

Tuarascáil Bhliantúil 2025



Clár an Ábhair

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2025	2
Réamhrá Comhpháirteach ón gCathaoirleach agus ón bPríomhfheidhmeannach	4
Comhaltaí an Údaráis	9
An Coiste Bainistíochta	10
Plean Straitéise 2021-2025 – Príomhbhearta na bliana 2025	11
Leigheasra le hÚsáid ag an Duine	17
Feistí Leighis	34
Fuil, Fíochán agus Orgáin	43
Leigheasra Tréidliachta	45
Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta	52
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	56
Táirgí Cosmaide	59
Cláir Rialála Eile	61
Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta	63
Forbairt Eagraíochta	69
Údarás agus Coistí	76
Ráitis Airgeadais	79
Aguisín 1 Comhaltaí Coistí 2025	106
Aguisín 2 Foilseacháin agus Ailt 2025	108
Aguisín 3 Rannpháirtíocht ar Bhuanchóistí/Grúpaí Oibre	110

Sracfhéachaint ar Staitisticí na bliana 2025

54



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

95



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

1,966



Líon iomlán leigheasra údaráithe tréidliachta in Éirinn ag deireadh na bliana

13



leigheasra don duine atá údaráithe go lárnach agus ar ghníáigh an HPRA mar rapóirtéir nó mar chomhrapóirtéir de chuid an Aontais Eorpaigh ina leith

473



leigheasra nua don duine a údaraíodh i rith na bliana 2025

6



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

171



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

131



deimhniú saorthrádála a eisíodh maidir le táirgí cosmaidíochta

8,565



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

4,638



tuairisc faireachais a tháinig maidir le feistí leighis agus a rinneadh a mheas

108



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

763,027



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

191



cás faireachais margaí a tionscnaíodh maidir le táirgí cosmaidíochta

564



cás faireachais margaidh a tionscnaíodh i ndáil le feistí leighis

4,762



láithreán gréasáin, fógra ríomhthráchtála agus/nó leathanach ar na meáin shóisialta a bhain le táirgí íocshláinte góchumtha nó neamhcheadaithe a dhíol a dúnadh/leasaíodh

54



aisghairm maidir le 41 leigheas daonna agus 13 leigheas tréidliachta

Réamhrá Comhpháirteach ón gCathaoirleach agus ón bPríomhfheidhmeannach



Mar Chathaoirleach an Údaráis agus mar Phríomhfheidhmeannach, cuirimid an tuarascáil seo i láthair agus muinín againn as an méid atá bainte amach ag an HPRA chun sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint, chomh maith le hullmhacht na heagraíochta chun gníomhú i leith na n-éileamh a bhaineann le timpeallacht rialála atá casta agus ag síorathrú.

Tá ár ról straitéiseach, ár bpríomhchúram i ndáil le hothair agus ár n-inniúlachtaí eagraíochtúla bunaithe ar fhianaise eolaíoch agus ar chinnteoireacht chomhréireach atá bunaithe ar riosca. Chomh maith leis sin, bíonn tionchar ag feidhm an HPRA laistigh de chóras rialála comhtháite Eorpach orthu, ina bhfuil comhar éifeachtach, comhchaighdeáin agus rannpháirtíocht láidir sa líonra rithabhachtach chun na torthaí is fearr a bhaint amach d’othair, don phobal agus don chóras sláinte i gcoitinne. In 2025, chomhlíon an HPRA a shainchúram leathan casta agus rinneadh na córais, an saineolas agus an acmhainn a bhí ag teastáil a neartú tuilleadh chun aghaidh a thabhairt ar thimpeallacht fhuinniúil rialála. Ina theannta sin, mar rialtóir náisiúnta na hÉireann maidir le cógais, feistí leighis agus táirgí sláinte eile, cuidíonn an HPRA le muinín an phobail as táirgí sláinte agus as a n-úsáid shábháilte a chothú. Tá tábhacht níos mó ná riamh leis an ról seo de réir mar a thagann méadú ar mhífhaisnéis agus de réir mar a éiríonn sé níos éasca teacht ar tháirgí neamhshábháilte neamhúdaráithe ar líne.

Mar gheall ar an gcomhthéacs straitéiseach atá roimh an HPRA faoi láthair, ní mór go ndéanfaidh an eagraíocht a cumas a dhoimhniú tuilleadh agus go mbeadh an eagraíocht freagrúil i gcónaí d’fhorbairtí domhanda agus Eorpacha. Tá tionchar i gcónaí ag éagobhsaíocht dhomhanda ar an gcomhthéacs i ndáil le slabhraí soláthair agus cothroime maidir le soláthar leigheasra. Ag an am céanna, tá creat rialála an Aontais Eorpaigh ag leathnú agus ag éirí níos casta, agus tá an timpeallacht ina bhfeidhmíonn an rialáil á hathmhúnlú mar gheall ar dhul chun cinn i réimsí amhail teiripí forbartha, teicneolaíochtaí

digiteacha, infhaighteacht sonraí agus intleacht shaorga. Sa chomhthéacs seo, tá cumas láidir eolaíoch, solúbthacht eagraíochtúil agus ceannaireacht ghníomhach laistigh de struchtúir agus de líonraí rialála Eorpacha rithabhachtach d'fhonn comhordú éifeachtach, tionchar agus éifeachtacht rialála a chinntiú.

Tríd is tríd, ba iad saintréithe na bliana 2025 dul chun cinn láidir agus cur i bhfeidhm rialaithe. Ina theannta sin, ba é seo an bhliain inar tháinig deireadh le Plean Straitéiseach an HPRA 2021–2025, plean ar éirigh leis an eagraíocht a chur i gcrích go rathúil ar mhaithe le leas an phobail agus i gcomhthéacs seachtrach dúshlánach. Chomh maith leis an bpríomhobair, ghníomhaigh an HPRA i ndáil le roinnt tosaíochtaí casta, lena n-áirítear infhaighteacht leigheasra agus ganntanais, an Fiosrúchán maidir le Vailpróait Sóidiam, ullmhúcháin d'Uachtaránacht na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh in 2026, mar aon leis an bPlean Straitéiseach nua 2026–2029 a fhorbairt. I dteannta a chéile, tá na tosaíochtaí sin ina léiriú ar scála ról na heagraíochta agus cuidíonn siad le cruth a chur ar an treo straitéiseach a leagtar amach sna míreanna a leanas.

Infhaighteacht leigheasra agus ullmhacht i leith géarchéimeanna

Is tosaíocht lárnach i gcónaí don HPRA a chinntiú go bhfuil leigheasra sábháilte agus éifeachtach ar fáil. In 2025, bhí brú ar sholáthar i gcónaí, á thiomáint ag saincheisteanna déantúsaíochta agus cáilíochta, luaineacht éilimh, agus tosca geopholaitiúla agus margaidh níos leithne. Chuireamar roinnt gníomhaíochtaí straitéiseacha chun cinn maidir le hinfaighteacht leigheasra agus ganntanais, agus threisiomar na córais agus na comhpháirtíochtaí atá ag teastáil chun tionchar na nganntanas ar othair agus ar ghairmithe cúram sláinte a laghdú.

Ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, bhí ról gníomhach againn i dtionscnaimh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) agus líonra Cheannairí na nGníomhaireachtaí Leigheasra (HMA), lena n-áirítear Ardán Monatóireachta na hEorpa um Ghanntanais (ESMP) agus sásraí comhordúcháin gaolmhara. Chomh maith leis sin, chuir saineolaithe an HPRA le hobair Ghrúpa Stiúrtha na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) um Ghanntanais Leigheasra, agus chuidigh siad le beartais agus freagairtí oibríochtúla a mhúnlú sna réimsí ina mbíonn an tionchar is mó ar shláinte an phobail.

I dteannta a chéile, cuireann na tionscnaimh sin feabhas ar ár gcumas briseadh sa soláthar a réamh-mheas, a chosc agus a mhaolú, agus neartaíonn siad an ullmhacht i leith géarchéimeanna ag an am céanna. Chun tuilleadh dul chun cinn a dhéanamh in 2026, beidh dlúthchomhar le comhpháirtithe sa chóras sláinte in Éirinn agus ar fud na hEorpa riachtanach.

Ár gcórais rialála a fhorbairt amach anseo

In 2025, bhí tionchar ag an HPRA ar chórais rialála ar an leibhéal náisiúnta agus ar fud na hEorpa, trí thacú le heolaíocht rialála, le comhoibriú agus le nuálaíocht, agus ag an am céanna, ullmhúcháin d'Uachtaránacht na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh a chur chun cinn. Ar leibhéal náisiúnta, rinneamar athbhreithniú ar na rialuithe rialála maidir le táirgí thar an gcuntar a bhfuil cóidín iontu a chur chun cinn.

Bhí ról ceannasach againn sa Chomhghníomhaíocht IncreaseNET, tionscnamh trí bliana faoi EU4Health chun acmhainn agus cumas na ngníomhaireachtaí náisiúnta leigheasra a neartú. Trí fhoghlaím chomhroinnte agus dea-chleachtas a chur chun cinn, tacaíonn an tionscnamh le húsáid níos éifeachtaí acmhainní, leis an nuálaíocht agus le rochtain ar leigheasra atá sábháilte agus éifeachtach.

Bhí ról gníomhach againn freisin sa tionscnamh COMBINE chun rialáil comhtháirgí íocshláinte a chuíchóiriú, lena n-áirítear táirgí a chuimsíonn comhpháirteanna cógaisíochta agus feistí leighis araon. I ndiaidh céim a haon in 2024, tá céim a dó á cur ar aghaidh maidir le réitigh a fhorbairt chun tacú le rialáil níos comhleanúnaí ar theicneolaíochtaí sláinte nua-aimseartha.

Ó thaobh leigheasra tréidliachta de, bhí ról ceannasach againn san Fhócasghrúpa Straitéiseach Tréidliachta de chuid an HMA, d'fhonn cuidiú le tosaíochtaí agus cuir chuige rialála a mhúnlú chun tacú le sláinte ainmhithe, sláinte an phobail, sábháilteacht bia agus clár One Health an Aontais Eorpaigh.

Infheistíocht inár ndaoine agus inár gcórais

Gné lárnach de rath an HPRA is ea ár ndaoine. In 2025, leanamar de Straitéis Daoine an HPRA a chur i bhfeidhm, ina leagtar amach an dóigh a ndéanaimid infheistíocht inár gcomhghleacaithe agus a dtacaímid leo chun ár misean a bhaint amach agus ár luachanna a neadú, le linn creat soiléir a chur ar fáil i ndáil le fhorbairt cumais agus forbairt eagraíochtúil.

I measc na bpríomhéachtaí in 2025, bhí seoladh HPRA Grow, ár n-ardán tiomnaithe i dtaca le foghlaim agus forbairt, ina tacaítear le comhghleacaithe a bhforbairt a phleanáil agus a rianú trí acmhainní agus bealaí spriocdhírithe. Chomh maith leis sin, thugamar isteach ár gCreat Gairme agus Cumais nua, ina soláthraítear struchtúir níos soiléire maidir le dul chun cinn agus cothú cumais, agus ina dtreisiítear solúbthacht eagraíochtúil.

I gcomhthráth leis sin, rinneadh dul chun cinn i dtionscnaimh bharrthábhachtacha maidir le claochlú digiteach, lena n-áirítear láithreán gréasáin athdheartha an HPRA a sheoladh i dtús na bliana 2025 chun inrochtaineacht a fheabhsú agus chun feabhas a chur ar an dóigh a gcuirtear faisnéis i láthair do pháirtithe leasmhara.

Gníomhartha tagarmharcála Eorpacha

In 2025, ghlac an HPRA páirt i bpríomhphróisis thagarmharcála agus dearbhaithe cáilíochta Eorpacha, lena n-áirítear Tagarmharcáil Ghníomhaireachtaí Leigheasra na hEorpa (BEMA). I ndiaidh ullmhúchán agus féinmheasúnú fairsing, tháinig toradh an-dearfach as measúnú BEMA ar an láthair i mí an Mhárta 2025, rud a thóg ar an muinín a bhí ann mar thoradh ar iniúchadh de chuid an Chomhchláir Iniúchta Chomhpháirtigh a cuireadh i gcrích i mí na Nollag 2024. Tá na dianmheasúnuithe seo ina léiriú ar thréine ár gcóras agus ar dhúthracht ár gcomhghleacaithe. Chomh maith leis sin, is deimhniú iad i ndáil le seasamh an HPRA mar rialtóir ardfheidhmíochta agus soláthraítear léargas úsáideach iontu maidir lenár bhforbairt leanúnach.

Ag breathnú chun cinn ar an mbliain atá amach romhainn

Ag breathnú chun cinn, is tríd an bPlean Straitéiseach nua a mhúnlófar an chéad chéim eile d'fhorbairt an HPRA. Tá an Plean á fhorbairt ar bhunsraitheanna láidre agus ar chur i gcrích rathúil na straitéise roimhe seo, agus ag an am céanna, leagtar uailmhian shoiléir amach maidir leis an dóigh a ghníomhóidh an eagraíocht i leith timpeallacht rialála níos casta, d'fhonn ról an HPRA ar an leibhéal náisiúnta agus ar fud na hEorpa a threisiú.

Beidh gá le fócas soiléir ar athrú eolaíoch agus teicneolaíoch, ar ról na gcóras sonraí agus digiteach atá ag dul i méid, agus ar rannchuidiú leathnaithe an HPRA laistigh de chreataí rialála Eorpacha agus idirnáisiúnta chun é seo a chur i gcrích. Chomh maith leis sin, beidh gníomh dírithe ag teastáil chun infhaighteacht leigheasra a threisiú, athléimneacht na slabhraí soláthair a threisiú agus ullmhacht i leith bagairtí sláinte poiblí a fheabhsú.

Ní mór don HPRA leanúint de rannpháirtíocht le hothair, le gairmithe cúram sláinte agus leis an gcóras sláinte i gcoitinne a dhoimhniú, d'fhonn tacú le trédhearcacht, le muinín agus le tuiscint i gcinnteoireacht rialála. D'fhonn é sin a bhaint amach, beidh sé riachtanach infheistíocht leanúnach a dhéanamh i gcuir chuige atá dírithe ar an othar agus i gcumas, i gcórais agus i struchtúir atá ag teastáil chun fórsa saothair oilte agus inoiriúnaithe a chothú.

Buíochas

Mar fhocal scoir, aithnímid an méid a chuir an tUasal Michael Donnelly leis an Údarás. Bhí dea-rialachas, maoirseacht shoiléir agus cur chuige smachtaithe i leith ról an Údaráis mar shaintréithe dá thréimhse ina Chathaoirleach. Gabhaimid buíochas freisin leis na comhaltaí sin den Údarás ar tháinig deireadh lena dtéarmaí oifige i rith na bliana, agus cuirimid fáilte roimh na comhaltaí nua-cheaptha, a mbeidh a dtaithí agus a mbreithiúnas mar thaca ag an eagraíocht le linn na tréimhse atá amach romhainn. Aithnímid an t-athrú ceannaireachta a tharla i rith na bliana agus táimid ag breathnú chun cinn go muiníneach leis an gcéad chéim eile d'fhorbairt an HPRA.

Aithnímid freisin an méid a chuir ár gcomhghleacaithe ar fhoireann cheannaireachta an HPRA leis an eagraíocht, go háirithe an Dr Gabriel Beechinor, Elizabeth Stewart, Uasal, agus Rita Purcell, Uasal, agus iad ag fágáil na heagraíochta. Rinne gach duine acu tairbhe mhór don eagraíocht agus ar mhaithe le cosaint shláinte an phobail agus shláinte ainmhithe. Cuirimid fáilte freisin roimh an Dr David Murphy agus Nicola Riggs, Uasal, a ceapadh ar fhoireann cheannaireachta an HPRA in 2025 agus a thugann saibhreas taithí chuig a ról.

Gabhaimid ómós ar leith freisin leis an Dr Lorraine Nolan, a raibh ceannaireacht láidir, forbairt straitéiseach agus tiomantas leanúnach do mhisean sláinte poiblí na heagraíochta mar shaintréithe dá deich mbliana ina Príomhfheidhmeannach. Faoina ceannaireacht, chuir an HPRA go mór lena thionchar rialála, lena chumas eagraíochtúil agus lena sheasamh laistigh den líonra Eorpach, rud a d'fhág go bhfuil an eagraíocht in áit mhaith chun tabhairt faoi na dúshláin agus na deiseanna atá rompu sa tréimhse atá amach romhainn.

Tá éifeachtacht an HPRA bunaithe ar shaineolas, gairmiúlacht agus tiomantas a cuid daoine. Gabhaimid buíochas le baill foirne ar fud na heagraíochta, a bhfuil a gcuid oibre mar bhonn agus mar thaca ag feidhmíocht na heagraíochta a léirítear sa tuarascáil seo. Aithnímid freisin tacaíocht an Aire Sláinte agus an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, mar aon lena Ranna, agus gabhaimid buíochas le comhaltaí an Údaráis agus lenár gcomhpháirtithe níos leithne ar fud an chórais sláinte agus rialála as a rannpháirtíocht leanúnach.

Tugann an HPRA aghaidh ar an tréimhse atá amach romhainn le cumas, creidiúnacht agus athléimneacht. Leanfaidh a timpeallacht oibriúcháin de bheith ag athrú, faoi thionchar dul chun cinn eolaíoch, brúnna córais agus athruithe rialála. Tá na bunsraitheanna láidir agus tá an eagraíocht in áit mhaith chun tógáil orthu le muinín agus le cuspóir soiléir.



Paul Quinn

An tUasal Paul Quinn
Cathaoirleach



Gráinne Power

Gráinne Power Uasal
Príomhfheidhmeannach

Comhaltaí an Údaráis

Is é an tAire Sláinte a cheapann Údarás an HPRA i gcomhréir leis na cumhachtaí a thugtar le fo-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Ba iad comhaltaí an Údaráis le linn na bliana 2025 ná:



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 tOllamh Richard Reilly



An Dr Fiona Kiernan



An Dr Suzanne Kelly**

* Tháinig deireadh lena théarma 31 Nollaig 2025

** D'éirigh as an 10 Meán Fómhair 2025

An Coiste Bainistíochta

Comhaltaí an Choiste Bainistíochta amhail Meitheamh na bliana 2026:



Gráinne Power Uasal
Príomhfheidhmeannach



Sinead Curran Uasal
Stiúrthóir maidir le
Monatóireacht ar Tháirgí
don Duine



Katherine Morrow Uasal
Stiúrthóir Comhlíontais



An tUasal Sean d'Art
Stiúrthóir ICT agus Seirbhísí
Gnó



An tUasal John Fitzpatrick
Stiúrthóir Gnóthaí Airgeadais,
Dlí agus Corparáideacha



An Dr Finnuala Lonsdale
Stiúrthóir maidir le Táirgí don
Duine a Údarú agus a Chlárú



An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis



An Dr David Murphy
An Stiúrthóir Eolaíochtaí
Tréidliachta



Nicola Riggs Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna
agus Forbairt

Plean Straitéise 2021-2025 – Príomhbhearta na bliana 2025

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 obair leanúnach leis an Roinn Sláinte. Tá an HPRA ina rannpháirtí barrthábhachtach freisin i dtaca le gníomhaíochtaí ar leibhéal an AE, lena n-áirítear feidhmiú mar phríomhcheannaire pacáiste oibre sa Gníomhaíocht Chomhpháirteach CHESSMEN (Comhordú agus Comhchuibhiú na gCóras Reatha i gcoinne Ganntanais i Soláthar Leigheasanna, Líonra 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. Reáchtáladh roinnt cruinnithe leis an Roinn Sláinte agus leis an FSS, inar cuireadh próisis i bhfeidhm atá gníomhach anois. Rinneadh próiseas inmheánach an HPRA maidir le measúnú fógraí a fhorbairt agus a chur i bhfeidhm.
- Leanadh den obair i gcomhar le comhghleacaithe ar fud an chórais náisiúnta sláinte chun na tionchair ar sholáthar leigheasanna agus feistí leighis mar gheall ar an mBreatimeacht agus Creat Windsor a mhonatóiriú agus a bhainistiú.
- Ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, leanadh de thacaíocht a thabhairt d'fhorbairtí chun comhordú i ndáil le ganntanais a neartú agus chun comhsheasmhacht a chinntiú i gcur chuige agus i bhfreagairtí ar ghanntanais leigheasanna agus ar bhriseadh i soláthar feistí leighis. Chuidigh an HPRA, i gcomhar le comhghleacaithe ar fud chóras sláinte na hÉireann, le liosta an AE de leigheasra rithábhachtach a chur le chéile a bhfuil buntábhacht leis maidir le straitéis soláthair a leagan amach.

