Coimisinéirí Ioncaim agus Custam re 'Rialú Réamtheachtach'	Ról an HPRA i ndáil le Ceimiceáin Réamhtheachtacha a rialú
Líonra scileanna BioPharmaChem	Seimineár Gréasáin GMP an HPRA

Imeacht / Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
Ceardlann Díolúine Ospidéal, Ollscoil Mhá Nuad	ATMPnna: Bealach Díolúine Ospidéil: Comhthéacs Rialála
Siompóisiam Bliantúil SSPC	Ag Tacú le Nuálaíocht: Fócas rialála
Cúrsa Imscrúdaitheora Druga na bPóilíní Airm Póilíní Airm Óglaigh na hÉireann	Gníomhaíochtaí forfheidhmithe an HPRA
Lá Faisnéise d'Oifigigh Coimisinéirí Ioncaim agus Custaim Oifigigh Coimisinéirí Ioncaim agus Custaim	Gníomhaíochtaí forfheidhmithe an HPRA
Seirbhísí Oiliúna Calafoirt d'Oifigigh Coimisinéirí Ioncaim agus Custaim Oifigigh Coimisinéirí Ioncaim agus Custaim	Gníomhaíochtaí forfheidhmithe an HPRA
Foireann Bainistíochta Seirbhíse Coimisinéirí Ioncaim agus Custaim	Gníomhaíochtaí forfheidhmithe an HPRA
Institiúid Cógaisíochta na hÉireann (IIOP)	Ganntanais Leigheasra: Nuashonrú maidir leis an gcreat ilpháirtí leasmhar
Institiúid na mBainisteoirí Cógaisíochta	Ganntanais Leigheasra: Nuashonrú maidir leis an gcreat ilpháirtí leasmhar
Feachtas SunSmart NCCP	Cur i láthair an HPRA maidir le sciath ghréine
NCCP	Cur i láthair an HPRA maidir le sciath ghréine
Coláiste Naomh Eoin	Ról an HPRA i ndáil le leigheasra tréidliachta a cheadú in Éirinn
Tréidliacht Éireann, Sláinte Amháin, Leas Amháin	Sláinte amháin faoi lán seoil: Ról an HPRA i ndáil le leigheasra tréidliachta a chosaint agus dúshláin amach anseo
Tréidliacht Éireann, cruinniú agus comhdháil Cinn Bliana 2024	Eolas an Bhealaigh a Dhéanamh maidir le Rialachán 2019/6; Cothromaíocht a aimsiú idir údaruithe margaíochta agus fírinní saoil i ndáil le cleachtas tréidliachta
EMA / Coimisiúnú an AE	Steiriliú trí bhíthin teasa agus gaile
Coiste Eagraithe Fhóram QP	Nuashonrú ón HPRA
Biopharmachem	Nuashonruithe maidir le Rialáil
EMA	Steiriliú mar mhodh scagacháin
Comhdháil Bhliantúil Pharmig 2024, Pharmig (Eagraíocht Mhicribhitheolaíochta Cógaisíochta)	Steiriliú

Imeacht / Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
Cumann na nDrugaí Paireintreacha (PDA)	Dhá bhliain maidir le Dul Chun Cinn agus Léargais maidir le hIarscríbhinn 1 a Chur i bhFeidhm
Cumann Idirnáisiúnta na nInnealtóirí Cógaisíochta (ISPE) Comhdháil Bhliantúil	Slabhra soláthair leigheasanna, tuiscint rialálaí
Cumann Idirnáisiúnta na nInnealtóirí Cógaisíochta (ISPE)	Tuiscint rialála maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar Iarscríbhinn 1 agus ar an tionchar ar thionscal na hÉireann
Cumann Idirnáisiúnta na nInnealtóirí Cógaisíochta (ISPE)	Tuiscint rialála maidir le GMP do chórais ríomhairithe agus deiseanna i monaraíocht
PIC/S	Eispéireas cigireachta: Pleanáil MAH maidir le córas AI a chur i bhfeidhm i ndáil le gníomhaíochta PV
Cruinniú an HPRA maidir le Comhlíonadh	Oifig Náisiúnta um Thrialacha Cliniciúla - Cruinniú an Ghrúpa Oibre um Ardchaighdeán maidir le Comhlíonadh
HPRA & Bio Pharma Chem Skillnet	Dea-chleachtas Dáileacháin (GDP) in GMP
Cúrsaí Oiliúna Eolaíochta um Ainmhithe Saotharlainne LAST Éireann	Reachtaíocht maidir le cosaint ainmhithe eolaíochta a chur i bhfeidhm in Éirinn
Ceardlann do Pháirtithe Leasmhara CMU Choláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath	Ról an HPRA maidir le reachtaíocht SAP a chur i bhfeidhm
Tréidliacht Éireann Todhchaí na Tréidliachta - Sláinte Amháin, Leas amháin 2024 -	Ról an HPRA i ndáil leis na 3R agus Cultúr maidir le Cúram i dTaighde a Chur Chun Cinn
TOPRA Éireann, arna óstáil in Oifig an HPRA	Trialacha Cliniciúla in Éirinn 2024: Tuiscint an HPRA
TOPRA /AE, Londain	The SmPC: Tuiscint Rialálaí
TOPRA Éireann, arna óstáil in Oifig an HPRA	Pacáiste Athchóirithe Reachtaíochta AE i mBeagán Focal

Aguisín 3
Foilseacháin agus Ailt 2024

Nuachtlitreacha Sábháilteachta Druga

Eagrán	Ailt
Aibreán 2024 115ú Eagrán	• Valpróáit (Epilim): Bearta réamhchúramacha nua maidir leis an riosca i ndáil le neamhoird néarafhorbartha i leanaí de chuid aithreacha a ndearnadh cóireáil orthu le valpróáit sa trí mhí roimh ghiniúint • NSAIDnna: Moltaí nuashonraithe maidir le húsáid a bhaint as drugaí frith-athlastacha neamhstéaróideacha (NSAIDs) le linn toirchis • Rialtáin seoltais tras-scannáin Fiobróis Chisteach (CFTRanna): Rabhadh nua maidir leis an riosca dúlagair agus imeachtaí gaolmhara a bhaineann le Kalydeco, Orkambi, Symkevi agus Kaftrio • Nuashonruithe ar fhaisnéis maidir le táirge arna moladh ag Coiste Measúnaithe Riosca um Fhaireachas Cógas (PRAC) an EMA.
An 116ú hEagrán Meán Fómhair 2024	• Clóirheicsidín: Nochtadh súilí neamhbheartaithe le linn ullmhúchán na láithreach máinliachta • Infhaighteacht Ábhar Oideachais i ndáil le Valpróáit (Epilim) agus *Topiramate* (Topamax) • An Tábhacht a Bhaineann le Tuairiscí d'Aireachas Cógas maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta
An 117ú hEagrán Samhain 2024	• Fluconasól: Nuashonrú maidir le torthaí toirchis i ndiaidh úsáid agus comhairle nua do mhná atá in acmhainn leanaí a thabhairt ar an saol • Fionaisteiríd agus dútaisteiríd: Tús curtha le hathbhreithniú AE maidir leis an mbaint le hidéú féinmharfach agus iompraíochtaí ina leith sin • Leigheasanna eistir eitile aigéad Óimige-3: Riosca níos mó ar fhibriliú aitriach mar gheall ar dháileog in othair a bhfuil galair chardashoithíocha aitheanta acu nó fachtóirí riosca • Nuashonruithe ar fhaisnéis maidir le táirge arna moladh ag Coiste Measúnaithe Riosca um Fhaireachas Cógas (PRAC) an EMA. (Prampexole, Rotigotine, agus Paxlovid)