- Leanadh de ról ceannaireachta agus de rannpháirtíocht ar leibhéal an AE chun a chinntiú go seachnófaí cur isteach ar sholáthar feistí leighis riachtanacha do shaoránaigh an Aontais Eorpaigh trí leasuithe reachtaíochta, agus cuireadh bearta breise i bhfeidhm chun aistriú tráthúil monaróirí go Rialacháin nua an AE a éascú.
- Chinntigh an Grúpa Maoirseachta maidir le Cur Chun Feidhme na Cógaisíochta Pobail (LOG), ina bhfuil an HPRA rannpháirteach, go raibh na cumasóirí riachtanacha i bhfeidhm i dtaca le hoideasú cógaiseoirí mar chuid den tseirbhís do riochtaí sláinte coitianta, ionas go mbeifí in ann tús a chur leis an tseirbhís in 2026.
- Rinneadh comhalta de Choiste FSS um Fholáirimh Náisiúnta maidir le Sábháilteacht Othar den HPRA chun tacú le freagairtí uile-chórais ar fhadhbanna le táirgí sláinte.
- 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. Reáchtáladh imeacht tiomnaithe maidir le 3R in 2025. Leanann cur chun cinn na bprionsabal 3R ar aghaidh trí bhealaí éagsúla.

Sprioc 2: Rialáil fhorásach

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



- Leanadh de na hullmhúcháin don Uachtaránacht ar an Aontas Eorpach, a thosóidh sa dara leath den bhliain 2026. Le linn na tréimhse sin, beidh an HPRA freagrach as clár na hUachtaránachta a óstáil laistigh de líonraí rialála Eorpacha i ndáil le leigheasanna agus feistí leighis.
- Rinneadh cur i bhfeidhm éifeachtach Rialachán Feistí Leighis an AE (MDR) agus Rialachán Feistí Leighis *In Vitro* (IVDR) a chur chun cinn ar leibhéal an AE agus ar leibhéal náisiúnta, agus oibríodh chun a chinntiú go leanfaí de sholáthar feistí riachtanacha do dhaoine in Éirinn, i gcomhar le hinstiúidí sláinte in Éirinn maidir le comhlíonadh rialála.
- Rinneadh obair ceannródaíochta maidir leis an bhforbairt leanúnach ar chóras rialála an AE maidir le feistí leighis. Cuireadh le réimse tionscnamh, trí obair ar chomhordú an AE maidir le saincheistean sábháilteachta a threorú, agus trí chomhchathaoirleacht a dhéanamh ar Thascfhórsa an Ghrúpa Comhordaithe um Fheistí Leighis (MDCG) maidir le fionnachtain nuálaíochta, a d'fhoilsigh an chéad treoir de chuid an AE maidir le fionnachtain nuálaíochta a ainmniú agus ceanglais i ndáil le fianaise chliniciúil, chomh maith le comhchathaoirleacht a dhéanamh ar Ghrúpa Oibre an MDCG um Fhaireachas agus Faireachas Iarmhargaidh (PMSV).
- 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 (BEAC) 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. In 2025, cuireadh tionscadal BEAC chun cinn trí roinnt rannpháirtíochtaí poiblí, agus tionóladh foghrúpa de Choiste Feidhmiúcháin an ICMRA chun togra a fhorbairt maidir le samhail chomhoibríoch fhadtéarmach inbhuanaithe do nósanna imeachta rialála.
- Leanadh gan mhoill d'idirbheartaíocht maidir leis an dréachtreachtaíocht chógaisíochta sa Chomhairle Eorpach i rith na bliana 2025. Thug an HPRA cúnamh don Roinn Sláinte ionchur Éireannach a chur ar fáil mar chuid den idirbheartaíocht. Thángthas ar chomhaontú sealadach idir an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa ag deireadh 2025, agus táthar ag súil go gcuirfear an reachtaíocht Eorpach i gcrích i lár na bliana 2026.
- Thug an HPRA tacaíocht don Roinn Sláinte san idirbheartaíocht maidir leis an Acht um Chógais Chriticiúla, ar ghlac an Chomhairle a seasamh ina leith i mí na Nollag 2025, agus meastar go mbeidh an t-idirphlé trípháirteach ar siúl le linn Uachtaránacht na Cipire sa chéad leath den bhliain 2026.

Sprioc 3: Cumarsáid agus comhchaidreamh

Feabhas a chur ar na modhanna comhchaidrimh ionas go dtreisítear le muinín agus iontaobh an phobail



- Leanadh den chomhobair agus den chomhchaidreamh le hothair trí Fhóram na nOthar agus chuir comhaltaí an fhórait tuairimí moltacha in iúl. Reáchtáil an HPRA imeacht do chainteoirí othar a díríodh ar ghalair neamhchoitianta, agus cuireadh plean oibre Fhóram na nOthar chun cinn, lena n-áirítear seisiúin thiomnaithe maidir le leigheasanna in-idirmhalartaithe agus teicneolaíocht sláinte dhigiteach i gcomhthéacs feistí leighis.
- 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.
- I measc rannpháirtíocht réamhghníomhach leis na meáin, áiríodh gníomhaíochtaí forfheidhmithe, lena n-áirítear aird a tharraingt ar na rioscaí a bhaineann le leigheasanna mídhleathacha GLP-1, fo-iarmhairtí leigheasanna a thuairisciú agus úsáid shábháilte táirgí cosmaideacha.
- Bhain na feachtais faisnéise dhigiteacha a bhí againn lefeasacht a mhéadú maidir leis na contúirtí a bhaineann le leigheasra oidis a cheannach ar líne, tuairisciú i ndáil le fo-iarmhairtí leigheasanna a chur chun cinn, na rioscaí a bhaineann le líonaigh dheirmeacha a chur i láthair, agus úsáid fhreagrach a bhaint as leigheasanna thar an gcuntar.
- Chuaigh láithreán gréasáin nua an HPRA beo i dtús na bliana 2025. Díríodh an tionscadal ar leagan amach, struchtúr agus ábhar an láithreáin ghréasáin a bharrfheabhsú, chun eispéireas níos so-úsáidte, níos inrochtana agus níos tarraingtí a chur ar fáil.

Sprioc 4: Nuálaíocht a chumasú

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



- Leanadh den obair i gcomhar maidir le tionscadail éagsúla: (1) ar leibhéal an AE, trí Fhoireann Ghnó um Fhaireachas Cógas an AE agus trí Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN); agus (2) ar an leibhéal náisiúnta, trí Oifig Nuálaíochta an HPRA agus trí rannpháirtíocht le comhpháirtithe, taighdeoirí cliniciúla agus urraitheoirí.
- Leanadh den rannpháirtíocht i dtionscnamh COMBINE ón gCoimisiún Eorpach, atá dírithe ar na dúshláin a bhíonn roimh urraitheoirí le linn taighde cliniciúil á dhéanamh ar leigheasanna nua i gcomhthráth le himscrúduithe cliniciúla nó staidéir feidhmíochta a dhéanamh ar fheistí leighis, agus ar réitigh fhéideartha a shainaithint chun a chinntiú go bhfuil iarratais agus athbhreithnithe chomh soiléir agus chomh héifeachtúil agus is féidir.
- Chuaigh an HPRA i gcomhpháirtíocht sa chlár pólótach um measúnú comhordaithe a dhéanamh ar staidéir ilnáisiúnta faoin MDR agus faoin IVDR, agus tugadh tacaíocht don Choimisiún maidir leis an tionscnamh seo a sheoladh in 2025, a bhfuil sé mar aidhm leis níos mó trialacha feistí leighis a éascú laistigh den Aontas Eorpach.
- Cuireann an HPRA go gníomhach le tionscnaimh faire na fáistine san EU-IN. Críochnaíodh agus foilsíodh tuarascálacha ar mhodheolaíochtaí nua i ndáil le cuir chuige, ar nanaitheicneolaíocht agus ar ábhar beo innealtóireachta. Táimid i gcomhcheannaireacht freisin ar thuarascáil lena ndéantar athbhreithniú ar thionchar an athraithe aeráide ar tháirgí leighis.
- Lean an HPRA den Oifig Nuálaíochta a chur chun cinn go gníomhach trí rannpháirtíocht le réimse leathan páirtithe leasmhara agus eagraíochtaí.

Sprioc 5: Foireann den scoth, próisis den scoth

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



- Tá 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) á chur i bhfeidhm den tríú bliain as a chéile. Is leis an gcreat seo a threoraítear i gcónaí an bealach ina n-ailínimid ár gcleachtais daoine le misean agus fíis an HPRA. Forbraíodh agus cuireadh i bhfeidhm an Creat Gairme agus Cumais in 2025.
- Leanadh leis an mbeartaíocht maidir le haistriú go dtí córais dhigiteacha le béim ar shlánchóiriú le córais líonraí an AE, ar bhainistíocht níos fearr maidir le tacaíocht sonraí agus ar dhlúthchóiriú ar na príomhshruthanna oibre. Leanadh de thionscadail shuntasacha um cháilíocht sonraí ar fud na heagraíochta chun ailíniú le caighdeán IDMP (Táirgí Íocshláinte a Aithint) a bhaint amach, d'fhonn tacú le haistriú agus comhtháthú sonraí le córais Eorpacha. Cuireadh obair i gcrích freisin maidir le sonraí táirgí leighis a chomhroinnt le páirtithe seachtracha trí API sonraí an HPRA (comhéadan feidhmchláir) a úsáid.
- In 2025, cuireadh Tagarmharcáil Ghníomhaireachtaí Leigheasra na hEorpa (BEMA) i gcrích agus bhí toradh an-dearfach léi. Mar thoradh ar an tuarascáil féinmheasúnaithe agus an chuairt ar an láthair araon, thug na measúnóirí seachtracha rátáil BEMA 4.76 as 5 don HPRA. Tharraing na measúnóirí aird faoi leith ar rannchuidiú an HPRA leis na líonraí Eorpacha agus náisiúnta, ar ár luachanna — go háirithe ár bpríomhchúram i ndáil le hothair — agus ar an obair a dhéanaimid ar an leibhéal náisiúnta sa réimse seo. Luaigh siad ár bhfíis shoiléir agus ár spriocanna straitéiseacha, agus an dóigh go ndéantar iad a scaipeadh ar fud na heagraíochta, mar aon lenár gceannaireacht agus an bhéim a leagaimid ar ár mbaill foirne a fhorbairt agus a chumhachtú. Mhol siad freisin ár réamhghníomhaíocht i dtaca le hanailís a dhéanamh ar ár n-éifeachtacht mar rialtóir agus i dtaca le feabhsuithe a chur i bhfeidhm dá réir.
- Faoi Tionscadal Fuinnimh agus Inbhuanaitheachta 2021–2030, críochnaíodh an obair chun córas téimh uisce díláraithe a shuiteáil, cuireadh an córas nua painéal gréine i bhfeidhm, agus aistríodh an soilsiú san fhoirgneamh ar fad go soilsiú LED le tacaíocht ó bhraiteoirí gluaiseachta PIR.
- Chomh maith leis sin, i measc na bhforbairtí a rinneadh ar an bhfoirgneamh in 2025, rinneadh athchóiriú ar an urlár talún le córais HVAC níos éifeachtúla, chun tacú tuilleadh lenár gcuaspóirí inbhuanaitheachta.

Leigheasra le hÚsáid ag an Duine



Deonaíonn an HPRA ceadúnais do leigheasanna, ach sin faoi réir athbhreithniú a dhéanamh ar a n-éifeachtacht, ar a gcáilíocht agus ar a sábháilteacht 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, ceadaimid trialacha cliniúla, 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.

Ceadú agus Clárú

- 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 a shuíomh gur mó na tairbhí sláinte a ghabhann le leigheas ná na rioscaí a bhaineann leis a bhfuiltear ar an eolas fúthu. Má shuítear 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 ngnáthamh láraithe agus is é a leanann as ná údarú a ndéanann 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 (comhraphóirtéir) 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 473 an líon iomlán leigheasanna nua a údaraíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2025 an méid seo a leanas:
 - 6 údarú náisiúnta nua;
 - 68 údarú um allmhairiú comhthreomhar
 - údaraíodh 295 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 61 údarú DCP agus 35 údarú MRP.
 - Críochnaíodh 13 údarú láraithe inar ghníomhaigh an HPRA mar rapóirtéir nó comhraphóirtéir don AE agus inar stiúraigh an HPRA an measúnú;
 - Rinneadh 91 leigheas a údarú tríd an ngnáthamh láraithe nach raibh Éire ina rapóirtéir ná ina comhraphóirtéir ina leith.
- Ina theannta sin, sannadh ceithre rapóirtéireacht agus trí chomhraphóirtéireacht faoin ngnáthamh láraithe don HPRA le linn 2025. Táthar ag súil go dtabharfar na measúnuithe sin chun críche in 2026.
- Is féidir le rannpháirtíocht i dtrialacha cliniciúla cur ar chumas othar tairbhe a bhaint as teiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. Le linn na bliana 2025, d'eisíomar 95 údarú faoi Rialachán AE maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR).
- Bíonn EMA i mbun córas níos 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 2025, ghníomhaigh an HPRA mar chomhordaitheoir i ndáil le 54 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. Le linn na bliana, cuireadh 23 nós imeachta comhairle dá leithéid i gcrích, (lena n-áirítear 13 chomhairle chaighdeánach agus 10 gcomhairle sciobtha).



- Gné thábhachtach i dtaca le rochtain othar a fheabhsú is ea líon na leigheasanna atá ar fáil d’othair gan oideas a mhéadú, nuair is cuí. Dá réir sin, údaríodh 18 leigheas lena soláthar gan oideas, mar leigheasanna cógaslainne amháin nó mar leigheasanna díolachán ginearálta. Ina theannta sin, in 2025 athaicmíodh leigheas amháin ó stádas mar leigheas ar oideas amháin le bheith ina leigheas atá ar fáil ó chógaslanna gan oideas.
- 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 (FSS) in ann praghsáil thagartha a dhéanamh orthu. Áiríodh 192 ceimiceán gníomhach nó meascán de cheimiceáin ghníomhacha ar liosta na leigheasanna in-idirmhalartaithe faoi dheireadh na bliana.
- Is réimse saineolais agus ceannaireachta é táirgí bithchosúla agus measúnuithe don HPRA ar fud Líonra Rialála Leigheasra na hEorpa (EMRN), mar a léirítear inár rannpháirtíocht ar Mheitheal Oibre na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) um Tháirgí Íocshláinte Bithchosúla. Chuir an HPRA le páipéar machnaimh de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) maidir le cur chuige cliniciúil sainoiriúnaithe i bhforbairt bithchosúlach, mar chomhalta den ghrúpa dréachtaithe, ag múnú ionchais rialála amach anseo do bithchosúlaigh. Chomh maith leis sin, bhíomar ar choiste eagraithe Cheardlann EMA maidir le cuir chuige cliniciúla sainoiriúnaithe, chun cuidiú le fóram ardtionchair a leagan amach agus a chur ar fáil ar mhaithe le hidirphlé idir rialtóirí agus tionscal.

- Tá an HPRA ina chomhalta de ghrúpa oibre an ICMRA atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar chlár phíolótacha maidir le measúnú comhoibríoch a dhéanamh ar athruithe iar-údaraithe ar fud údaráis rialála dhomhanda. Chuireamar le próiseas agus amchlár chomhchuibhithe a fhorbairt chun athbhreithniú comhthreomhar a chumasú maidir le hathruithe a chuirtear isteach go comhuaineach chuig údarás rialála líonmhara, lena n-áirítear an EMA, FDA na Stát Aontaithe, PMDA na Seapáine, Health Canada, Swissmedic, an MHRA sa Ríocht Aontaithe, agus eile. Chomh maith leis sin, thacaigh an HPRA le comhchóineasú rialála idirnáisiúnta trí chreat oibríochtúil a bhunú ina gcuirtear le comhoibriú domhanda rialála i ndáil le saolré iar-údaraithe a bhainistiú.
- 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.
 - 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 lena 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 formhaoirseacht straitéiseach ar fáil maidir le gníomhaíochtaí AE i ndáil le faireachán, bainistíocht agus maolú i dtaca le ganntanais chriticiúla. Leanann an HPRA de bheith rannpháirteach go gníomhach sa Chomhghníomhaíocht maidir le ganntanais soláthair, a fhaigheann tacaíocht ón gCoimisiún Eorpach.
 - Leanann an obair ar aghaidh ar an leibhéal náisiúnta chun cumas an Chreata um Ghanntanais Leigheasanna (MSF) a neartú chun easnaimh a chosc agus a mhaolú. Áirítear leis sin iarracht a dhéanamh ceanglas a thabhairt isteach maidir le fógra éigeantach faoi ghanntanais a thabhairt don HPRA, chomh maith le héascaíocht a dhéanamh ar chóras náisiúnta monatóireachta stoic a thabhairt isteach. Ba cheart go neartódh forbairtí den sórt sin an cumas freagartha trí rabhadh níos luaithe a chur ar fáil maidir le rioscaí don soláthar, rud a chuirfidh ar chumas bearta níos tráthúla a dhéanamh.
 - I mí na Samhna 2025, bhunaigh an Roinn Sláinte Grúpa Straitéiseach Idirghníomhaireachta um Rochtain agus Infhaighteacht Cógaisíochta (SMAAG) chun tacú le forbairt an bheartais náisiúnta maidir le rochtain ar leigheasanna agus an fháil atá orthu. Tá sé mar aidhm ag an SMAAG gach beart iomchuí a fhiosrú, a scrúdú agus a chur chun cinn a d'fhéadfadh feabhas a chur ar infhaighteacht leigheasanna in Éirinn. Áirítear leis sin aghaidh a thabhairt go straitéiseach ar easnaimh i soláthar leigheasanna agus ar bhearnaí san infhaighteacht, méadú a spreagadh ar líon na dtáirgí atá údaraithe agus ar an margadh, agus spleáchas ar tháirgí míochaine díolmhaithe a laghdú.