Ailt maidir le Sábháilteacht Leigheasra don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Eanáir 2024	IMF	*Topiramate:* Clár maidir le toircheas a chosc a thabhairt isteach agus srianta nua maidir le húsáid
Eanáir/Feabhra 2024	MIMS	Rabhadh nua maidir leis an riosca dúlagair agus imeachtaí gaolmhara a bhaineann le Kalydeco, Orkambi, Symkevi agus Kaftrio
Aibreán 2024	MIMS	Valpróáit (Epilim▼): Bearta nua réamhchúraim maidir leis an riosca féideartha i ndáil le neamhoird néarafhorbartha i leanaí de chuid aithreacha a ndearnadh cóireáil orthu le valpróáit sa trí mhí roimh ghiniúint
Meitheamh/Iúil 2024	MIMS	Tuairisciú Maidir le Frithghníomh Díobhálach - Meabhrúchán
Meitheamh 2024	IMF	Moltaí nuashonraithe maidir le Drugaí Frith-athlastacha Neamhstéaróideacha (NSAIDanna) le linn Toirchis
Meán Fómhair 2024	MIMS	Tuairisciú Maidir le Frithghníomh Díobhálach - Meabhrúchán
Deireadh Fómhair 2024	MIMS	Úsáid shábháilte agus éifeachtach leigheasra a bharrfheabhsú i gcleachtas cliniciúil trí bhainistiú riosca réamhghníomhach
Samhain 2024	MIMS	Ustekinumab: Rabhadh maidir le riochtaí a bhaineann le lupus agus comhairle nuashonraithe maidir le hionfhabhtuithe
Nollaig 2024	MIMS	Fluconasól: Nuashonrú maidir le torthaí toirchis i ndiaidh úsáid agus comhairle nua do mhná atá in acmhainn leanaí a thabhairt ar an saol

Ailt maidir le Leigheasra Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

Teideal	Dáta:	Foilseachán
Nuashonrú maidir le hathruithe sa chreat rialála i ndáil le leigheasanna frithmhiocróbacha	Eanáir 2024	*It is your Field*
Infhaighteacht VMPanna a chosaint	Márta 2024	*It is your Field*
Ceannaireacht i ndáil le leigheasra tréidliachta a rialú	Iúil 2024	*It is your Field*
An úsáid a bhaintear as frithbheathaigh a laghdú in Éirinn: *Are we there yet?*	Lúnasa 2024	*Veterinary Ireland Journal*
An ról atá ag faireachas cógas i dtréidliacht	Meán Fómhair 2024	*It is your Field*

Aguisín 4
Rannpháirtíocht ar Bhuanchoistí / Grúpaí Oibre

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
An Coiste Comhairle maidir le Cúrsaí Cáilíochta agus Sábháilteachta	CAI / RCPI	4
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	Care Quality Commission (An Ríocht Aontaithe)	2
Grúpa Maoirseachta Náisiúnta um Thrialacha Cliniciúla	Tascfhórsa na nAirí	5
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	1
Cruinniú trasuímh um Threoir CER	An Oifig um Pleanáil Éigeandála	3
Seisiún Faisnéise CER in NECC	An Oifig um Pleanáil Éigeandála	1
Fóram Faireachais Mhargaidh	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta	4
Cruinniú maidir le moltaí 779 agus 783, Substaint Amháin, Measúnú Amháin	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta	1
Treoir CER	An Roinn Sláinte	3
An Grúpa Luathrabhaidh agus Pátrúin Nuathionscanta	An Roinn Sláinte	4
An Grúpa Náisiúnta Geallsealbhóirí maidir le Valpróáit	An Roinn Sláinte	2
An Grúpa Oibre maidir le Straitéis Cógaisíochta	An Roinn Sláinte	3
An Grúpa Measúnachta maidir le Criticiúlacht Leigheasra	An Roinn Sláinte / HSE	14
Achtanna Forfheidhmitheacha a Fhorabairt maidir le Dea-Chleachtais Mhonaraíochta (Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VMPanna) agus API a úsáidtear i VMPanna)	An Coimisiún Eorpach	4