- Bunaíodh grúpa inmheánach um infhaighteacht leigheasanna laistigh den HPRA chun tacú le hobair na bhfóram náisiúnta níos leithne atá dírithe ar rochtain ar leigheasanna agus ar a n-infhaighteacht
- De réir mar atá an úsáid a bhaintear as lipéadú ilteangach fós mar bhealach tábhachtach chun tionchar an Bhreitheamh a laghdú agus chun tacú le hinfaighteacht 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) Leanamar i mbun ceannaireacht a thabhairt don Ghrúpa Oibre CMDh maidir le Pacáistíocht Ilteangach in 2025, 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'fhoill leanúnachas an tsoláthair chuig an margadh a chinntiú i gcás easnamh leigheasanna, dheonaigh an HPRA 195 iarratas ar leith a bhain le baisceanna sonracha.
- In 2025, thosaigh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) ag úsáid an nós imeachta chomhroinnte oibre le haghaidh athruithe ar údaruithe margaíochta leigheasanna. Is éard atá i gceist le hathrú faoi nós imeachta chomhroinnte oibre ná roinnt athruithe a chur i ngrúpa amháin a bhaineann le húdarú amháin nó níos mó, amhail

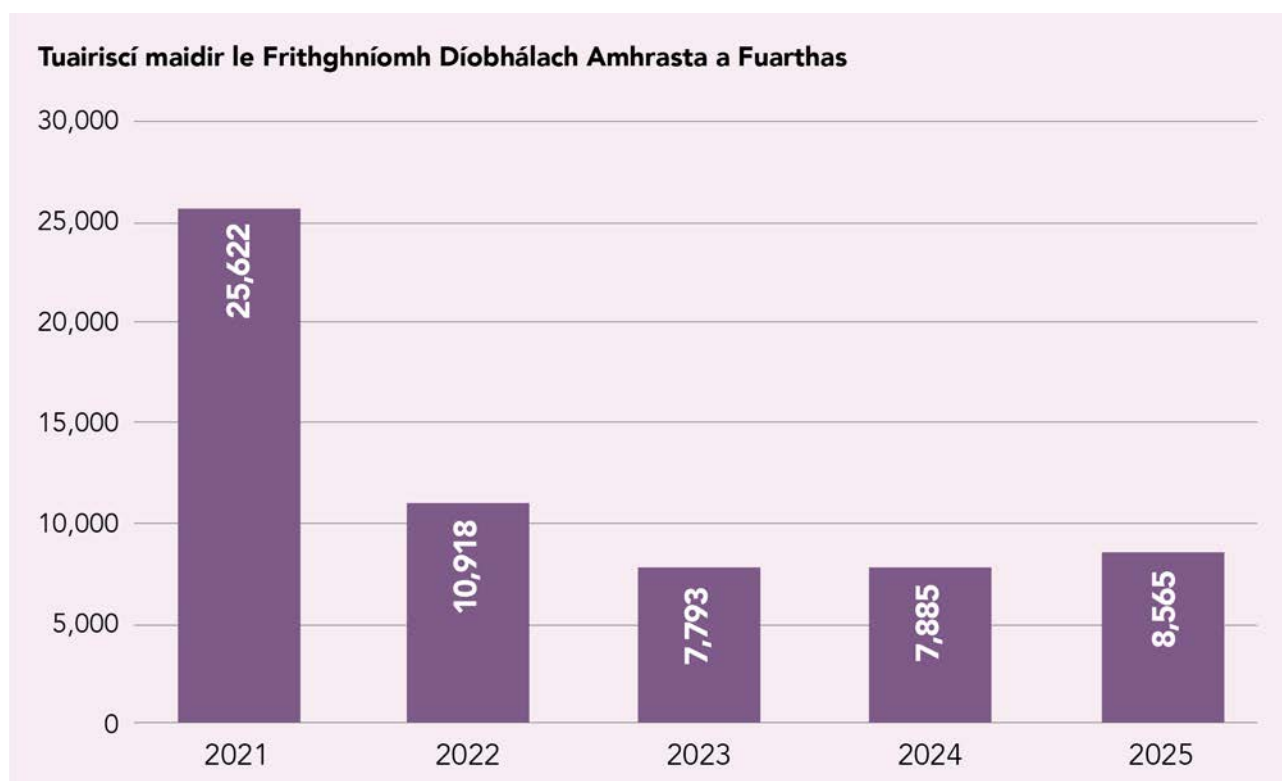
athruithe de Chineál IA, IB agus/nó Cineál II. Déantar é seo chun próisis agus measúnuithe na n-athruithe ar an údarú a chuíchoiriú, agus meastar gur dea-chleachtas de chuid an CMDh é seo. Maidir leis na 7,621 athrú a tuairiscíodh in 2025, bhain 868 díobh le hathruithe faoi nós imeachta comhroinnte oibre. Cé gur cosúil go bhfuil an líon foriomlán nósanna imeachta maidir le hathruithe níos ísle, tá an chuma sin míthreorach, ós rud é go n-áirítear sna 868 nós imeachta faoi nós imeachta comhroinnte oibre roinnt athruithe aonair líonmhara.

Údarú agus clárú: Na Príomhfhigiúirí	2023	2024	2025
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	72	15	2*
Comhairle eolaíochta			
Comhordaitheoir um chomhairle eolaíochta EMA	93	72	54
Comhairle náisiúnta eolaíochta	11	12	23
Iarratais i ndáil le triail chliniciúil faoin Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR)	76	86	113
Iarratais maidir le húdaruithe margaíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	64	72	74
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	34	78	96
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	152	224	234
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir láraithe	12	13	13
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	1	1	0
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/simplithe	0	0	0
Athruithe ar údaruithe margaíochta (Cineál IA, IB, II)	14,672	11,645	7,621
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	13	2	37
Athnuachan údaruithe margaíochta	231	201	188
Sealbhóir údaraithe margaíochta a aistriú	179	236	130
Monaróirí	151	161	156
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	82	89	88
Mórdhíoltóirí	375	381	369
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta:			
Monaróirí	22	29	30
Allmhaireoirí	75	74	80
Dáileoírí	98	104	109
Bróicéirí	13	12	12
Deimhnithe onnmhairithe	1,108	1071	1214
Fógraí faoi leigheasra díolmhaithe i gcás onnmhairiú neamhúdaraithe ar leigheasra	69,912 fógra líne	78,994 fógra líne	80,202 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 sa tuairisciú faoi fhrithghníomh díobhálach leis an HPRA chun próifíl sábháilteachta na leigheasanna údaraithe a shaintréithiú tuilleadh nuair a úsáidtear é go cliniúil i gcomhar le gairmithe cógas-aireachais 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. Is féidir frithghníomhartha díobhálacha a bhfuiltear ar an eolas fúthu a chur san áireamh freisin, amhail na cinn sin a bhfuil cur síos orthu ann san fhaisnéis faoin táirge.
- I mbliana, fuarthas 8,565 tuairisc san iomlán maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta a bhain le húsáid a bhaint as leigheasra don duine. Cé go bhfuil an líon sin níos ísle ná an méid eisceachtúil tuarascálacha a cuireadh isteach in 2021 agus 2022, a bhain den chuid is mó le feachtais maidir le himdhíonadh COVID-19, tá líon na dtuarascálacha a fuarthas in 2025 níos airde ná mar a fuarthas le blianta beaga anuas.



- Maidir leis na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2025, ba iad daoine den phobal a chuir ar aghaidh 6% díobh, gairmithe cúraim sláinte a chuir ar aghaidh 5% díobh agus sealbhóirí údaraithe margaíochta a thuiriscigh 88% díobh. Thuiriscigh urraitheoirí 1% breise i gcomhthéacs trialacha cliniúla 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.

- Seo a leanas miondealú maidir leis na tuarascálacha a cuireadh faoi bhráid an HPRA go díreach ó bhaill den phobal agus ó ghairmithe cúraim sláinte (seachas sealbhóirí údaruithe margaíochta):

Foinsí do Thuairiscí Nua maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Duine den phobal (othar/cúramóir)	52
Dochtúir	10
Altra	8
Cógaiseoir	23
Gairmí Cúraim Sláinte - eile	7

- B’ionann na leigheasanna a bhí faoi réir faireacháin bhreise agus díreach faoi bhun 8% de na tuarascálacha a cuireadh isteach (a raibh an tsiombail triantáin dhubh aisiompaithe - ▼ orthu). Moltar go láidir frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le leigheasanna den sórt sin a thuairisciú.
- Gabhann an HPRA buíochas ó chroí le gairmithe cúraim sláinte agus le baill den phobal as a ndúthracht i leith cásanna 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 clínicíuil. Spreagaimid tuairiscí i gcónaí trí na bealaí éagsúla atá ar fáil, lena n-áirítear trínár bhfoirm ar líne nó trí medsafety@hpra.ie
- Déantar cur síos sa tábla thíos ar na leigheasanna is minice a luaitear mar an leigheas amhrasta i dtuarascálacha a cuireadh faoi bhráid an HPRA, agus a chuimsíonn thart ar 84% de na tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a fuarthas in 2025. 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 frithghníomh 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	4,424
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	932
Leigheasanna sícileipteacha	601
Leigheasanna chun riochtaí deirmeolaíochta a chóireáil	450
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíochta, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	374
Vacsáiní	362
Leigheasanna le haghaidh galair a bhaineann le haerchonairí toirmeascacha	330
Leigheasanna le haghaidh riochtaí/neamhoird eile a bhaineann leis an néarchóras	280
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas Mellitus	240
Anailgéisigh, lena n-áirítear leigheasra maidir le méigrim a chosc agus a chóireáil	173

* 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 2025, tuairiscíodh go bhfuair 101 othar bás i ndiaidh cóireáil a chur orthu le leigheas amhrasta. Leagtar amach sa tábla a leanas na leigheasanna nó an 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.
 - Is féidir a bheith ag súil go leanfadh daoine ag fáil bháis mar gheall ar dhul chun cinn bunghalair nó go bhfaigheadh daoine bás nádúrtha a fháil le linn dóibh cóireáil a fháil leis na leigheasanna nó ina diaidh. Ní chiallaíonn sé sin gurb é an leigheas is cúis 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.
 - Is minic a tharlaíonn, i gcásanna ina dtuairiscítear bás, go mbíonn cur síos ar an othar lena mbaineann mar othar a raibh tinneas bunúsach suntasach air agus a bhí á chóireáil le roinnt leigheasanna agus/nó trí mháinliacht.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	56
Leigheasanna sícileipteacha	22
Leigheasanna maidir le cóireáil a chur ar ghalar Parkinson	8
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	6
Tuaslagáin thréleata lena n-áirítear ionadaigh fola	6
Vacsáiní	5
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipídí	<5**
Leigheasanna úraiginitíúla	<5**
Meáin chodarsnachta a úsáidtear in íomháu	<5**
Leigheasanna chun riochtaí deirmeolaíochta a chóireáil	<5**

* Tabhair faoi deara go bhféadfadh níos mó ná leigheas amháin ó na grúpaí atá liostaithe a bheith bainteach leis an gcóireáil i roinnt cásanna, agus dá bhrí sin, is mó líon iomlán na dtuarascálacha ná líon iomlán na n-othar.

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

- 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 sna gníomhaíochtaí sin an obair a dhéanaimid ar an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I rith na bliana 2025, 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 69 shubstaint ghníomhacha atá údaraithe ar bhonn náisiúnta;
 - Agus sinn ag fónamh mar rapóirtéir PRAC, bhí freagracht ar an HPRA i ndáil le bainistiú breise a dhéanamh ar aon chomhartha a aimsíodh maidir le 71 leigheas atá údaraithe go lárnach (ina bhfuil 44 shubstaint ghníomhach/chumasc de shubstaintí ghníomhacha);
 - 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 922 PSUR agus thug sé ceannaireacht i ndáil le measúnú aonair an Aontais Eorpaigh ar 34 substaint ghníomhach nó cumasc de shubstaintí ghníomhacha;
 - 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 444 plean bainistithe riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tíolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe.
 - Chuireamar ionchur measúnaithe ar fáil freisin maidir le 387 nós imeachta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin (lena n-áirítear prótacail, tuarascálacha agus bearta iar-údarúcháin eile a bhain le cúrsaí sábháilteachta).



- Chomh maith lenár ról i ngníomhaíochtaí oibríochtúla an PRAC, cuireadh obair rannpháirteach shuntasach i gcrích in 2025 le roinnt réimsí a meastar go bhfuil tábhacht straitéiseach leo. Áiríodh orthu sin:
 - Rannchuidiú le treoracha agus nuashonraithe nua a fhorbairt maidir le cur chuige i leith measúnú riosca agus íoslaghdú riosca, chun tacú le húsáid shábháilte leigheasanna le linn toirchis;
 - Nuálaíocht a chur chun cinn trí rannpháirtíocht maidir le cur i bhfeidhm na hintleachta saorga i dtaighde maidir le héifeachtacht an fhaireachais cógas, trí rannpháirtíocht ghníomhach i nGrúpa Leasa PRAC Impact; agus
 - Comhsheasmhacht rialála a fheabhsú trí rannchuidiú le foghrúpa den PRAC a bhfuil sé leagtha de chúram air dea-chleachtais maidir le measúnuithe PSUR a neartú.

Chuireamar freisin le hábhar oiliúna breise a fhorbairt do Churaclam Oiliúna Líonra AE an EMA maidir le Cógaseipidéimeolaíocht agus Fianaise ón Saol Nithiúil.

- Déanann an HPRA formhaoirseacht 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 2025, rinneamar an méid seo a leanas:
 - Ceadaiódh 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 121 sraith beart íoslaghdaithe riosca breise atá nua nó uasdátaithe le haghaidh leigheasanna. Moltar na bearta sin nuair is gá amháin chun saincheist thábhachtach sábháilteachta a bhainistiú agus feabhas a chur ar an gcothromaíocht idir baoil agus tairbhí maidir le leigheas. Áirítear orthu 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 hábhair agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRA.
 - Rinneadh ceithre eagrán dár Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí a dháileadh ar ghairmithe cúraim sláinte cláraithe, ina raibh aon alt déag chomh maith le nuashonruithe ar fhaisnéis faoi tháirgí, agus foilsítear an t-ábhar seo go léir freisin ar láithreán gréasáin an HPRA. Leagtar béim sa Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta do ghairmithe cúraim sláinte agus bíonn naisc

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 2.

- Soláthraíodh ocht n-alt lena gcur san áireamh i bhfoilseachán míosúil MIMS (Ireland), agus soláthraíodh dhá alt don Irish Medicines Formulary freisin. Tá liosta iomlán de na hábhair a clúdaíodh sna hait sin le fáil in Aguisín 2.
- Lean an HPRA i mbun oibre i gcomhar le hOllscoil Luimnigh ar thionscadal arna mhaoiniú ag Taighde Éireann, d'fhonn tuiscint níos fearr a fháil ar dhearcthaí gairmithe cúraim sláinte agus ar an gcaoi a n-úsáideann siad faisnéis thábhachtach maidir le sábháilteacht leigheasanna. Trí shuirbhé náisiúnta ar dhochtúirí agus ar chógaiseoirí, tá an tionscadal ag cabhrú linn tuiscint níos fearr a fháil ar na modhanna cumarsáide is éifeachtaí agus ar an gcaoi is féidir linn teachtaireachtaí sábháilteachta a dhéanamh níos soiléire agus níos éifeachtaí.
- Leagadh béim ar chlár oibre mhíosúla an PRAC, miontuairiscí, príomhphointí na gcruinnithe, agus fógraí faoi athbhreithnithe agus comharthaí sábháilteachta trínár láithreán ghréasáin.
- Tá clár cigireachtaí an HPRA dírithe ar chinntiú go gcomhlíontar caighdeán agus reachtaíocht iomchuí. I mbliana, rinneadh na cigireachtaí seo a leanas:
 - 108 cigireacht maidir le dea-chleachtas monarúcháin (GMP) ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha;
 - 128 cigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórdhíoltóirí agus dáileoirí;
 - Seacht gcigireacht ar dhea-chleachtas cliniciúil ag láithreáin na n-imscrúdaitheoirí nó na n-urraitheoirí;
 - Ocht gcigireacht maidir le faireachas cógas;
 - Rinneadh trí chigireacht 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 2025, tionscnaíodh 277 cás faoin gclár.
- Déanann an clár um fhabhtanna cáilíochta agus aisghairmeacha imscrúdú ar thuairiscí maidir le fabhtanna cáilíochta amhrasta i leigheasanna agus ina substaintí gníomhacha gaolmhara. Chomh maith leis sin, déantar comhordú ar aisghairmeacha nó ar bhearta eile chun rioscaí a mhaolú do mhargadh na hÉireann. Tháinig méadú ar líon na gcásanna a bhain le fabhtanna cáilíochta i leigheasanna don duine go dtí 1,103 cás a osclaíodh in 2025, ar méadú suntasach é sin i gcomparáid le 906 cás in 2024. Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos:

Aicmiú Riosca	2023	2024	2025
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann ardriosca	332	243	335
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann riosca measartha	291	243	330
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann riosca beag	613	406	427
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	31	14	11
Líon iomlán na bhfabhtanna cáilíochta	1,267	906*	1,103*

* Tabhair ar aird: Níl na figiúirí seo inchomparáide go díreach le figiúirí na bliana roimhe sin mar gheall ar chóras sreafa oibre nua a tugadh isteach i mí an Mhárta 2023.

Tháinig formhór (49%) na dtuarascálacha ar fhabhtanna cáilíochta ó údaráis inniúla eile (lena n-áirítear an EMA) agus ó chuideachtaí cógaisíochta, lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe margaíochta (31%). Tuairiscí ó chógaiseoirí ba bhun le 15% de na cásanna agus údaráis eile ba bhun le 5% 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 41 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
Éilliú – Ceimiceach (lena n-áirítear níotrósaimín)	10
Éilliú – Micribhitheolaíoch	5
Cobhsaíocht lasmuigh den tsonraíocht	5
Táirgí gan cheadúnas ar an margadh	4
Éilliú – Cáithníneach	3
Dáileadh/Stóráil - Imeacht den chúrsa fuachta/teochta	2
Easpa Deimhneachta maidir le Steiriliú	2

- 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 sé gur mhó an baol a bhainfeadh leis sin d’othair ná an fabht cáilíochta. I rith na bliana 2025, ceadaíodh 27 cumarsáid dá leithéid.
- Déanann an HPRA faireachán ar dhíol táirgí cúraim sláinte áirithe do thomhaltóirí in asraonta amhail siopaí grósaera, siopaí bianna sláinte agus, más gá, cógaslanna. I rith na bliana 2025, imscrúdaíodh 16 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:
 - Bhain 13 cás le leigheasanna a dhíol nach raibh uimhir cláraithe nó uimhir údaráithe leo do mhargadh na hÉireann, ar mar gheall air sin a baineadh 10 leigheas den mhargadh agus/nó ar tugadh faoi ghníomhartha iarchúraim riachtanacha eile.
 - Bhain dhá chás 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 32 fiosrú a bhí bainteach le díol táirgí sláinte in Éirinn.

- Faoi n 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 307 ábhar, agus aithníodh neamhchomhlíonadh, lena n-áirítear saincheistanna móra agus beaga, in 113 cás. Chomh maith leis sin, fuair an HPRA 19 gearán maidir le fógraíocht agus rinne an HPRA imscrúdú orthu. Sna cásanna sin go léir, rinneamar formhaoirseacht ar na gníomhartha riachtanacha ceartaitheacha agus/nó coisctheacha, nuair ab iomchuí. Chuathas i ngleic le 38 ceist eile a bhain le fógraíocht a dhéanamh faoi leigheasanna don duine in Éirinn. Rinneadh trí chigireacht um chomhlíonadh rialála maidir le gníomhaíochtaí fógraíochta a chur i gcrích in oifigí MAH.
- Faoi nár gclár forfheidhmithe:
 - Rinne an HPRA coinneáil 763,027 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a phróiseáil sa bhliain 2025, i gcomparáid le 1,000,984 aonad dáileoige sa bhliain 2024. I measc na dtáirgí a coinníodh, áiríodh támhacháin (27%), leigheasanna a bhaineann le mífheidhmiú ardúcháin (14%), stéaróidigh anabalacha (12%), leigheasanna a bhaineann le diaibéiteas nó le tanú (9%) agus anailgéisigh (5%). Tionscnaíodh 13,898 cás forfheidhmithe in 2025, i gcomparáid le 4,950 sa bhliain roimhe sin;
 - Thionscain an HPRA cás amháin d'ionchúiseamh coiriúil agus d'eisigh sé ceithre rabhadh foirmiúla dheonacha déag. 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. Bhain an cás ionchúisimh a tugadh in 2025 le monarú agus dáileadh leigheasanna GLP-1. 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 4,762 láithreán gréasáin, fógra ríomhthráchtála agus nó leathanach meán sóisialta a bhain le táirgí leighis góchumtha nó mídhleathacha a dhíol.
 - Ghlacamar páirt in Oibríocht Pangea XVII, arna comhordú ag Interpol, a bhfuil sé mar aidhm léi comhar ar fud an domhain idir rialtóirí táirgí sláinte agus gníomhaireachtaí rialtais eile a neartú. Lean an comhar comhpháirteach idir an HPRA, Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim agus An Garda Síochána ar aghaidh ó mhí na Nollag 2024 go mí Bealtaine 2025.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Cuireadh forálacha Chreat Windsor maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2025. Le linn na bliana, rinne an HPRA dlúthmhonatóireacht ar thionchar na bhforálacha seo lena chinntiú nach raibh aon tionchar suntasach acu ar infhaighteacht táirgí míochaine in Éirinn.
- Chuir an HPRA na gníomhaíochtaí náisiúnta seo a leanas chun cinn le linn na bliana 2025 chun tacú le taighde cliniúil:
 - Rannpháirtíocht leanúnach leis an Roinn Sláinte agus leis an Oifig Náisiúnta um Choistí Eitice Taighde chun tacú le cur chun feidhme an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla (CTR) go náisiúnta;
 - Nuashonruithe ar oiliúint agus faisnéis maidir le hamlínte agus treoir a foilsíodh ar ár láithreán gréasáin, agus a cuireadh in iúl trí fholáirimh nuachta agus trí na meáin shóisialta;
 - Lá faisnéise maidir le trialacha cliniúla a eagraíodh i mí na Samhna 2025 agus ar fhreastail breis agus 170 rannpháirtí air;
 - Glacadh páirt ghníomhach i nGrúpa Formhaoirseachta Náisiúnta maidir le Trialacha Cliniciúla na Roinne Sláinte.
 - Comhoibriú leanúnach leis an EMA agus le Ballstáit eile chun rannchuidiú le cur chuige comhchuibhithe maidir le próisis údaráithe trialacha cliniúla faoin CTR.
- Ghlac an HPRA páirt sa Ghrúpa Maoirseachta maidir le Cur Chun Feidhme na Cógaíochta Pobail, a bhunaigh an Roinn Sláinte chun éascaíocht a dhéanamh ar chur chun feidhme na moltaí ón tascfhórsa maidir le ról na gcógaiseoirí a leathnú, lena n-áirítear seirbhís do riochtaí coitianta. Faoi dheireadh 2025, bhí na réamhriachtanais uile a bhí riachtanach chun cur ar chumas cógaiseoirí oideasú a dhéanamh mar chuid den tseirbhís do riochtaí coitianta curtha i gcrích, lena n-áirítear athruithe reachtacha, treoirlínte, prótacail chliniciúla agus oiliúint, agus cuirfear tús leis an tseirbhís in 2026.



Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- 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 sabháilteachta 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.
- Foilseacháin agus Faisnéis
 - 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 2025 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áirítear leis sin, i measc doiciméid eile:
 - Treoir maidir le comhairle náisiúnta eolaíoch agus rialála;
 - Treoir maidir le lipéid agus bileoga do leigheasanna don duine;
 - Treoir maidir le dea-chleachtas dáileacháin táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine;
 - Treoir maidir le próisis a chlárú faoi Airteagal 61(5) den Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla;
 - 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 ná sábháilteacht an othair ná an duine a úsáideann iad i mbaol.

Ceadú agus Clárú

- Dhírigh an HPRA ar dheimhin a dhéanamh de go mbíonn ainmniú agus formhaoirseacht i leith comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal Eorpach, á riaradh ar mhodh éifeachtach comhsheasmhach. Sa bhliain 2025:
 - Leanamar dár sceideal formhaoirseachta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra in Éirinn bunaithe ar mheasúnú agus iniúchtaí leanúnacha (faireachas agus tugtha faoi deara) Áiríodh leis seo roinnt gníomhaíochtaí faireacháin, measúnú faireachais ar an láthair i mí Feabhra 2025 agus measúnú neamhspleách eile ar an láthair, ina raibh an Fhoireann Eorpach um Measúnú Comhpháirteach páirteach, chun athmheasúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach an chomhlachta dá dtugtar fógra leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis (MDR) agus chun é sin a fhíorú.
 - Cuireadh saineolaí náisiúnta ar fáil mar bhall den Fhoireann Eorpach um Measúnú Comhpháirteach i ndáil le hiarratas ar athmheasúnú faoin Rialachán maidir le Feistí *In Vitro* (IVDR) san Ísiltír;
 - Leanamar de thacaíocht a thabhairt i ndáil le comhordú AE ar ainmniú agus formhaoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra trí pháirt a ghlacadh i nGrúpa AE ar Formhaoirseacht na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra (NBO) agus sa Ghrúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis (MDCG);

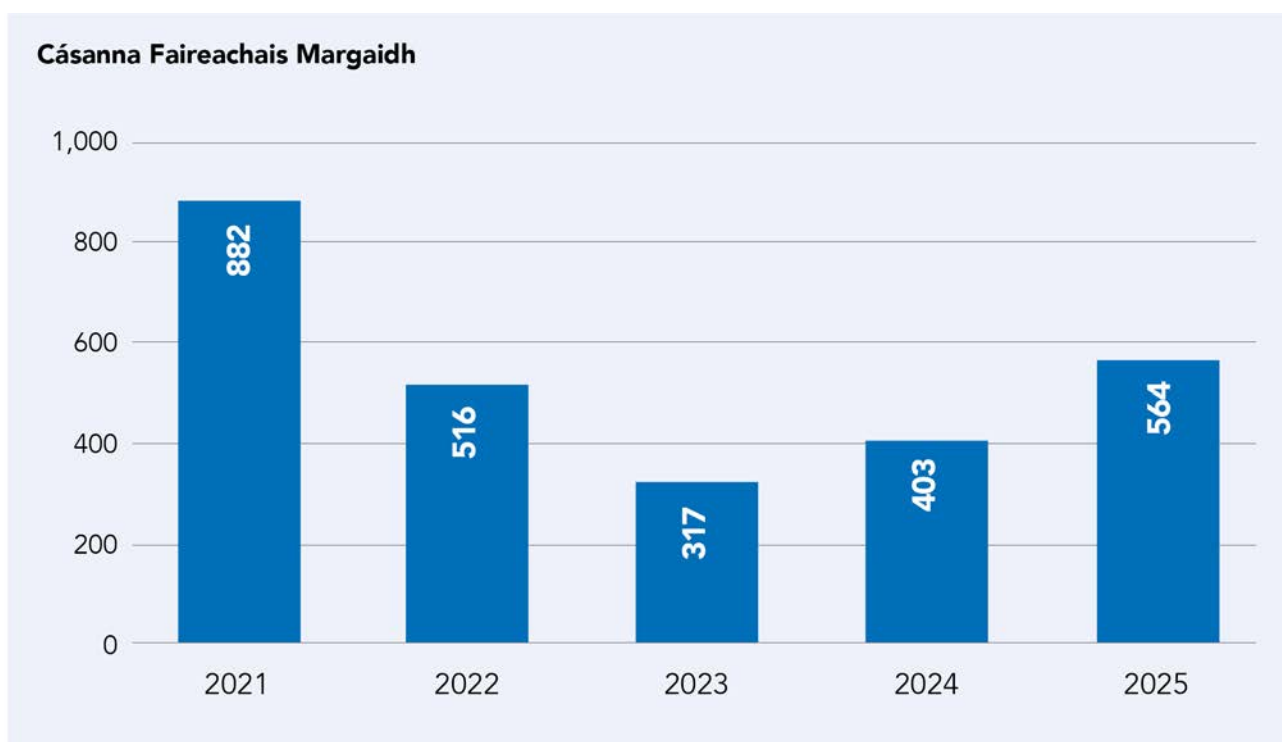
- Leanamar dár gcuid oibre leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na hÚdaráis Inniúla maidir le Feistí Leighis (CAMD) maidir le tionscnaimh chun sonraí a bhailiú maidir le hacmhainn comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhniú maidir le hualach oibre i ndáil le MDR agus IVDR.
- Tá tacú le nuálaíocht 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 2025, bhí an méid seo a leanas i gceist leis an tacaíocht sin:
 - Athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais maidir le himscrúdú cliniúil a eagrú in Éirinn i ndáil le feistí leighis faoi na rialúcháin nua maidir le feistí leighis. Leanadh d'athbhreithniú a dhéanamh ar bhearta imscrúdúcháin cliniúla maidir le feistí nuálacha arna seoladh ag dreamanna idirnáisiúnta agus dreamanna acadúla le seacht n-iarratas nua, 18 leasú maidir le bearta imscrúdúcháin atá ar bun cheana féin agus 11 beart imscrúdúcháin cliniúla iarmhargaíochta. Rinneamar athbhreithniú freisin ar staidéir feidhmíochta maidir le feistí diagnóiseacha in vitro (IVDanna) nua faoin IVDR a cuireadh chun feidhme le déanaí, agus fuarthas seacht n-iarratas le linn 2025;
 - Béim leanúnach ar chinntiú 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. Leanadh leis an ngníomhaíocht sa réimse seo in 2025, agus reáchtáladh 12 chruinniú le grúpaí nuálaithe chun iarratais fhéideartha ar imscrúduithe cliniúla nó ar staidéir feidhmíochta i ndáil le feistí leighis nua nó feistí leighis diagnóiseacha in vitro a phlé. Áiríodh leis sin an clár píolótach 'hypercare' a cuireadh ar bun in 2024 i gcomhar leis an Institiúid um Thrialacha Cliniúla i nGaillimh. Tríd an gclár seo, cuirtear tacaíocht bhreise réamhiarratais ar fáil d'urraitheoirí atá i mbun staidéar indéantachta luath ar fheistí ardriosca, agus cuireadh trí iarratas rathúla i gcrích in 2025.
 - Cúnamh taca i ndáil le gnéithe teicniúla, cliniúla agus rialála a chur ar fáil maidir le ceisteanna faoi fheistí leighis a fiosraíodh le hOifig Nuálaíochta an Údaráis;
 - Tacaíocht ón HPRA chun clár píolótach an Choimisiúin Eorpaigh a sheoladh maidir le measúnú comhordaithe a dhéanamh ar staidéir ilnáisiúnta faoin MDR agus faoin IVDR. Dheonaigh an HPRA páirt a ghlacadh mar cheann de shé údarás inniúil chun feidhmiú mar Bhallstát tuairiscithe le linn an chláir phíolótaigh, a mhairfidh go dtí 2026. Tá sé mar aidhm leis an tionscnamh seo comhchuibhiú agus comhsheasmhacht a chur chun cinn maidir le measúnuithe agus amlínte d'urraitheoirí, chun méadú ar líon na dtrialacha feistí san AE a spreagadh. Ainmníodh an HPRA mar RMS i leith dhá cheann de na hocht léiriú spéise tosaigh a chuir urraitheoirí isteach in 2025;

- Rannpháirtíocht leanúnach sa tionscnamh COMBINE, a chuaigh ar aghaidh in 2025 go dtí an dara céim, ar a dtugtar an clár COMBINE. Mar thoradh air sin, bunaíodh sraith tionscadal sainithe a raibh sé mar aidhm leo réitigh a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin a bhaineann le rialáil trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine a dhéantar i gcomhthráth le himscrúduithe cliniciúla nó le staidéir feidhmíochta ar fheistí leighis. Tá an HPRA i gceannas ar an tionscadal suaitheanta ina ndéantar nós imeachta measúnaithe comhordaithe cuimsitheach agus comhtháite a chur ar bun ar bhonn píolótach, agus cuireann an HPRA leis go straitéiseach trína ionadaíocht ar Bhord COMBINE. Le linn 2025, rinneadh dul chun cinn suntasach agus 50% de na tionscadail seolta agus tús curtha leis an gcéad chéim den chlár píolótach um iarratais chomhcheangailte;
 - Ceapachán mar chomhchathaoirleach ar an Meitheal um Imscrúduithe Cliniciúla agus Meastóireacht, Staidéir Feidhmíochta agus Meastóireacht (CIE-PSE) in 2025. Tharla sé seo tar éis raon feidhme na Meithle um Imscrúdú agus Meastóireacht Chliniciúil (CIE) a bhí ann roimhe sin, ar foghrúpa den Ghrúpa Comhordaithe um Fheistí Leighis (MDCG) é, a leathnú chun staidéir feidhmíochta ar fheistí diagnóiseacha in vitro (IVDanna) a chur san áireamh.
 - Rannpháirtíocht mar chomhaltaí den bhord comhairleach do thionscadal de chuid an Tionscnaimh um Shláinte Nuálach (IHI), Cur Chuige Comhchuibhithe do Staidéar Féidearthachta Luatha (EFS) ar Fheistí Leighis san Aontas Eorpach (HEU-EFS). Tríd an tionscadal seo, tá modheolaíochtaí dea-chleachtais agus cur chuige comhchuibhithe á bhforbairt d'urraitheoirí agus d'údaráis inniúla chun stiúradh staidéar EFS ardchaighdeáin ar fheistí ardriosca san Aontas Eorpach a chur chun cinn.
- 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 2025, dhearbhaigh an HPRA 171 oibritheoir ar EUDAMED. Chomh maith leis sin, tá ceanglas ar eagraíochtaí eile clárú ar bhonn náisiúnta leis an HPRA. Chláraigh an HPRA 246 eagraíocht nua feistí leighis san iomlán.



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 2025:
 - 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 18 fógra ar fad chuig Líonra na hEorpa a bhain le hábhar inní 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 564 cás faireachais margaidh in 2025, i gcomparáid le 403 chás in 2024, rud a léiríonn méadú suntasach.



- I rith na bliana 2025, 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:
 - 4,638 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, ar méadú é i gcomparáid le figiúr na bliana 2024. Maidir leis na tuairiscí aonair a fuarthas in 2025, bhain monaróirí le 85% díobh, bhain úsáideoirí le 4% díobh agus bhain údaráis inniúla eile le 11%. Maidir leis an 3,397 tuairisc aonair maidir le heachtra tromchúiseach a cuireadh in iúl go díreach don HPRA, tháinig 5% díobh ó úsáideoirí feistí leighis, lena n-áirítear daoine den phobal;
 - Baineann 15 de na 4,638 cás faireachais maidir le feistí leighis a fuarthas in 2025 le tuarascálacha achoimre tréimhsiúla (PSRanna) arna gcur isteach ag monaróirí. Is ionann na PSRanna seo agus 1,660 tuairisc bhreise ar theagmhais;
 - Bhí 615 beart coigeartaithe sábháilteachta allamuigh (FSCA) a bhain leis an margadh náisiúnta;
 - D’eisíomar 124 tuairisc údaráis inniúil náisiúnta le húdaráis eile san Eoraip;
 - Chomh maith leis sin, d’eisíomar cúig fhógra sábháilteachta i ndáil le feistí leighis agus 30 fógra cumarsáide díreach leis an lucht gairme cúram sláinte;
 - San iomlán, ba iad córais leanúnacha faireacháin glúcóis, caidéil insilte insline, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caidéil ghníomhacha insilte agus ionchlannáin ghníomhacha chairdiacha ba chúis le 49% de na tuairiscí aonair faireachais a fuarthas (féach an tábla a ghabhann leis).

Tuairiscí Faireachais – Na Cineálacha Táirgí ba Mhinice a Tuairiscíodh	Líon na dTuairiscí Aonair
Faireachán leanúnach glúcóis	1,046
Caidéil insilte insline	455
Feistí leighis maidir le diagnóisic <i>in vitro</i>	327
Caidéil ghníomhacha insilte	270
Ionchlannáin ghníomhacha chairdiacha (gineadóirí)	196

- Lean an HPRA leis an bhfeidhm chomhchathaoirleachta ar an nGrúpa Oibre Eorpach maidir le Faireachas agus Aireachas Iarmhargadóchta, ar foghrúpa é de chuid MDCG.
- Leanamar dár ngníomhaíochtaí chun tuiscint níos fearr a fháil ar theicneolaíochtaí sláinte digiteacha a rialaítear mar fheistí leighis. Tá sé mar aidhm leis an obair seo a chinntiú go bhfuil próisis agus nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm chun cineálacha nua feistí atá ag teacht chun cinn a rialáil go héifeachtach agus chun tacú le rannpháirtíocht páirtithe leasmhara.

- 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 2025, cuireadh 32 cigireacht dá leithéid i gcrích agus bhí siad ar fad bunaithe ar thionscadail faireachais margaidh agus ar fhaireachas/measúnú ar chomhlacht dá dtugtar fógra. Rinneadh cúig cinn de na cigireachtaí sin i gcomhar le cigireachtaí ó Bhallstáit eile an AE mar chuid de thionscadal an Chomhghnímh Eorpaigh um Fhaireachas Margaidh (JAMS) 2.0.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- Díríodh ár gcuid oibre le linn na bliana 2025 ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm rialacháin an AE maidir le feistí a chur chun cinn, chomh maith le rannchuidiú le meastóireacht spriocdhírithe an Choimisiúin Eorpaigh maidir le cur i bhfeidhm na rialachán sin. 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;
 - Rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara barrthábhachtacha chun tacú le dul chun cinn leanúnach maidir leis an aistriú chuig na rialacháin, agus chun feasacht a mhéadú laistigh de sheirbhísí sláinte ar an tionchar a bhíonn ag na hamlínte idirthréimhseacha ar infhaighteacht feistí;
 - Páirt a ghlacadh i dtionscnaimh EU4Health agus ionchur a chur ar fáil dóibh maidir le hinfaighteacht 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;
 - Rannpháirtíocht i meithleacha agus i dtascfhórsaí an AE a bunaíodh chun treoir a fhorbairt agus sonraí a bhailiú do réimsí feidhme sonracha, chomh maith le rannpháirtíocht i gceardlanna chun tacú le meastóireacht spriocdhírithe an Choimisiúin Eorpaigh.

- Leanann an 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 2025, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
 - Leanadh de rannpháirtíocht a dhéanamh ar Ghrúpa Feidhmeach an líonra CAMD;
 - Rannpháirtíocht i bpléití MDCG maidir le comhordú agus leanúnachas maidir le cur i bhfeidhm rialacháin nua an AE a fheabhsú agus tús áite a thabhairt do ghníomhaíochtaí cur i bhfeidhm sa ghearrthréimhse, sa mheántréimhse agus san fhadtréimhse. Áirítear leis seo réimsí tosaíochta amhail sábháilteacht agus infhaighteacht feistí criticiúla;
 - Leanúint de ról ceannaireachta i roinnt tascfhórsaí de chuid mheitheal an MDCG chun cabhrú le réitigh a shainaithint ar phríomhdhúshláin phraiticiúla a bhaineann le cur chun feidhme, lena n-áirítear comhchathaoirleacht a dhéanamh ar an tascfhórsa um theicneolaíochtaí ceannródaíocha, a d'fhoilsigh an chéad treoir de chuid an AE maidir le teicneolaíocht cheannródaíoch a ainmniú agus maidir le ceanglais fianaise chliniciúla in R4 2025;
 - Rannpháirtíocht leanúnach i bpléití agus i ngníomhaíochtaí atá dírithe ar chomhar idir córas rialála an AE agus an Clár Iniúchóireachta Aonair um Fheistí Leighis (MDSAP).

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.

- In 2025, ghlac an HPRA ról ceannaireachta agus ghlac sé páirt i gceardlann a chur i gcrích do cheannairí gníomhaireachtaí feistí leighis, inar tarraingíodh aird ar na dúshláin a bhaineann leis an gcóras rialála maidir le feistí leighis agus inar éilíodh go ndéanfaí athchóiriú ar an gcóras rialála.
- 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 éard 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;
- Rannpháirtíocht i ngrúpa oibre an IMDRF maidir le dea-chleachtais i ndáil le rialáil a athbhreithniú;
- 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 2025 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 Leighis. I rith na bliana 2025, rinneamar an méid seo a leanas:
 - Óstáladh seimineáir ghréasáin d’institiúidí sláinte maidir le ceanglais rialála agus tuairiscithe sábháilteachta i ndáil le feistí leighis, lena n-áirítear ceanglais i ndáil le fógra a thabhairt a bhaineann le cur isteach ar sholáthar nó deireadh le 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;
 - Athsheoladh 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 á dtabhairt;
 - 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 FSS, 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 roinnt 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 an HPRA de chlár cur i láthair, ceardlanna agus seimineáir ghréasáin a chur ar fáil do réimse páirtithe leasmhara seachtracha. I rith na bliana 2025:
 - Cuireadh seisiún faisnéise i láthair d’institiúidí sláinte, ar bhonn duine le duine, maidir le ceanglais rialála, ceanglais chliniciúla agus ceanglais tuairiscithe sábháilteachta i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, don FSS agus d’ospidéal phríobháideacha;
 - Cuireadh roinnt seimineár gréasáin ar fáil do chomhpháirtithe barrthábhachtacha de chuid na seirbhíse sláinte (FSS, ospidéal dheonacha agus ospidéal phríobháideacha) maidir leis an gcreat rialála i ndáil le feistí leighis;
 - Ghlacamar páirt i roinnt comhdhálacha acadúla, tionscail agus saotharlainne chun plé a dhéanamh ar fhorbairtí rialála a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IVDanna).