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
Foghrúpa Saineolaithe Cigireachta SoHO (i bpearsa)	An Coimisiún Eorpach	1
Cruinniú Tríthaobhach DoH/ ODTI /HPRA	An Roinn Sláinte	1
Cruinniú foghrúpa den scéim um Freagracht Bhreisithe ar Tháirgeoirí (EPR)	An Roinn Tithíochta, Rialtais Áitiúil agus Oidhreachta	1
Coiste maidir le Cosmaidí agus Sláinte Tomhaltóirí	EDQM	1
Líonra na hEorpa um Shaotharlanna Rialaithe Cosmaidí Oifigiúla	EDQM	2
Cruinniú Cinn Bliana Líonra OMCL	EDQM	1
Páirtí Oibre PAT	EDQM	1
Comhdháil teileachumarsáide mhíosúil API le EDQM agus údaráis eile	EDQM	6
Meitheal Oibre Bitheolaíochta	EMA	11
Meitheal Bhithchosúil	EMA	8
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) - Cruinnithe Iomlánacha	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) - Gnóthaí Ullmhúcháin agus Oibriúcháin (PROM)	EMA	11
An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	5
Cruinniú de Ghréasán Mear-rabhaidh EEA	EMA	1
Meitheal Oibre Éifeachtúlachta – Tréidliachta	EMA	3
Tascfhórsa Éigeandála (ETF)	EMA	44
Cruinniú Stiúrthóirí IT Eorpacha	EMA	2
An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (MSSG)	EMA	8
An Grúpa Oibre Eorpach um Dhíolachán agus Úsáid Leigheasanna Frithmhicróbacha do Thréidliachta	EMA	3
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GCP) um Dhea-Chleachtas Cliniciúil	EMA	5

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GMDP) um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte	EMA	4
Grúpa dreachta GDP IWG	EMA	1
An Grúpa Oibre maidir le Galair Aicídeacha	EMA	11
An Grúpa Oibre um Leigheasanna Imdhíoneolaíocha (tréidliacht)	EMA	2
Comhchruinniú GMDP-IWG/QWP/BWP	EMA	1
Bord Bainistíochta	EMA	4
An Mheitheal Oibre maidir le hAon Phointe Caidrimh Amháin i ndáil le Ganntanas Leigheasra	EMA	13
Grúpa Saineolaithe Oibriúcháin maidir le Samhaltú agus Ionsamhaltú an Ghrúpa Oibre Modheolaíochta	EMA	11
Coiste Comhairleach maidir leis an Líonra ICT	EMA	6
Grúpa Oibre Neamhchliniciúil	EMA	11
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	11
Grúpa Oibre na gCigirí Cógasaireachais (Leigheasra don Duine agus Leigheasra Tréidliachta)	EMA	4
Foireann Gnó Faireachas Cógas	EMA	4
An Coiste Cógas-aireachais maidir le Measúnú Riosca (PRAC) – Iomlánach	EMA	11
Grúpa Éifeachta PRAC	EMA	1
Meitheal Oibre Faireachas Cógas – Tréidliachta	EMA	11
Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí na Meithle Oibre	EMA	3
Meitheal Oibre Cáilíochta	EMA	11
Cruinniú an Choiste Stiúrtha maidir le Safe-CT	EMA	4
Meitheal Oibre Sábháilteachta – Tréidliachta	EMA	3
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch -An Duine	EMA	11
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch -Tréidliachta	EMA	11
An Grúpa Oibre maidir le hAthbhreithniú Teicniúil ar Bhainistíocht Comharthaí (SMART): Modhanna Oibre	EMA	4
An Grúpa Oibre maidir le hAthbhreithniú Teicniúil ar Bhainistíocht Comharthaí (SMART): Próisis	EMA	2
An Mheitheal Oibre maidir le Vacsaíní	EMA	8