Feistí Leighis: Na Príomhfhiúirí	2023	2024	2025
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheistean sonracha maidir le faireachas	114	146	124
NCARanna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	140	195	163
Cásanna faireachais a fuarthas/osclaíodh	3,065	3,672	4,638
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	368	437	384
Sábháilteacht i ndáil le feistí leighis/fógraí faisnéise	1	5	5
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	25	42	30
NCARanna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	N/A	N/A	N/A
Tuairiscí CEF chuig líonra AE	8	11	18
Cásanna faireachais margaidh	312	403	564
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	5 [#]	6	1
Iarrataí ar aicmiú	18	22	19
Iarratais maidir le húsáid atruach	27	12	19
Deimhnithe saorchead díolacháin	5,507	6,527	4,665
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	804	721	693
Imscrúdú cliniciúil (Airteagal 62 MDR)	11	11	7
Imscrúdú cliniciúil (Airteagal 82 MDR)	7	11	11
Staidéar feidhmíochta (IVDR)	7 [*]	11	7

In 2023, cuireadh próiseas nua ar bun ar bhonn pólótach 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, Fíochán 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 FSS, is sinne an tÚdarás Comhpháirteach Inniúil maidir le horgáin atá beartaithe lena dtrasphlandú.

Ceadú agus Clárú

- 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	2021	2022	2023	2024	2025
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíochán	26	26	27	27	25
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 2025. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2024 agus áiríodh inti faisnéis faoi 105 fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 158 dteagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha. Foilsíonn an Coimisiún Eorpach anailís bhliantúil ar na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus na teagmhais thromchúiseacha a cuireadh isteach, arb é is aidhm di léargas a thabhairt ar threochtaí haemafhaireachais ar fud na hEorpa.
- 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 2025. Bhí an tuarascáil ina léiriú ar fhaisnéis a fuarthas in 2024 agus cuimsíodh inti 22 tuairisc, ar

chomhlíon 11 cinn díobh sin na ceanglais reachtúla i ndáil le tuairisciú. As na 11 tuairisc a fuarthas, bhain 10 gcinn le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha agus bhain ceann amháin le frithghníomh díobhálach tromchúiseach.

- Foilsíonn an Coimisiún Eorpach anailís bhliantúil ar na frithghníomhartha agus teagmhais díobhálacha tromchúiseacha a chuireann na ballstáit isteach maidir le fuil agus maidir le fíocháin agus cealla. Tá sé mar aidhm leis na foilseacháin seo léargas a thabhairt ar threochtaí sábháilteachta sna réimsí ábhartha faoi seach ar fud na hEorpa.
- Leanamar d'idirchaidreamh a dhéanamh leis an FSS, 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 2025, fuair an HPRA seacht dtuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le deonú orgáin/trasphlandú;
 - Rannchuidiú leis an 'gCreat 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 2025:
 - 11 chigireacht ar bhunaíochtaí fíochán, ar ghnáthchigireachtaí a bhí i gceist leis an gcuid is mó díobh;
 - Sé chigireacht ar bhunaíochtaí fola;
 - Cigireacht amháin ar eagraíocht soláthair orgán/ionad trasphlandaithe.

Reachtaíocht agus Rialúchán

- D'oibríomar leis an Roinn Sláinte chun reachtaíocht maidir le fíocháin dhaonna a fhorbairt agus ghlacamar páirt i bpléití maidir le reachtaíocht Eorpach athbhreithnithe a chur i bhfeidhm i dtaca le substaintí de thionscnamh daonna (SoHO), lena n-áirítear 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 2025 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;
 - Frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha a bhaineann le fíocháin agus cealla daonna a thuairisciú.

Leigheasra Tréidliachta



Is éard 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 cliniúla allamuigh a údarú agus láithreáin mhonarúcháin a iniúchadh/cheadúnú.

Ceadú agus Clárú

- Sula ndéantar leigheas tréidliachta 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 a shuíomh gur mó na tairbhí 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. Ba é 1,966 líon iomlán na gcógas tréidliachta a bhí údaraithe in Éirinn, le húdaruithe eisithe ag an HPRA, ag deireadh na bliana.
- Tá roinnt bealaí ann trínar féidir údarú a fháil ón HPRA do chógas tréidliachta. 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 ngnáthamh láraithe agus is éard 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 (comhraphóirtéir) a chuireann an measúnú i gcrích, in éineacht le hionchur freisin ó na Ballstáit eile ar fad.

I rith na bliana 2025:

- Ba é 57 líon iomlán na gcógas tréidliachta nua a d'údaraigh an HPRA. Áiríodh leis seo trí údarú náisiúnta nua (amháin) agus 54 chógas tréidliachta nua ar deonaíodh údarú ina leith trí bhealaí DCP nó MRP;

- Lean an HPRA de thacú le cógas a údarú trí nósanna imeachta Eorpacha, agus é ag gníomhú mar Bhallstát Tagartha (RMS), is é sin an Ballstát ceannais, le haghaidh ocht nós imeachta DCP agus sé nós imeachta MRP. Ina theannta sin, bhí an HPRA i gceannas mar Bhallstát Tagartha (RMS) ar aon iarratas is fiche eile faoin Nós Imeachta um Aitheantas Iar-Rannpháirtíochta (SRP). Cé nár tháinig táirgí nua ar mhargadh na hÉireann de thoradh na Nósanna Imeachta um Aitheantas Ina Dhiaidh Sin (SRP) seo, thacaigh siad le táirgí a údarú i mBallstáit eile den Aontas Eorpach. Bunaithe ar na figiúirí a chuirtear i láthair, bhí an HPRA ar cheann de na húdaráis inniúla náisiúnta ba cheannasaí san Aontas Eorpach maidir le hobair mar Bhallstát Tagartha (RMS) le linn 2025;
 - Ghníomhaigh saineolaithe ón HPRA mar rapóirtéir nó mar chomhraphóirtéir i leith sé chógas a údaraíodh tríd an nós imeachta láraithe.
 - Feidhmíonn an EMA nós imeachta um chomhairle eolaíoch d'iarratasóirí maidir leis na tástálacha agus na staidéir iomchuí ba cheart a dhéanamh le linn cógais tréidliachta a fhorbairt. Tá sé seo leagtha amach chun tacú le forbairt agus nuálaíocht i leith táirgí nua ar mhaithe le sláinte ainmhithe agus sláinte an phobail.
- Le linn 2025, ghníomhaigh an HPRA mar chomhordaitheoir do naoi nós imeachta um chomhairle eolaíoch de chuid an EMA.
- Chun cuidiú le leanúnachas soláthair don mhargadh i gcás ganntanas leigheasanna i ndiaidh an Bhreitheamh, cheadaigh an HPRA 10 n-údarú shealadacha maidir le 'hiarraidh bhaisc-shonrach' le linn na bliana 2025.

Údarú agus clárú: Na Príomhfigiúirí	2023	2024	2025
Fiosruithe faoi aicmiú	8	5	5
Trialacha cliniciúla	7	5	7
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	10	10	6
MR/DCP nua mar RMS	42	49	34
MR/DCP nua mar CMS	52	64	47
Iarratais nua hoiméapatacha	5	0	0
Iarratais nua náisiúnta	2	8	3
Athruithe, náisiúnta agus MR	2,620	2,493	3,092
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	33	32	34
Deimhnithe onnmhairithe	140	33	34
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	3	4	5
Allmhaireoirí	0	2	2
Dáileoirí	4	8	9

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 húinéirí ainmhithe. Is féidir na tuairiscí sin a chur isteach go díreach chuig an HPRA nó chuig 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 theagmhais dhíobhálacha chuig an Údarás go díreach. Is éard 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. In 2025, taifeadadh 1,042 tuairisc ar theagmhais dhíobhálacha san iomlán i mBunachar Sonraí Faireachais Cógas na hEorpa (UPhD), inar tuairiscíodh gur in Éirinn a tharla siad. Tabhair ar aird nár ghá, roimh 2022, ach tuairiscí ar theagmhais dhíobhálacha a aicmíodh mar theagmhais 'thromchúiseacha' a thuairisciú chuig an UPhD. Mar sin féin, ón mbliain 2022 i leith, ní mór gach tuairisc (idir thuairiscí 'thromchúiseacha' agus thuairiscí 'neamhthromchúiseacha') a thaifeadadh sa bhunachar sonraí, agus míníonn sé sin an méadú a tháinig ar líon na dtuairiscí in 2022 i gcomparáid leis an mbliain roimhe sin.

Theagmhais dhíobhálacha amhrasta	2021	2022	2023	2024	2025
An Líon Tuairiscí	426	998	835	883	1,042

Táimid buíoch do ghairmithe cúraim sláinte tréidliachta agus d'úinéirí ainmhithe a ghlacann an t-am chun tuairisc a thabhairt ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta don MAH ábhartha nó don HPRA. 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 lenár rannpháirtíocht i Sainghrúpa Oibríochtúil um chomharthaí a bhrath agus a bhainistiú, arna chomhordú ag an EMA. Rinneamar 192 athbhreithniú comharthaí ar theagmhais dhíobhálacha san iomlán a phróiseáil mar an t-údarás ceannais in 2025.
- Déanann an HPRA formhaoirseacht 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. Le linn 2025, d'fhoilsíomar fógra sábháilteachta amháin ar ár láithreán gréasáin, is é sin fógra rabhaidh maidir le húsáid, chun faisnéis thábhachtach a chur in iúl maidir le húsáid cheart agus shábháilte leigheasanna tréidliachta frithsheadánach údaráithe áirithe.
- Le linn 2025, bhí ionadaíocht againn i gcónaí ar Mheitheal Faireachais Cógas an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta de chuid an EMA agus chuireamar go mór lena cuid oibre, agus tháinig an Mheitheal le chéile cúig huaire i rith na bliana.

- Bíonn tionchar ag frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR) ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe araon, agus tá sí nasctha le húsáid mhíchuí a bhaint as ábhar frithmhiocróbach. Leanann an HPRA de líon na ndíolachán d'ábhar frithmhiocróbach tréidliachta a bhailiú agus a thuairisciú. Bailítear an fhaisnéis seo ó gach MAH, agus cuireann sí ar ár gcumas treochtaí náisiúnta i dtomhaltas ábhar frithmhiocróbach tréidliachta a mhonatóiriú. Cuirtear an fhaisnéis seo san áireamh freisin i gcleachtadh bailithe sonraí de chuid an EMA atá leagtha amach chun monatóireacht a dhéanamh ar dhul chun cinn an Aontais Eorpaigh i dtreo laghdú 50% ar dhíolacháin fhoriomlána na n-ábhar frithmhiocróbach d'ainmhithe feirme agus don docharshaothrú faoin bliain 2030. Is féidir tuilleadh sonraí a fháil i dtuarascálacha bliantúla de chuid an HPRA maidir le díolacháin ábhar frithmhiocróbach tréidliachta in Éirinn, chomh maith le tuarascálacha bliantúla faireachais an EMA maidir le díolacháin agus úsáid ábhar frithmhiocróbach le haghaidh leigheas tréidliachta san Eoraip.

Tá cainníocht na n-antaibheathach tréidliachta (mar shubstaint ghníomhach) a díoladh in Éirinn sna blianta 2020 go 2024 leagtha amach sa tábla a ghabhann leis seo.

Díolacháin an n-ábhar frithmhiocróbach tréidliachta	2020	2021	2022	2023	2024
Tonaí a díoladh	103.9	94.2	76.5	75.2	76.0

- Is gné lárnach de chlár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe an HPRA é tástáil anailíseach agus scrúdú a dhéanamh ar leigheasanna tréidliachta. Cuireadh seasca a hocht cás maidir le leigheasanna tréidliachta san áireamh i gclár faireachais in 2025. Maidir leo sin, seoladh 21 sampla le haghaidh tástáil anailíse. Tástáil fhisiceimiceach ab ea an tástáil a rinneadh, seachas i gcás amháin ina ndearnadh tástáil bhitheolaíoch. Ina theannta sin, rinneadh seiceálacha ar phacáistiú agus ar lipéadú ar 38 táirge tréidliachta. Tugadh chun aire go raibh neamhchomhlíonadh sonraíochta i gceist le ceithre tháirge, agus tugadh faoi ghníomhartha cuí iarchúraim i ndáil le gach aon chás. Cuireadh ocht gcás ar ceal toisc nach raibh samplaí ar fáil ar mhargadh na hÉireann le linn 2025.
- Osclaíodh 71 cás maidir le lochtanna cáilíochta ar leigheasanna tréidliachta in 2025, ar méadú suntasach é sin ar na 48 cás a osclaíodh in 2024. Leagtar amach sa tábla a leanas an t-aicmiú riosca faoina rangáítear gach cás chomh maith leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe sin:

Aicmiú Riosca	2023	2024	2025
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann ardriosca	13	8	7
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann riosca measartha	20	19	20
Fabhtanna cáilíochta lena ngabhann riosca íseal	34	21	40
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	1	0	4
Líon iomlán na bhfabhtanna cáilíochta	68	48*	71*

* Níl na figiúirí seo inchomparáide go díreach le figiúirí na bliana roimhe sin mar gheall ar chóras sreafa oibre nua a tugadh isteach i mí an Mhárta 2023.

Chuir cuideachtaí cógaisíochta formhór na dtuairiscí (55%) isteach, lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus MAHanna. Bhí údaráis inniúla eile freagrach as 44% de na tuairiscí eile a fuarthas, agus bhí 1% curtha isteach ag páirtithe eile.

- 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 trí bheart aisghairme déag i leith táirgí tréidliachta i gcaitheamh na bliana 2025, mar gheall ar na cúiseanna seo a leanas:

An chúis le haisghairm	Líon na n-aisghairmeacha
Éilliú cáithnínach	6
Neamhchomhlíonadh GMP	3
Easpa Deimhneachta maidir le Steiriliú	2
Cobhsaíocht - Neamhchomhlíonadh sonraíochta	1
Meascadh táirgí trí dhearmad	1
Iomlán	13

- Eisítear Fógra Foláirimh maidir le hÚsáid (CIUNanna) i leith leigheasanna a bhfuil fabht cáilíochta iontu, ach nach bhféadfaí gníomh aisghairme a thionscnamh ina leith (mar shampla, i gcás ina bhféadfadh aisghairm a bheith ina cúis le heaspa stoic). Ceadaiódh cumarsáid amháin den chineál sin le linn 2025.
- Le linn 2025, d'eisigh an HPRA Fógra Luathfhólaírimh chun údaráis inniúla eile a chur ar an eolas faoin bhféidearthacht maidir le héilliú cáithnínach bheith i gceist i roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta a monaraíodh ag suíomh in Éirinn.
- Tá ár gclár cigireachtaí agus iniúchtaí dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht iomchuí. I rith na bliana 2025, rinneadh aon scrúdú cigireachta déag maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) ar mhonaróirí a tháirgeann leigheasra tréidliachta.



Reachtaíocht agus Rialúchán

- Cé gur cuireadh Rialachán 2019/6 i bhfeidhm san Aontas Eorpach an 28 Eanáir 2022, leanamar de cheanglais éagsúla an Rialacháin a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear:
 - Rannpháirtíocht leanúnach leis an EMA agus le páirtithe leasmhara chun cáilíocht na sonraí i mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais (UPD) de chuid an EMA maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a fheabhsú;
 - Faisnéis teagmhála maidir le faireachas cógais san UPD a nuashonrú;
 - Athbhreithniú a dhéanamh ar phróisis fhaireachais cógas bunaithe ar thaithí agus ar rannpháirtíocht ghníomhach i mbainistiú láraithe a dhéanamh ar fhaireachas ar fhrithghníomhartha díobhálacha san EMA;
 - Acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil agus an próiseas maidir le measúnú a dhéanamh ar éagsúlachtaí a cuireadh isteach chun lipéadú táirgí a nuashonrú i gcomhréir le ceanglais reachtacha a chuíchóiriú. Tá sé mar aidhm leis na hathruithe an méid téacs a bhíonn ar lipéid a laghdú, agus táthar ag súil ina leith go n-éascófar lipéadú ilteangach a chruthú agus, dá réir sin, táthar ag súil ina leith sin go gcuirfear feabhas ar infhaighteacht táirgí i margaí beaga ar nós mhargadh na hÉireann;
 - Rannpháirtíocht le MAHanna chun feasacht a chruthú maidir leis an spriocdháta chun ceanglais lipéadaithe a chomhlíonadh agus chun coincheap an lipéadaithe ilteangaigh a chur chun cinn;
 - Oibriú le páirtithe leasmhara chun táscairí a fhorbairt chun tionchar na n-athruithe a cheanglaítear leis an reachtaíocht a thomhas.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le páirtithe leasmhara rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2025:
 - Ghlacamar páirt i sraith cruinnithe le hionadaithe ón Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara (DAFM) agus ó Chomhairle Tréidliachta na hÉireann chun saincheistanna comhleasa a phlé a bhaineann le hallmhairiú, úsáid, dáileadh, rialú agus oideasú cógas tréidliachta in Éirinn;
 - Tugadh isteach suirbhé ar pháirtithe leasmhara maidir le hiarratais nua ar DCP agus MRP, ina nglacann an HPRA ról ceannais sa mheasúnú. Reáchtálfar an suirbhé seo ar bhonn leanúnach chun aiseolas a fháil maidir leis an tseirbhís a chuirtear ar fáil;
 - Chuamar i dteagmháil le páirtithe leasmhara tionscail maidir le tionscnamh chun infhaighteacht vacsaíní tréidliachta a fheabhsú i gcásanna ina bhfuil ganntanas náisiúnta soláthair ann.

- Maidir leis an mBreathneacht, díriodh 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:
 - Rannpháirtíocht leanúnach i dtionscnamh maidir le leigheasanna a bhaineann le riachtanais nach ndéantar freastal orthu, i gcomhar leis an Spáinn, an Phortaingéil agus an Fhrainc;
 - Leanúint de rannpháirtíocht le Stiúrthóireacht um Leigheasra Tréidliachta na Ríochta Aontaithe maidir le ceanglais i ndáil le lipéid ionas go gcinnteofaí go gcloífi le lipéid choitianta ar leigheasra in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe tar éis an Bhreathneachta;
 - Nuashonruithe tréimhsiúla rialta a chur ar fáil don Choimisiún Eorpach maidir leis na socruithe idirthréimhseacha a bhaineann le táirgí atá á n-allmhairiú isteach in Éirinn ón mBreatain Mhór, agus cumarsáidí líonmhara a dhéanamh le MAHanna chun feasacht a chruthú maidir le dul in éag na socruithe idirthréimhseacha sin ag deireadh na bliana;
 - Chuathas i mbun comhairle le páirtithe leasmhara maidir le hinfhaighteacht táirgí leighis tréidliachta ar oileán na hÉireann.
- Ar fud na bliana 2025, leanamar dár rannpháirtíocht i líonra rialála AE lena n-áirítear páirt ghníomhach a ghlacadh san EMA agus sa HMA. Is fiú a lua gur toghadh saineolaí de chuid an HPRA mar Chathaoirleach ar Mheitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch de Choiste maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (CVMP) an EMA, agus gur atoghadh beirt shaineolaithe eile de chuid an HPRA chuig poist mar chomhaltaí comhthofa den CVMP.
- 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. Chuireamar oiliúint maidir le faireachas cógas tréidliachta ar fáil d'oifigigh tréidliachta de chuid na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara (DAFM) i saotharlanna tréidliachta réigiúnacha. Thugamar cur i láthair freisin le linn roinnt imeachtaí de chuid páirtithe leasmhara sa tionscal.
- Chomh maith leis sin, chuireamar roinnt alt ar fáil do Veterinary Ireland Journal agus don fhoilseachán dar teideal *It's Your Field*. Tá mionsonraí le fáil in Aguisín 2. Ina theannta sin, d'fhoilsíomar dhá fhíseán ghearra bheochana ar láithreán gréasáin an HPRA, agus rinneadh iad a scaipeadh tuilleadh trí chainéil meán sóisialta – i gceann acu, leagadh béim ar ról an HPRA, agus sa dara ceann, cuireadh tuairisciú i ndáil le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta maidir le leigheasanna tréidliachta chun cinn.
- 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 2025 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áiríodh leis sin, i measc nithe eile:
 - Treoir maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chlárú do pheataí a cháilíonn do clárúchán faoi Airteagal 5(6) de Rialachán 2019/6.

Cosaint Ainmhithe i ndáil le gnóthaí Eolaíochta



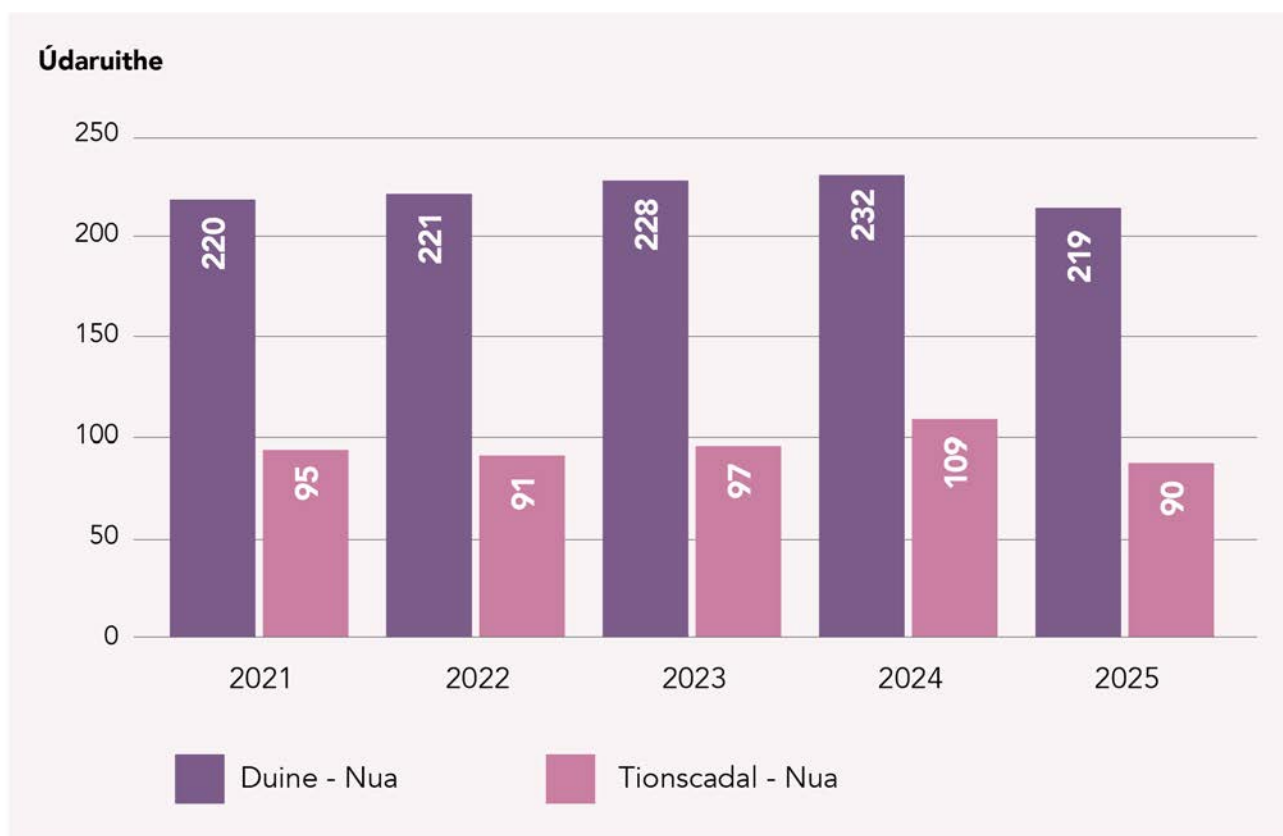
Is é an HPRA an t-údarás inniúil in Éirinn ar a bhfuil freagracht i ndáil le cur i bhfeidhm reachtaíocht AE (Treoir 2010/63/AE) maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta.

Ceadú agus Clárú

- 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 mbeadh siad 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	Príomhfhiigiúirí na bliana 2025
Údaruithe do dhaoine aonair	219
Athnuachan ar leithligh	63
Údaruithe do thionscadail	90
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	22
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	60
Athnuachan maidir le bunachais	1
Measúnuithe Siarghabhálacha	21

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



- I mí na Nollag, d'fhoilsíomar an dara tuarascáil bhliantúil staitistiúil déag 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 iarbhir na n-obráidí.



Cigireachtaí agus Comhlíonadh

- Le linn 2025, rinneadh 39 cigireacht chun faireachán a dhéanamh ar chaighdeáin leasa ainmhithe agus ar chomhlíonadh na reachtaíochta, agus rinneadh 72% díobh mar chigireachtaí gan fógra.
- As na 40 cás neamhchomhlíonta a tuairiscíodh sa bhliain 2025 faoin gclár um chigireachtaí agus chomhlíonadh maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críocha Eolaíochta, cásanna féintuairiscithe chuig an HPRA a bhí in 40% díobh, a rinne pearsanra údaráithe ar póraitheoir/soláthróir/foras úsáideora é/í. Sainaithníodh 48% eile le linn cigireachtaí de chuid an HPRA, agus braithheadh an 12% eile le linn mheasúnú an HPRA ar iarratais ar údarú nó le linn anailíse ar shonraí staidrimh maidir le húsáid ainmhithe.
- Rangaítear neamhchomhlíonadh mar Chineál 1, Cineál 2 agus Cineál 3, agus is é Cineál 1 an ceann is tromchúisí, agus is é Cineál 3 an ceann is mionchúisí. Maidir le líon na neamhchomhlíonta a shainaithníodh in 2025:
 - Bhain 20% le Cineál 1
 - Bhain 64% le Cineál 2
 - Bhain 16% le Cineál 3

Ba é an chúis is minice a taifeadadh do neamhchomhlíonadh in 2025 ná teip maidir le ceanglais larscríbhinn III do Threoir 2010/63/AE a chomhlíonadh i ndáil le haire agus cóiríocht a thabhairt d'ainmhithe. I measc na samplaí de shaincheisteanna comhlíonta a sainaithníodh bhí mainneachtain i ndáil le paraiméadair chomhshaoil a choinneáil laistigh de na sonraíochtaí riachtanacha agus mainneachtain i ndáil le seiceálacha sláinte laethúla rialta a dhéanamh nó a dhoiciméadú go cuí.

Ba é an dara cúis ba choitianta i dtaca le neamhchomhlíonadh ná teip maidir le cloí le téarmaí agus coinníollacha tionscadail HPRA nó údaráithe aonair. Áiríodh leis seo, mar shampla, mainneachtain ó thaobh cloí le téarmaí an údaráithe, amhail líon níos mó ainmhithe ná mar a údaráíodh a úsáid de thaisme, agus mainneachtain ó thaobh na socruithe comhaontaithe maidir le faireachán ar leas ainmhithe a leanúint.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- In 2025, thugamar tacaíocht don Choiste Náisiúnta um Chosaint Ainmhithe a úsáidtear chun Críocha Eolaíochta (NCPA) ina chuid cruinnithe agus i roinnt príomhghníomhaíochtaí. Áiríodh leis seo imeacht oiliúna rathúil do pháirtithe leasmhara maidir leis na 3Ranna a bhí dírithe ar Athsholáthar. Thugamar tacaíocht freisin don NCPA maidir le treoir a fhorbairt do pháirtithe leasmhara um Chosaint Ainmhithe chun Críocha Eolaíochta (SAP) agus maidir le Líonra Náisiúnta na hÉireann de Chomhlachtaí Leasa Ainmhithe a bhunú.
- D'fhoilsíomar trí cinn de “Nuashonruithe Rialála” SAP chun an nuacht agus an treoir is déanaí ón HPRA a chur ar fáil do pháirtithe leasmhara. Áiríodh sna nuashonruithe seo faisnéis chuimsitheach maidir leis na dea-chleachtais a bhaineann leis na 3Ranna agus le comhlíonadh na reachtaíochta, chomh maith le sonraí faoi dheiseanna oiliúna maidir leis na 3Ranna do pháirtithe leasmhara.
- Thugamar cur i láthair ag comhdháil dhomhanda bhithchógaisíochta chun feasacht ar na 3Ranna a ardú i measc thionscal na bithchógaisíochta agus rialtóirí cógas.
- 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.
- I rith na bliana 2025 ar fad, leanamar dár rannpháirtíocht agus dár dteagmháil leis an líonra rialála AE, lena n-áirítear rannpháirtíocht ghníomhach i gcruinnithe na bPointí Teagmhála Náisiúnta maidir le Cur i bhFeidhm Threoir 2010/63/AE agus i Meithleacha Saineolaithe de chuid an AE.
- 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 2025 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ónár láithreán gréasáin. Áiríodh leis sin, i measc nithe eile:
 - Treoir maidir le hiarratais nua, leasaithe, athnuachana agus athghníomhachtaí do dhaoine aonair faoi reachtaíocht um chosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta;
 - Treoir maidir le hiarratais ar údaruithe do phóraitheoirí/soláthraithe/úsáideoirí faoin reachtaíocht um chosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta;
 - Treoir maidir le hiarratais ar thionscadail faoin reachtaíocht um chosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta;
 - Treoir maidir le ceanglais oiliúna, oideachais agus inniúlachta faoin reachtaíocht um chosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta.

Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha

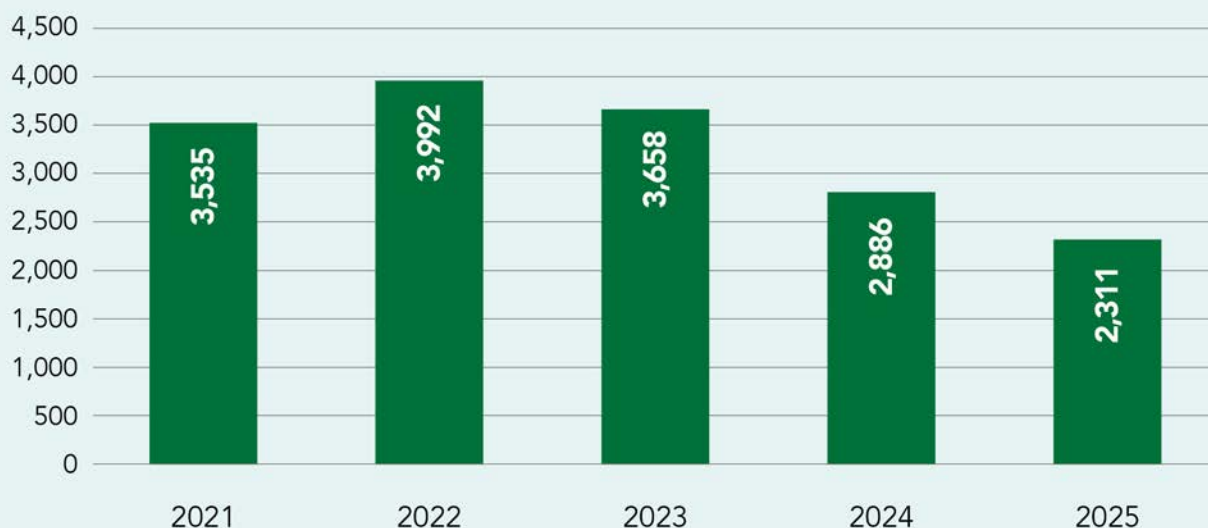


Tá an HPRA freagrach as athbhreithniú a dhéanamh ar an iarratas ar cheadúnas le haghaidh druga rialaithe mar a liostaítear sa sceideal a ghabhann leis na hAchtanna um Mí-Úsáid Drugaí, 1977 agus 1984. Ina theannta sin, rialaíonn an HPRA gluaiseacht ceimiceán réamhtheachtach a úsáidtear i monarú leigheasanna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

Gníomhaíocht Cheadúnaithe Drugaí Rialaithe



- Sa tábla seo, taispeántar an ghníomhaíocht cheadúnaithe do cheimiceáin réamhtheachtacha ón mbliain 2023 i leith.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe Réamhtheachtaí Ceimiceán	2023	2024	2025
Iomlán	19	29	15

- 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 Cheadúnúcháin maidir le Saothrú Cnáibe	2023	2024	2025
Iomlán	21	30	18

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'fhoill faireachán a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh.

In 2025, cuireadh 28 chigireacht i gcrích a bhain go hiomlán le seilbh agus/nó soláthar drugaí rialaithe. Cuireadh aon neamhchomhlíonadh a sainaithníodh in iúl do na hoibritheoirí, agus iarradh orthu bearta ceartaitheacha a chur i bhfeidhm.



Reachtaíocht agus Rialúchán

- Ar fud na bliana 2025, 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 fhrithrithíocha tionchar air.

Tá tuilleadh faisnéise ar fáil ar láithreán gréasáin na Roinne.

Fuair an HPRA trí iarratas nua in 2025 ó sholáthróirí ionchasacha ag féachaint lena gcuid táirgí a chur san áireamh ar an gclár. Tá measúnú á dhéanamh fós ar na trí cinn ar fad tráth an fhoilsithe.

Tá trí iarratas bhreise, ceann acu a cuireadh isteach ar dtús in 2023 agus dhá cheann a cuireadh isteach in 2024, fós á measúnú tráth an fhoilsithe. Mhol an HPRA táirge amháin atá bunaithe ar chnáib, a cuireadh an t-iarratas ina leith isteach ar dtús in 2024, lena chur san áireamh ar an MCAP, agus ghlac an Roinn Sláinte leis an moladh sin.

Ar an iomlán, chuir an Roinn 11 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 an HPRA rialáil a dhéanamh ar mhonarú, ar dhíol agus ar sholáthar táirgí cosmaideacha in Éirinn.

I gcomhar leis an FSS, sainaitnímid 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 131 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 2025, tionscnaíodh 191 cás faireachais margaí, faireachas forghníomhach agus faireachas frithghníomhach san áireamh, maidir le táirgí cosmaide agus tháinig 1,667 fógra foláirimh faoin gcóras Safety Gate maidir le táirgí neamhchomhlíontacha.

- Chuireamar 22 cigireacht i gcrích freisin chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh Rialachán AE maidir le Cosmaidí i ndáil le hoibleagáidí an Duine atá Freagrach nó an dáileora.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Ghlacamar páirt i gcruinnithe Eorpacha, ag an gCoimisiún Eorpach agus ag Comhairle na hEorpa, i rith na bliana ar fad.
- I ndeireadh na bliana 2025, d'eisíomar preasráiteas chun aird a tharraingt ar thaighde nua de chuid an HPRA inar léiríodh go leanann seisear as gach deichniúr duine fásta in Éirinn de tháirgí cosmaideacha a úsáid tar éis a ndáta éaga nó tar éis na tréimhse molta seilfré. Moladh sa phreasráiteas don phobal treoirilínte lipéadaithe a leanúint, lena n-áirítear an tsiombail “próca oscailte”, chun an baol greannaithe agus frithghníomhartha díobhálacha eile a laghdú.

Cláir Rialála Eile



Cigireachtaí agus Comhlíonadh Rialacha an Mhargaidh

- I gcaitheamh na bliana 2025 ar fad, áiríodh le hobair rannpháirteach an HPRA ar leibhéal an AE agus ar an leibhéal idirnáisiúnta rannpháirtíocht/ceannaireacht sna nithe seo a leanas:
 - Meithleacha Cigirí maidir le GMP/GDP, GCP agus PV;
 - Coiste na nOifigeach de chuid na Comhairle um Chomhar Cigireachta Cógaisíochta (PIC/S) agus fochoistí roghnaithe;
 - Ciorcail Saineolaithe PIC/S;
 - tionscadal um Chomhbheartaíocht Sláinte AE4, arna mhaoiniú ag an AE, maidir le hardcháilíocht leigheasra agus an reachtaíocht/straitéis cógaisíochta a chur i bhfeidhm;
 - ábhar 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 an 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 don 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 2025 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.
- Rinne an HPRA comhchathaoirleacht ar sheisiún do pháirtithe leasmhara líonmhara maidir le nuálaíocht i dtrialacha cliniciúla ag comhdháil DIA Europe. Thugamar cur i láthair freisin maidir le tacaíochtaí náisiúnta don nuálaíocht ag imeacht de chuid an EMA i mí Dheireadh Fómhair chun comóradh 20 bliain de Rialachán na bhfiontar beag agus meánmhéide (FBManna) a chomóradh.

Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta



Tá an 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.

- Rannpháirtíocht othar:
 - Lean Fóram na nOthar ar aghaidh ag teacht le chéile i rith na bliana. Is ardán é an fóram le haghaidh idirphlé agus malartaithe idir pobal na n-othar agus an HPRA maidir le saincheistanna a bhaineann le cógas agus feistí leighis a rialáil, agus tá sé mar aidhm leis guth a thabhairt d’othair in Éirinn sa phróiseas rialála.
 - Rinne baill den fhóram i gcomhar le baill foirne de chuid an HPRA plean oibre leanúnach a fhorbairt don bhliain 2025 lenar áiríodh réimsí leasa comhchoiteanna agus réimsí a bhí ag teacht le cuspóir an fhóraithe. Bhí rannpháirtíocht ar siúl maidir le réimse ábhar, lena n-áirítear forléargas ar chógais idirmhalartaithe agus ar theicneolaíochtaí digiteacha sláinte atá ag teacht chun cinn. Ina theannta sin, d’óstáil Cumann Cógaiseoirí na hÉireann cruinniú tiomnaithe den fhóram chun a ról mar rialtóir do ghairm na cógaiseachta in Éirinn, a idirghníomhaíocht leis an HPRA, agus a chur chuige maidir le rannpháirtíocht le hothair a chur in aithne.
 - Reáchtáladh imeacht do chainteoirí othar freisin do bhaill foirne an HPRA, ina raibh aíonna ó dhearcthaí éagsúla páirtithe leasmhara páirteach i bplé ar ábhar na ngalar neamhchoitianta. Tá sé mar aidhm ag clár na gcainteoirí othar cabhrú le foireann an HPRA luachanna agus dearcthaí na n-othar a chur san áireamh i ngníomhaíochtaí an HPRA trí éisteacht le tuairimí othar agus a n-eagraíochtaí ionadaíocha agus tuiscint a fháil orthu sin.

- Cumarsáid chorparáideach agus dhigiteach:
 - I rith na bliana, chuireamar ceithre fheachtas faisnéise dhigití spriocdhírithe ar fáil, a raibh gach ceann díobh dírithe ar théama sláinte poiblí faoi leith agus curtha in oiriúint chun feasacht agus tuiscint ar úsáid shábháilte táirgí sláinte a mhéadú:
 - 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 den chéad uair in 2022, atá dírithe ar bhaill den phobal agus ina leagtar béim ar na contúirtí fíora a bhaineann le cógais 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. Shroich feachtas na bliana 2025 breis agus leathmhilliún duine, gineadh seacht milliún taispeáint agus spreagadh breis agus 50,000 cliceáil chuig an leathanach gréasáin;
 - Don dara bliain as a chéile, reáchtálar feachtas spriocdhírithe bunaithe ar na meáin shóisialta chun aird a tharraingt ar na rioscaí a bhaineann le líonaigh dheirmeacha. Tá an feachtas seo spriocdhírithe ar an bpobal agus orthu sin a riarann líonaigh dheirmeacha araon, agus tá sé bunaithe ar ábhar gréasáin soiléir i mBéarla simplí ina gcuirtear comhairle shoiléir ar fáil chun cabhrú le daoine roghanna níos sábháilte a dhéanamh. Tacaítear le príomhtheachtaireachtaí an fheachtais seo le léaráidí saincheaptha a dearadh chun aird a tharraingt ar fhothaí gnóthacha ar na meáin shóisialta ar Instagram, Facebook agus Pinterest. Taispeánadh an feachtas ar fhothaí de chuid na meán sóisialta breis agus milliún uair, baineadh breis agus 100,000 duine amach agus spreagadh beagnach 9,000 cliceáil chuig leathanach gréasáin an fheachtais;
 - I mí Mheán Fómhair, ghlacamar páirt sa chéad fheachtas riamh ar fud na hEorpa chun feasacht a ardú ar an tábhacht a bhaineann le cógais thar an gcuntar a úsáid go sábháilte. Rinne Ceannairí na nGníomhaireachtaí Leighis (HMA) comhordú ar an bhfeachtas, agus ba é an téama uileghabhálach a bhí aige ná “Ní milseáin iad cógais”. Ar bhonn náisiúnta, thacaíomar leis an téama seo leis an mana “Ná clúdaigh an fhírinne le siúcra. Cuimhnigh go mbíonn tairbhí agus rioscaí ag baint le gach cógas.” Leis an bhfeachtas seo, leagadh béim ar an bpríomhtheachtaireacht, cé gur féidir roinnt cógas a cheannach thar an gcuntar, is cógais iad fós agus tagann teoracha úsáide leo. Is féidir fo-iarmhairtí nó rioscaí sláinte fiú a bheith i gceist mura n-úsáidtear i gceart iad. Sa chéad bhabhta den fheachtas seo, baineadh breis agus 100,000 taispeáint amach ar na meáin shóisialta;
 - Ghlacamar páirt arís san #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. Don bhliain 2025, rinne ceiliúradh ar an deichiú bliain den fheachtas bheith ar an bhfód leis an teachtaireacht seo a leanas: *tá an chumhacht againn ar fad leigheasanna a dhéanamh níos sábháilte*. Tugadh beocht don teachtaireacht seo trí amharcíomhánna sárlaochra tarraingteacha agus an haischlib #MedSafetyHero. Bhí an feachtas comhdhéanta den chuid is mó d'fhíseáin ghearra bheoite, a bhí ar fáil le breathnú orthu agus le híoslódáil ó láithreán gréasáin an HPRA, agus a roinneadh ar fud ár gcuntas meán sóisialta. Bhí níos mó ná 100 eagraíocht ar fud an domhain páirteach i #MedSafetyWeek in 2025, agus ar leibhéal náisiúnta, i ndiaidh don HPRA tacaíocht a iarraidh roimh an seoladh, chuir líon mór eagraíochtaí náisiúnta othar agus tomhaltóirí, gníomhaireachtaí sláinte agus comhlachtaí poiblí eile teachtaireacht thábhachtach sláinte poiblí an fheachtais 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 amach iomrá suntasach arís eile don teachtaireacht thábhachtach sláinte poiblí seo, agus ghnóthaigh an feachtas breis agus milliún taispeáint (1,012,083) san iomlán ar ardáin lena n-áirítear Instagram, Facebook, LinkedIn agus YouTube.