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
Ceardlann ilpháirtí leasmhar maidir le hAgónaithe Gabhdóra GLP-1	EMA	1
Grúpa Nualaíochta Ardchaighdeáin (QIG)	EMA	18
Meitheal Oibre Comhpháirteach GCP IWG / CMDh	EMA / HMA	3
An Fóram Náisiúnta maidir le Truailleáin Orgánacha Bhuanmharthanacha	An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil	1
Comhbheartaíocht CHESSMEN	Cuibhreannas Bhallstáit an AE	13
An 40ú Cruinniú den Ghrúpa Saineolaithe maidir leis an Acht Tarmligthe um Ghnéithe Sábháilteachta do Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine	Ballstáit EU COM/ EMA/EU	1
Grúpa Comhordúcháin agus Comhairleach na dTrialacha Cliniciúla (CTAG)	An Coimisiún Eorpach	8
Grúpa Oibre Thionscadal AE4H11 (Leigheasra)	An Coimisiún Eorpach	5
Grúpa Saineolaithe maidir le Réamhtheachtaithe Druga	An Coimisiún Eorpach	1
An Foghrúpa Saineolaithe maidir le Faireachas i ndáil le Fuil, Fíochán, Cealla agus Orgáin (VES)	An Coimisiún Eorpach	5
Comhbheartaíocht – GAPP PRO	An Coimisiún Eorpach	1
Comhbheartaíocht maidir le Faireachas Margaidh (JAMS 2.0) feistí leighis	arna mhaoiniú ag HaDEA	47
MDCG – Iarscríbhinn XVI	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Miondealú agus Rangú	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil (CIE)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Eudamed	An Coimisiún Eorpach	4
MDCG – Diagnóisic *In Vitro* (IVD)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Gnóthaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	1

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
MDCG – Gnéithe Nua Teicneolaíochta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG– Maoirseacht ar Chomhlachtaí dá dTugtar Fógra (NBO)	An Coimisiún Eorpach	2
MDGC – An Tascfhórsa maidir le Feistí Dílleachta	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Aireachas agus Faireachas Iarmhargaithe (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Caighdeáin	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Sainaitheantas Feistí (UDI)	An Coimisiún Eorpach	2
Pointí Teagmhála Náisiúnta ar Fhorfheidhmiú Treoir 2010/63/AE	An Coimisiún Eorpach	3
Creat Oideachais agus Oiliúna Ghrúpa Oibre Saineolaithe EC	An Coimisiún Eorpach	5
Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	2
Údaráis Inniúla SoHO	An Coimisiún Eorpach	5
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Grúpa Oibre UNICOM WP4 (IDMP a Aontú)	An Coimisiún Eorpach	5
An Buanchoiste maidir le táirgí Íocshláinte Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	2
Forbairt achtanna Forfheidhmitheacha maidir le Dea-Chleachtais Mhonaraíochta (vacsaíní uathghineacha)	An Coimisiún Eorpach	1
Meitheal Oibre ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Foghrúpa Cosmaide maidir le Nana-ábhair	An Coimisiún Eorpach	2
Foghrúpa Cosmaide maidir le Táirgí Scéithe Gréine	An Coimisiún Eorpach	2
Foghrúpa Cosmaide maidir le táirgí miondealaithe	An Coimisiún Eorpach	2
An Chomhghuaillíocht um Leigheasra Criticiúil	An Coimisiún Eorpach	1

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
Rialú a dhéanamh ar Thrasphlanduithe Micribhithra Faecacha (FMT) agus táirgí íocshláinte a eascraíonn as FMT i seimineár gréasáin an AE	EMA & An Coimisiún Eorpach	1
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla (CTCG)	HMA	9
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime maidir le Sábháilteacht	HMA	13
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv)	HMA	11
Fócasghrúpa Straitéiseach Tréidliachta	HMA	5
Cruinniú Cheannairí na nGníomhaireachtaí	HMA	4
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha	HMA	2
Grúpa Oibre maidir le Gnáis Comhroinnte Oibre i mbun Faireachas Cógas	HMA	5
Grúpa Oibre an Lucht Gairme sa Chumarsáid (Uachtaránacht an AE)	HMA	2
Meitheal Oibre Oifigeach Forfheidhmithe (WGEO)	HMA	4
Meitheal Oibre Bainisteoirí Cáilíochta	HMA	2
Measúnacht Baoil i ndáil le Tástáil Faireachais	HMA / EDQM	5
Cruinnithe an Ghrúpa Oibre maidir le Cumarsáid	HMA / EMA	2
Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN)	HMA / EMA	11
Líonra Nuálaíochta an AE - Grúpa Rangúcháin maidir le cásanna Miondealúcháin	HMA / EMA	8
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime na Measúnóirí	HMA / EMA	43
An Tascfhórsa maidir leis an Teacht atá ar Leigheasra Údaraithe	HMA / EMA	7
An Coiste Náisiúnta Foláirimh maidir le Sábháilteacht na nOthar	HSE	12
Coiste Stiúrtha na hÉireann um an gClárlann Ionphlandaithe Cíche	HSE	3