- Chomh maith le #MedSafetyWeek a chur chun cinn trí na cainéil atá againn ar na meáin shóisialta, leathnaíomar ár ngníomhaíocht i mbliana trí fheachtas gníomhach caidrimh phoiblí a reáchtáil chun an teachtaireacht thábhachtach sláinte poiblí seo a threisiú tuilleadh. Áiríodh leis seo preasráiteas agus teagmháil le craoltóirí chun roinnt agallamh sna meáin a fháil d'urlabhraí an HPRA. Rinne an HPRA roinnt agallamh raidió ar stáisiúin raidió náisiúnta, réigiúnacha agus pobail, lena n-áirítear RTÉ, Q102 agus LMFM. Bhí clúdach den phreasráiteas le feiceáil i bhfoilseacháin náisiúnta, réigiúnacha agus sláinte.
- 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 12 phreasráiteas 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 602 ceist tosaigh agus iarchúraim ó na meáin náisiúnta, áitiúil agus speisialtóra i gcaitheamh na bliana.

- 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. I mí Eanáir 2025, sheolamar ár láithreán nua athfhorbartha tar éis tionscadail dhá bhliain a raibh sé mar aidhm leis feabhas suntasach a chur ar an gcaoi a n-idirghníomhaíonn úsáideoirí le seirbhísí agus faisnéis an HPRA ar líne. Cé gur chuir an chuma agus an leagan amach athnuaite cuma níos nua-aimseartha ar an láithreán, ba é príomhfhócas an tionscadail feidhmiúlacht, nascleanúint agus eispéireas foriomlán an úsáideora a fheabhsú. Tá an t-athfhorbairt ina léiriú ar ár dtiomantas do dhearadh ‘digiteach ar dtús’, atá inrochtana agus atá dírithe ar an úsáideoir do lucht spéise leathan, lena n-áirítear othair, gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara tionscail;
 - 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 2025, i ndiaidh bliain eile ina raibh méadú suntasach i gceist, tá méadú tagtha ar an líon iomlán leantóirí atá againn, a bhfuil 30,000 díobh ann anois;
 - Leanamar freisin d’úsáid a bhaint as ár gcuntas corparáideach ar Instagram chun aird a tharraingt ar theachtaireachtaí tábhachtacha sláinte poiblí agus iad a chur chun cinn, chomh maith le gníomhaíochtaí agus imeachtaí áirithe. In 2025, áiríodh leis seo #MedSafetyWeek chomh maith lenár bhfeachtais bhreise faisnéise bunaithe ar an mhodhanna digiteacha. Tá breis agus 2,500 leantóir againn faoi láthair ar chuntas Instagram an HPRA.
- 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. Chomh maith leis sin, chuireamar le himeacht arna eagrú ag Fiontraíocht Éireann mar chuid dá gclár tógála fiontair i ndáil le heolaíochtaí beatha.

- Leanadh d'fhónamh do chlár oideachais ar leibhéal na bunchéime agus na hiarchéime i gcomhréir le polasaí an údarais tairbhe a dhéanamh do chlár oideachais ar an tríú leibhéal;
- Leanadh de chlár oiliúna céimithe an HPRA i ndáil le feistí leighis ar feadh na bliana 2025 ar fad.
- Rannpháirtíocht Eorpach agus idirnáisiúnta:
 - Leanamar dár rannpháirtíocht ghníomhach i ngach cruinniú de Bhord Bainistíochta an EMA agus de Ghrúpa Bainistíochta an HMA. Chuir Príomhfheidhmeannach an HPRA a sainordú i gcrích mar chathaoirleach ar Bhord Bainistíochta an EMA an 21 Márta 2025;
 - Ina theannta sin, mar chuid dár rannpháirtíocht leanúnach sa chóras rialála Eorpach, ghlac baill foirne eolaíochta agus teicniúla de chuid an HPRA páirt i réimse leathan coistí agus meithleacha ag an gCoimisiún Eorpach, EMA, HMA, CAMD agus fóraim eile (féach Aguisín 3).
 - Lean an HPRA dá ról mar chomhalta de Choiste Feidhmiúcháin Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (ICMRA), agus chuir sé le raon tionscnamh suntasach. I rith na bliana 2025:
 - Leanamar mar chomhcheannaire, in éineacht le FDA na Stát Aontaithe, ar thionscadal an Chórais Bainistíochta Eolais ar Cháilíocht Cógaíochta (PQ KMS). In 2025, cuireadh tionscadal an PQ KMS chun cinn trí rannpháirtíochtaí poiblí iomadúla. Áiríodh leo sin ceardlann fhíorúil a reáchtáladh i mí Mheán Fómhair, agus cuireadh torthaí na ceardlainne sin ar fáil ar láithreán gréasáin an ICMRA. Chomh maith leis sin, chuir an HPRA nuashonrú i láthair maidir leis an tionscadal ag Cruinniú Mullaigh an ICMRA i mí Dheireadh Fómhair. Mar chuid den obair a rinneadh faoin tionscadal PQ KMS, bunaíodh foghrúpa de Choiste Feidhmiúcháin an ICMRA chun togra a fhorbairt i ndáil le samhail fhadtéarmach inbhuanaithe do nósanna imeachta rialála comhoibríocha. Tacaíodh le togra an ghrúpa in 2025, agus táthar chun an obair a rinneadh roimhe seo trí chlár phíolótacha an PQ KMS a aistriú ina samhail oibriúcháin níos fadtéarmaí i gcaitheamh na bliana 2026 agus ina dhiaidh sin;
 - Leanamar de chathaoirleacht a dhéanamh ar Mheitheal Rialachais an ICMRA;
 - Rinne an HPRA comhcheannaireacht freisin ar thionscadal nuálaíochta an ICMRA i gcomhar leis an EMA agus le MHLW/PMDA na Seapáine.
 - Lean an HPRA de pháirt a ghlacadh san Fhóram Rialálaithe Feistí Leighis (IMDRF), mar chuid de Choiste Bainistíochta an AE mar aon le comhchathaoirleacht a dhéanamh ar an ngrúpa oibre um théarmeolaíocht i leith teagmhais dhíobhálacha.

- Le linn 2025, leanadh den idirbheartaíocht maidir leis an athbhreithniú atá beartaithe ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais Eorpaigh i Meitheal na Comhairle Eorpaí um Chógaisíocht agus Feistí Leighis, rud a d'fhág gur glacadh le seasamh na Comhairle i mí an Mheithimh 2025. Reáchtáladh cruinnithe trípháirteacha sa dara leath den bhliain 2025, agus thángthas ar chomhaontú sealadach i mí na Nollag. Táthar ag súil go gcuirfear an reachtaíocht athbhreithnithe i gcrích faoi lár na bliana 2026. Leanann an HPRA de thacaíocht a thabhairt don Roinn Sláinte maidir leis na cainteanna seo;
 - Comhaontaíodh seasamh na Comhairle maidir leis an Acht um Chógais Chriticiúla i ndiaidh idirbheartaíochtaí le linn uachtaránacht na Danmhairge ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh. Reáchtálfar cruinnithe trípháirteacha idir an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa le linn uachtaránacht na Cipire sa chéad leath den bhliain 2026.
- Nochtadh cosanta:
 - Le linn 2025, fuair an HPRA 23 tuairisc ar éagóir ábhartha ina cháil mar dhuine forordaithe;
 - Ní raibh aon obair leantach riachtanach i gcás aon cheann déag de na tuairiscí, agus cuireadh ceithre thuairisc ar aghaidh chuig duine forordaithe iomchuí eile;
 - Cuireadh tús le haon imscrúdú déag a bhain le sárú oibleagáide dlíthiúla;
 - Tugadh cúig imscrúdú déag a bhí ar siúl ón mbliain roimhe sin ar aghaidh, agus cuireadh deireadh le hocht n-imscrúdú le linn 2025;
 - Bhí cúig imscrúdú déag fós ar siúl ag deireadh na bliana féilire;
 - Fuarthas tuairisc inmheánach amháin maidir le héagóir ábhartha, agus bhí an tuairisc sin fós ar siúl ag deireadh na bliana féilire.

Na príomhfhiigiúirí maidir le cianrochtain agus rannpháirtíocht	2025
Na comhairliúcháin phoiblí a reáchtáladh	2
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith	2
Imeachtaí a d'eagraigh foireann imeachtaí HPRA	10
Iarrataí ar shaoráil faisnéise (FOI)	68
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise a freagraíodh lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	56
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	11
Ceisteanna Parlaiminte	52
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	137
Gearáin maidir le caighdeán seirbhíse	5
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	2,101

Forbairt Eagraíochta

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.

Acmhainní Daonna agus Forbairt

Lean feidhm na nAcmhainní Daonna agus Forbartha (HRD) i mbun tosaíochtaí oibríochtúla agus straitéiseacha araon a chur i gcrích don eagraíocht trí thacaíocht dea-chleachtais a chur i bhfeidhm go comhsheasmhach, trí bheartais láidre a chur chun feidhme agus trí phríomhthorthaí straitéiseacha a chur chun cinn. Bhí na gníomhaíochtaí ar fad ag teacht go dlúth le ceithre cholún na Straitéise Daoine; ‘Feidhm, Forás, Muintearas agus Folláine’, rud a chinntigh ní hamháin go ndeachaigh tionscnaimh HRD i ngleic le riachtanais láithreacha na heagraíochta, ach gur neartaíodh cumas fadtéarmach agus inbhuanaitheacht chultúrtha freisin.

Ar feadh na bliana 2025 ar fad, dhíríomar ar réimsí barrthábhachtacha, lena n-áirítear forbairt ceannaireachta, sláinte agus folláine, éagsúlachta agus ionchuimsiú, earcaíocht, luachanna an HPRA a neadú, agus tacú le forbairt phearsanta agus ghairme. I dteannta na dtionscnamh seo, d’fhorbraíomar ár gCreat nua Gairme agus Cumais, lena chinntiú go dtacaítear leis an dóigh a bhforbraímid cumas agus go dtacaímid le dul chun cinn fiúntach san eagraíocht. 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.

Ceannaireacht agus Forbairt

- Príomhfhócas le linn 2025 ab ea seoladh ár gCreat Gairme agus Cumais, lena mbunaítear struchtúr soiléir trédhearcach maidir le forbairt gairme agus lena dtacaítear le fostaithe agus iad ag dul trí bhealaí forbartha gairme. Tá an creat seo ailínithe go hiomlán lenár Straitéis Daoine agus lenár bpróiseas forbartha feidhmíochta. Neartaítear freisin seachadadh ár bplean straitéiseach eagraíochtúil agus ár gcuspóirí trína chinntiú go bhfuil forbairt cumais, tosaíochtaí forbartha agus bealaí forbartha gairme nasctha go díreach leis na scileanna, na hiompraíochtaí agus na rannchuidithe straitéiseacha atá riachtanach ar fud na heagraíochta. I dteannta a chéile, cinntítear leis na gnéithe seo comhsheasmhacht i ndáil le hionchais, forbairt cumais agus comhráite níos éifeachtaí maidir le forbairt, chun cur ar chumas fostaithe forbairt ar bhealaí ina dtacaítear le rath an duine aonair agus rath na heagraíochta araon.
- In 2025, neartaíomar cumas ceannaireachta ar fud na heagraíochta trínár bhfóirí ceannaireachta a sheoladh, inar cuireadh spás rialta ar fáil do bhainisteoirí agus do cheannairí chun dea-chleachtas a chomhroinnt, dúshlán a fhiosrú agus ailíniú lenár Straitéis Daoine a dhoimhniú. Leis na fóirí seo, cuirtear lenár dtiomantas leanúnach do chultúr muiníne, comhoibrithe agus ardfheidhmíochta a chothú.
- D'fhonn réim agus tionchar an Treochláir Foghlama agus Forbartha a leathnú tuilleadh, chuireamar leis an rochtain atá ar fhorbairt ceannaireachta trínár gcúrsa maidir le hAitheantas Ceannaireachta a oiriúnú agus é a chur ar fáil do gach fostaí. Tríd an tionscnamh seo, tacaítear le féinfheasacht níos fearr, tionchar pearsanta agus úinéireacht ar iompraíochtaí ceannaireachta ag gach leibhéal, agus déantar ceannaireacht a neadú tuilleadh mar fhreagracht chomhroinnte san eagraíocht.
- Leathnaíomar ár dtionscnaimh maidir le sábháilteacht shíceolaíoch trí cheardlanna foireannbhunaithe 'Sábháilteacht Shíceolaíoch don Ardfheidhmíocht' a chur ar fáil, a chuidigh le foirne agus le bainisteoirí muinín, idirphlé oscailte agus iompraíochtaí comhroinnte a chothú ar mhaithe le hobair foirne éifeachtach. Leis na ceardlanna, cuireadh feabhas breise ar ár dtorthaí i ndáil le sábháilteacht shíceolaíoch sa Suirbhé ar Eispéireas na bhFostaithe agus cuireadh lenár ngealltanais faoin Straitéis Daoine trínár gcultúr muintearais, fáis agus ardfheidhmíochta a neartú.
- Chun feidhmíocht laethúil a fheabhsú agus ár gcultúr aiseolais a neartú, thugamar isteach ár gcúrsa nua 'Bí Go Maith ag Aiseolas'. Tríd an gclár seo, tugtar na scileanna d'fhostaithe agus do bhainisteoirí maidir le haiseolas a thabhairt agus glacadh leis ar bhealach cuiditheach, d'fhonn tacú le fás leanúnach mar aon le hionchais a neartú laistigh dár gClár Forbartha Feidhmíochta (PDP).

Bainistíocht Athruithe

- Cuireadh tacaíocht shaincheaptha i ndáil le bainistiú athruithe ar fáil ag leibhéal na roinne i dtaca le próiseas athbhreithnithe struchtúir. Is é cuspóir na tacaíochta seo cuidiú le hailíniú idir straitéisí rannacha agus tosaíochtaí na heagraíochta a chinntiú, agus próisis a chuíchóiriú agus a chaighdeánú, éifeachtúlacht oibríochtúil a fheabhsú agus úsáid acmhainní a bharrfheabhsú. Dearadh agus forbraíodh samhail rialachais i dtaca le bainistiú athruithe, agus tá sé beartaithe í a chur i bhfeidhm le linn 2026.

Bearna Pá idir na hInscní

- In 2025, 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 haon éagothroime. Is é 2.51% an bhearna phá idir na hinscní atá againn faoi láthair.
- 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

- Príomhthosaíocht i gcónaí don HPRA i rith na bliana 2025 ab ea feabhas a chur ar eispéireas na bhfostaithe. Agus forbairt á déanamh ar an móiminteam láidir atá bainte amach le blianta beaga anuas, bhaineamar amach méadú breise 7% ar ár scór rannpháirtíochta fostaithe, lenar tugadh an feabhas foriomlán atá bainte amach againn ó 2022 go 18%. Tá an dul chun cinn seo ina léiriú ar iarracht chomhchoiteann ár bhfostaithe agus ár mbainisteoirí ar fud na ranna, le tacaíocht ón HRD agus ó fhoireann cheannaireachta an HPRA.

Folláine

- D'éirigh leis an HPRA athchreidiúnú an KeepWell Mark do 2025–26 a bhaint amach, ar caighdeán náisiúnta folláine san ionad oibre é lena dtugtar aitheantas d'eagraíochtaí ina léirítear barr feabhais i gcúrsaí sláinte agus folláine. Creidiúnaíodh sinn an chéad uair in 2018, agus chaomhnaíomar an t-aitheantas seo i gcónaí trí athbhreithnithe débhlíantúla. Bhí tábhacht ar leith ag baint leis an athchreidiúnú seo toisc gur cuireadh i gcrích é faoi chreat a nuashonraíodh le déanaí, lenar tugadh isteach ceanglais níos déine agus dhá réimse measúnaithe bhreise: 'Tacaíocht agus Forbairt Tallainne' agus 'Ionchuimsiú agus



Muintearas'. Táimid bródúil gur bronnadh an gradam is airde, Sármhaitheas, orainn sa dá réimse. Fuarthas aitheantas seachtrach freisin don obair thiomnaithe leanúnach sa réimse seo, agus ainmníodh an eagraíocht ar ghearrliosta Ghradaim KeepWell Mark 2025.

- Den chúigiú 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.

Comhionannas na hEarnála Poiblí agus Dualgas i leith Chearta an Duine

Mar chuid dár dtiomantas leanúnach do chomhionannas, d'ionchuimsiú agus do chomhlíonadh Alt 42 den Acht fá Choimisiún na hÉireann um Chearta an Duine agus Comhionannas, 2014, chuaigh an HPRA i gcomhpháirtíocht le cuideachta sheachtrach chun measúnú mionsonraithe a dhéanamh. Bunaíodh grúpa traseagraíochtúil, agus reáchtáladh ceardlanna chun tacú le measúnú cuimsitheach agus le plean gníomhaíochta a fhorbairt ina dhiaidh sin i dtús na bliana 2026.

Forbairtí TF

Seoladh Straitéis an HPRA um Chlaohlú 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, díritear ar 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:

- Tá an straitéis bunaithe ar shé phríomhthéama:
- Iarratais ar Idirbhearta a bharrfheabhsú: príomhchumas idirbhirt éifeachtúil a chur ar fáil chun tacú le próisis 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 Chliant 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 in 2025 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 chumais agus ar rialuithe slándála i ndáil le teicneolaíocht faisnéise, agus díriodh go háirithe ar shócmhainní digiteacha a chosaint, athléimneacht a fheabhsú agus próisis athshlánaithe a fheabhsú;
- Rinneadh an tionscadal maidir le láithreán gréasáin na heagraíochta a athfhorbairt a chur i gcrích, agus seoladh an láithreán gréasáin nua i mí Eanáir 2025.