Coiste / Meitheal Oibre	**Eagraíocht**	**Cruinnithe in 2024**
Fóram Faireachais Náisiúnta Cosmaidí	Seirbhís Sláinte Timpeallachta (EHS) an HSE	2
Grúpa Oibre Saineolaithe ICH Treoirlíne Q3E maidir le Nithe In-éasctósctha agus Inláiste	ICH	Glao amháin (i bpearsa) Microsoft Teams
ICH Q13 (Monaraíocht Leanúnach) EWG	ICH	1
Grúpa Oibre Forfheidmithe ICH Q9(R1) maidir le Bainistiú Riosca Cáilíochta	ICH	5
Tascfhórsa ICH PQKM (Bainistiú Eolais ar Cháilíocht Chógaisíochta)	ICH	16
Cruinniú ICMRA maidir le Fianaise an tSaoil Réadúil	ICMRA	2
An Breatimeacht/Creat Windsor agus gnéithe sábháilteachta	IMVO	2
Grúpa Maoirseachta maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO / PSI / An Roinn Sláinte	3
Agallamh maidir le dúshláin fhorfheidhmithe CER	KPMG	1
Grúpa Oibre maidir le Ró-ordú	Comhairle na nDochtúirí Leighis	1
Fóram CGTV	NIBRT	2
Cruinniú tosaigh maidir le trialacha clinicúla díláraithe	An Oifig Náisiúnta do Choistí maidir le hEitic Taighde (NREC) / HPRA	3
Tionscadal Bainistithe Leigheasra Idir-rialála	Bord Altranais agus Cnáimhseachais na hÉireann (NMBI)	1
NSAI/TC 42 Coiste Comhairleach maidir le Cosmaidí	NSAI	2
Cruinniú na nÚdarás Inniúil maidir le hOrgáin	Deonú agus Trasphlandú Orgán Éireann (ODTI)	1
Grúpa Oibre um Intleacht Shaorga agus Meaisínfhoghlaim PIC/S	PIC/S	9
Ciorcal Saineolaithe maidir le Bainistiú Riosca Cáilíochta PIC/S	PIC/S	4
Fochoiste maidir le Ciorcal Saineolaithe PIC/S	PIC/S	2
Ciorcal Saineolaithe GDP PIC/S	PIC/S	3

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2024
Fochoiste maidir le Buiséad PIC/S TC (SCB)	PIC/S	2
PIC/S Fochoiste maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	2
Coiste Oifigeach (fíorúil) PIC/S	PIC/S	2
PIC/S GCP EC - Grúpa Oibre maidir le Cuir Chuige atá Oiriúnach don Riosca	PIC/S	1
Déthaobhach	Cumann Cógaiseoirí na hÉireann (PSI)	2
Foghrúpa Saineolaithe Forairdill (VES) Fuil Fíocháin & Cealla SAE cruinniú tuairiscithe	SANTE - SoHO	2
An Coiste Comhairleach Náisiúnta maidir le hImdhíonadh (NIAC): Breathnóir	Coláiste Ríoga Lianna na hÉireann (RCPI)	14
Cur i gCoinne Táirgí Íocshláinte Falsaithe agus na gCoireanna lena mBaineann san Afraic Thiar	WHO	1
An Coiste um Éifeachtúlacht Náisiúnta Cliniciúil	An Roinn Sláinte	1
Sainghrúpa Comhairleach HTA	HIQA	1

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

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