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 2025, cuireadh ocht n-iniúchadh inmheánacha i gcrích agus níor tugadh aon ábhar mór buartha chun suntais.
- Chuir an fhoireann bainistithe ardchaighdeáin feabhsuithe éagsúla i bhfeidhm ar na córais bhainistithe ardchaighdeáin chun comhoibriú agus éifeachtúlacht níos fearr a bhaint amach ar fud na heagraíochta. D'oibríomar i ndlúthchomhar le ranna ar fud na heagraíochta chun tacú le tionscadail éagsúla um fheabhsú barainneach, le Straitéis an HPRA um Chlaohlú Digiteach, chomh maith le reachtaíocht nua agus nuashonraithe a chur i bhfeidhm ar bhonn leanúnach.
- Rinneadh dul chun cinn nach beag ó thaobh barr feabhais oibríochta a chur chun cinn san HPRA. In 2025, cuireadh oiliúint bharainneach ar fáil ar fud na heagraíochta, lena n-áirítear seisiúin nua foghlama praiticiúla, bunaithe ar thaithí dhíreach, a thabhairt isteach chun cumas agus rannpháirtíocht a neartú. Rinneadh athbhreithniú cuimsitheach ar phróiseas pleanála an HPRA, agus rinneadh cur chuige athdheartha a phíolótú go rathúil sa dara leath den bhliain. Leanadh den dul chun cinn maidir leis an bpróiseas traseagraíochtúil um cheisteanna parlaiminte a aistriú chuig córas bainistíochta cáis an HPRA, agus cuireadh tús leis an bpleanáil do Ghradaim um Shármhaitheas Oibríochtúil na bliana 2026.

Airgeadas

- Tá an HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2025, rinneadh na ráitis airgeadais do na blianta roimhe seo a ullmhú agus a thíolacadh lena n-iniúchadh don Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste agus, ina dhiaidh sin, foilsíodh i dTuarascáil Bhliantúil 2024 an 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 2026, a raibh comhairliúchán poiblí ann mar chuid de, a chur i gcrích trí athruithe riachtanacha ar tháillí a fhoilsiú.
- Tugadh faoi athbhreithniú iniúchta inmheánaigh amháin, agus eisíodh tuarascáil maidir le soláthar.



Úsáid Fuinnimh

Tá sé de cheangal ar an 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 2025, d'úsáid an HPRA 605.4 MWh* fuinnimh inar cuimsíodh:
 - 378.5 MWh leictreachais;
 - 226.9 MWh breoslaí iontaise;
 - 0 MWh breoslaí in-athnuaite
- De réir Thuarascáil Bhliantúil 2024 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 67.8%*, 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.

* Níor cheart sonraí i dThuarascáil Bhliantúil 2025 an HPRA a chur i gcomparáid ar bhonn iontamhla le sonraí na mblianta roimhe seo mar gheall ar thionchar COVID-19 agus ar athruithe ar fhoinsí na sonraí ó 2025 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 Údarás an HPRA le chéile cúig huaire in 2025 agus rinneadh breithniú ar roinnt saincheistean straitéiseacha, lena áiríodh pleanáil straitéiseach, cúrsaí airgeadais, soláthar leanúnach cógas do mhargadh na hÉireann, agus Rialacháin nua a chur i bhfeidhm i réimsí amhail feistí leighis. Áiríodh le cúrsaí airgeadais cuntais bhainistíochta mhíosúla, buiséid bhliantúla agus ráitis airgeadais don bhliain 2024. Chomh maith leis sin, réachtáil an tÚdarás cúig sheisiún dúnta in 2025.
- 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 2025:

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 tOllamh Richard Reilly	5	5
An tOllamh Sharon O’Kane	5	4
An Dr Paula Kilbane	5	5
An Dr Fiona Kiernan	5	5
An Dr Suzanne Kelly	4*	4

* D’éirigh as i mí Mheán Fómhair 2025

- Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile ceithre huaire sa bhliain 2025. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais an HPRA.
- Tionóladh cruinniú amháin den Choiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine;
- Tionóladh dhá chruinniú den Choiste Comhairleach maidir le Leigheasra Tréidliachta;
- Tionóladh dhá chruinniú den Choiste Comhairle um Fheistí 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 2025.
- Cinntí an Údaráis:
Cuimsíonn téarmaí tagartha an Údaráis, atá foilsithe ar láithreán gréasáin an HPRA, forléargas ar an gcaoi a n-oibríonn an tÚdarás, forléargas ar gach cinneadh a dhéanann an tÚdarás agus orthu siúd atá cineachta d’Fhoireann Ceannasaíochta an HPRA.

Is feidhmeanna forchoimeáda 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 Foireann Ceannasaíochta an HPRA an cinneadh agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl don Chathaoirleach agus don Údarás chomh luath agus is féidir.

- Diúltaíonn an tÚdarás d'iarrais, 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, nó
 - (b) go bhfuil an t-iarraitas nó an t-údarú faoi réir chinneadh Eorpach ceangailteach, nó
 - (c) go mbaineann an t-iarraitas nó an t-údarú le triail chliniciúil nó imscrúdú cliniciúil; sa chás sin, is í Foireann Cheannaireachta an HPRA a dhéanann an cinneadh agus a chuireann an tÚdarás ar an eolas.
- 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-iniúcháir inmheánach airgeadais.
- Ceadaíonn an tÚdarás an beartas infheistíochta, mórinfheistíochtaí, tionscadail chaipitiúla agus téarmaí mórchonarthaí.
- Tá fáiltais 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 ar thíolacadh na gcuntas reachtúil bliantúil.
- Cuireann an tÚdarás tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí an 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 2025

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

		<i>Dáta an cheapacháin is déanaí</i>	<i>Dáta éaga</i>
Údarás:	An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	19/04/2021	31/12/2025
	An tUasal Paul Quinn (Cathaoirleach)	10/03/2026	09/03/2031
	An Dr John Byrne	22/04/2026	21/04/2031
	An tOllamh Deirdre Campion	22/04/2026	21/04/2031
	An tUasal Joe Collins	01/01/2025	27/09/2028
	An tOllamh Peter Doran	10/03/2026	09/03/2031
	An tUasal David Holohan	27/01/2021	21/04/2026
	An tUasal Brian Jones	27/01/2021	21/04/2026
	An Dr Suzanne Kelly	01/11/2024	10/09/2025
	An Dr Fiona Kiernan	12/09/2022	31/12/2026
	An Dr Paula Kilbane	28/06/2021	31/12/2028
	An Dr Sharon O’Kane	15/07/2021	31/12/2025
	An tOllamh Richard Reilly	01/01/2025	31/12/2027
	An tUasal John Tohill	10/03/2026	09/03/2031

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

Tá freastal ar chruinnithe an Údaráis doiciméadaithe ar leathanach 77 den tuarascáil bhliantúil.

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

Aturnaetha:	Addleshaw Goddard Temple Chambers 3 Bóthar Burlington Baile Átha Cliath 4	Byrne Wallace 88 Sráid Fhearchair Baile Átha Cliath 2
--------------------	--	---

Príomh-Oifig: Teach Kevin O’Malley
Ionad Phort an Iarla, Ardán
Phort an Iarla
Baile Átha Cliath 2

Iniúcháirí: An tArd-Reachtair 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 'dTéarmaí 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:

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

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

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

- beartais chuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus iad a fheidhmiú go comhleanúnach,
- breithiúnais agus meastacháin a dhéanamh a bhíonn réasúnach agus stuama,
- na ráitis airgeadais a ullmhú ar bhonn gnóthais leantaigh, mura bhfuil sé míchuí glacadh leis go leanfaidh an HPRA de bheith ann, agus
- a dhearbhu ar leanadh na caighdeáin chuntasaíochta is infheidhme, faoi réir aon imeachtaí ábhartha a nochtar agus a mhínítear sna ráitis airgeadais.

Tá an tÚdarás freagrach as taifid chuntais chuí a choinneáil, ar taifid iad ina ndéantar staid airgeadais an HPRA a nochtadh go réasúnta cruinn ag aon tráth agus lena gcumasaítear don Údarás 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 teoracha cuntasaíochta arna n-eisiúint ag an Aire Sláinte. Is é an tÚdarás atá freagrach as cothabháil agus sláine na faisnéise corparáidí agus airgeadais ar láithreán gréasáin an HPRA.

Is é 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 2025.

An Coiste Iniúchta agus Riosca

Tá coiste iniúchta agus riosca ag an HPRA, ar a bhfuil triúr comhaltaí den Údarás, agus tháinig sé le chéile ceithre huair le linn 2025. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheistean eile a ardaíonn na hiniúcháirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúcháir seachtrach gach bliain bualadh leis an coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca chun mionteagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta sheachtraigh agus buaileann an coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca leis an iniúcháir inmheánach gach bliain. Le linn 2025, rinne an t-iniúcháir inmheánach athbhreithnithe ar iniúchtaí inmheánacha ar sholáthar. 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 2025, lean rannóg airgeadais an 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 iniúcháireacht agus measúnú riosca.

Beartas Luach Saothair – Comhaltaí an Údaráis agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

Déantar an luach saothair agus na costais taistil a íocadh le comhaltaí an Údaráis a nochtadh i nóta 17 de 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 an 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 84 go 86.

Nochtuithe a Éilítear faoin gCód Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016)

Tá an tÚdarás freagrach as a chinntiú go bhfuil na ceanglais faoin gCód Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú comhlíonta ag an HPRA, de réir mar a d'fhoilsigh an Roinn Caiteachais Phoiblí, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin é i mí 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 dlí agus socraíochtaí,
- caiteachas ar thaisteal agus cothabháil, agus
- costais fáilteachais.

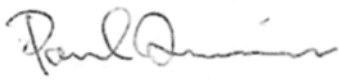
Ráiteas Comhlíontachta

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 (2016) don bhliain 2025.

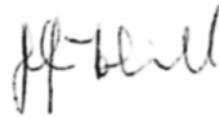
Athbhreithniú Feidhmíochta

Thug an tÚdarás faoi fhéinmheasúnú ar a chuid feidhmíochta féin agus a coiste don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2025.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Paul Quinn
Cathaoirleach



An tUasal John Tohill
Comhalta Údaráis

Dáta: 2 Meitheamh 2026

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, lena gcomhlíontar an treo a d'eisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin, i bhfeidhm san HPRA don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2025 agus suas chomh fada le dáta formheasta na ráiteas 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 2025.

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 aon athbhreithniú iniúchta inmheánaigh amháin i rith na bliana 2025.

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 tá 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:

- doiciméadú déanta ar nósanna imeachta i ndáil le gach príomhphróisis ghnó.
- freagrachtaí airgeadais sannta ar leibhéal na bainistíochta, agus cuntasacht chomhfhreagrach ag gabháil leo,
- córas buiséadaithe ábhartha curtha i bhfeidhm chomh maith le buiséad bliantúil a bhíonn faoi athbhreithniú ag bainistíocht shinsearach,
- córais curtha i bhfeidhm atá dírithe ar shlándáil na gcóras teicneolaíochta faisnéise agus cumarsáide a chinntiú, agus
- córais curtha 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,
- cuireadh socruithe tuairiscithe ar bun ag gach leibhéal ina bhfuil freagracht as bainistíocht airgeadais sannta, agus
- déanann an bhainistíocht shinsearach athbhreithnithe rialta ar thuairiscí tréimhsiúla agus bliantúla feidhmíochta agus airgeadais, ina léirítear feidhmíocht i gcomparáid le buiséid.

Soláthar

Dearbhaím go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun comhlíonadh na rialacha agus na dtreoirlínte reatha maidir le soláthar a chinntiú, agus gur chomhlíon an HPRA na nósanna imeachta sin le linn 2025.

Athbhreithniú ar Éifeachtacht

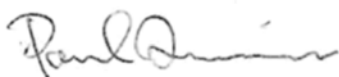
Sa ré iar-COVID-19, tá timpeallacht oibre hibrideach á hoibriú ag an HPRA, le meascán de laethanta bunaithe san oifig agus sa bhaile. Tá na rialuithe a raibh gá leo roimh aimsir Covid, a raibh gá leo le linn na tréimhse cianoibre, fós i bhfeidhm le linn na timpeallachta oibre hibride seo.

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

Dearbhaím go ndearna an tÚdarás athbhreithniú bliantúil ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha don bhliain 2025 Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 21 Eanáir 2026.

Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 2025.



An tUasal Paul Quinn

Cathaoirleach

Dáta: 2 Meitheamh 2026

Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste

Tuarascáil le tíolacadh do Thithe an Oireachtais

Tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

Rinne mé iniúchadh ar ráitis airgeadais an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte (an tÚdarás) don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2025 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 leis an Staid Airgeadais
- Ráiteas maidir le sreabhadh airgid agus
- Na nótaí gaolmhara, achoimre ar bheartais chuntasaíochta shuntasacha ina measc.

I mo thuairimse, seachas an neamhchomhlíonadh i gcás cheanglais FRS 102 i ndáil leis na teidlíochtaí i leith sochar scoir dá dtagraítear thíos, tugtar léargas fíor agus cothrom sna ráitis airgeadais seo ar shócmhainní, dliteanais agus staid airgeadais an Údaráis amhail an 31 Nollaig 2025, agus ar a ioncam agus a chaiteachas don bhliain 2025, i gcomhréir le FRS 102.

An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní chuireann an tÚdarás costais na dteidlíochtaí i leith sochar scoir san áireamh ach amháin de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Ní chomhlíonann sé seo ceanglais FRS 102, lena n-éilítear go n-aithneofaí sna ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí i leith sochar scoir a gnóthaíodh le linn na tréimhse agus an dliteanas fabhráithe ar dháta na tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2025 an Údaráis tomhaiste.

Rinne mé iniúchadh ar na ráitis airgeadais i gcomhréir leis na Caighdeáin Idirnáisiúnta Iniúcháireachta (ISAnna), arna gcur chun cinn ag an Eagraíocht Idirnáisiúnta Uasfhoras Iniúcháireachta. 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.

Creidim go bhfuil an fhianaise iniúcháireachta atá faighte agam leordhóthanach agus iomchuí chun bonn a sholáthar do 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. Déantar cur síos san aguisín a ghabhann leis an tuarascáil seo ar mo chuid freagrachtaí tuairiscithe i ndáil leis an bhfaisnéis sin, agus ar ábhair áirithe eile a dtuairiscím orthu trí eisceacht.

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.

Irena Grzebieniak

Irena Grzebieniak

Don Ard-Reachtaire Cuntas agus

Ciste agus thar a cheann

9 Meitheamh 2026

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

- Ullmhú na ráiteas airgeadais bliantúil sa leagan amach atá forordaithe 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
- A chinntiú go bhfuil idirbhearta rialta
- A mheas cibé an bhfuil an úsáid a bhaintear as bonn cuntasáiochta an ghnóthais leantaigh oiriúnach, agus
- An rialú inmheánach a mheasann siad atá riachtanach chun gur féidir ráitis airgeadais a ullmhú atá saor ó mhírátis ábhartha, cibé acu de dheasca calaoise nó earráide.

Freagrachtaí an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

Ceanglaítear orm faoi alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995, ráitis airgeadais an Údaráis a iniúchadh agus tuarascáil a thabhairt ina leith do Thithe an Oireachtais.

An cuspóir atá agam agus mé i mbun an iniúchta ná teacht ar dhearbhu réasúnach cibé an bhfuil na ráitis airgeadais tríd is tríd saor ó aon mhíríteas ábhartha mar thoradh ar chalaois nó earráid. Is ionann dearbhu 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 mhírátis ábhartha nuair is ann dóibh. D'fhéadfadh míráitis teacht chun cinn mar thoradh ar chalaois nó ar earráid agus meastar iad a bheith ábhartha más féidir a bheith ag súil leis go réasúnach, ina n-aonar nó sa chomhiomlán, go mbeadh tionchar acu ar chinntí eacnamaíocha úsáideoirí a dhéantar ar bhonn na ráiteas 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 cuntasáiochta a úsáideadh agus réasúntacht na meastachán cuntasáiochta 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 suntasach 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 mé an fhaisnéis agus na mínithe go léir a bhí ag teastáil uaim chun m'iniúchadh a dhéanamh, nó
- Nach raibh na taifid chuntasaíochta leordhóthanach chun go bhféadfaí na ráitis airgeadais a iniúchadh go héasca agus go cuí, nó
- Nach bhfuil na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

Eolas seachas na ráitis airgeadais

Ní chumhdaítear le mo thuairim maidir leis na ráitis airgeadais an fhaisnéis eile a chuirtear i láthair in éineacht leis na ráitis sin, agus ní thugaim aon chonclúid dearbhaithe de chineál ar bith 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.

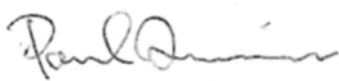
Lorgaím fianaise faoi rialtacht na n-idirbheart airgeadais le linn an iniúchta. Tuairiscím má thug m'iniúchadh aon chás ábhartha nár feidhmíodh airgead poiblí chun na gcríoch a bhí beartaithe ar aird, nó sa chás nach mbíonn na hidirbhearta ag cloí leis na húdaráis a dhéanann rialú orthu.

Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

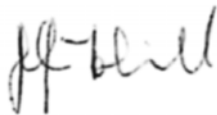
	Nótaí	2025 €	2024 €
Ioncam ó Tháillí	3	41,763,962	35,861,630
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	6,665,000	5,665,000
Ioncam Eile	4	1,655,140	1,507,055
		50,084,102	43,033,685
Tuarastail agus Pá	5	37,429,876	34,476,136
Costais oibriúcháin eile	6	6,564,582	6,101,162
Dímheas	2	1,928,637	1,945,128
		45,923,095	42,522,426
Barrachas don bhliain roimh athscríobh ranníocaíochtaí Aoisliúntais		4,161,007	511,259
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		643,911	768,134
Barrachas don bhliain		4,804,918	1,279,393
Iarmhéid tugtha chun cinn		43,451,720	42,172,327
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	48,256,638	43,451,720

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 94 go 105.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Paul Quinn
Cathaoirleach



An tUasal John Tohill
Comhalta Údaráis

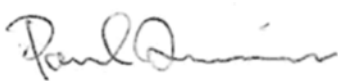
Dáta: 2 Meitheamh 2026

Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais Amhail an 31 Nollaig 2025

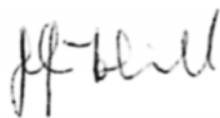
	Nótaí	2025 €	2024 €
Sócmhainní Seasta			
Maoín, Gléasra agus Trealamh	2	24,385,925	24,746,990
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	1,696,012	2,006,105
Fardal Stáiseanóireachta		4,285	3,934
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	10,265,674	3,508,149
Taiscí Gearrthéarmacha	10	28,568,128	29,187,676
		40,534,099	34,705,864
Dlíteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	16,663,386	16,001,134
Morgáiste	13	-	-
		16,663,386	16,001,134
Glansócmhainní Reatha		23,870,713	18,704,730
Dlíteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	-	-
GLANSÓCMHAINNÍ		48,256,638	43,451,720
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	24,339,065	20,178,058
Cúlchiste Aoisliúntais	12	23,917,573	23,273,662
		48,256,638	43,451,720

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 94 go 105.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Paul Quinn
Cathaoirleach



An tUasal John Tohill
Comhalta Údaráis

Dáta: 2 Meitheamh 2026

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

	Nótaí	2025 €	2024 €
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain airgeadais		4,804,918	1,279,393
Dímheas ar mhaoín, ghléasra agus threalamh		1,928,637	1,945,128
(Brabús)/Caillteanas ar dhiúscairt maoine, gléasra agus trealamh		(100)	(50)
(Ardú)/Laghdú ar fhéichiúnaithe		310,093	(466,596)
(Ardú)/Laghdú ar stoc		(351)	2,214
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		662,252	890,655
Ús		(461,925)	(401,952)
Taisce		0	16,473
<i>Airgead tirim ó oibríochtaí</i>		7,243,524	3,265,265
Ús Bainc Íoctha		0	(16,473)
<i>Glanairgead tirim a gineadh ó ghníomhaíochtaí oibriúcháin</i>		7,243,524	3,248,792
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>			
Ús Taisce Faighte		461,925	401,952
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		619,548	(7,172,468)
Íocaíochtaí chun maoín, fearas agus trealamh a fháil		(1,568,478)	(2,056,670)
Fáltais ó mhaoín, fearas agus trealamh a dhíol		1,006	50
<i>Glanairgead tirim ó ghníomhaíochtaí infheistíochta</i>		(485,999)	(8,827,136)
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais</i>			
Aisíocaíocht ar iasachtaí		0	(168,337)
<i>Glanairgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe</i>		0	(168,337)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		6,757,525	(5,746,681)
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		3,508,149	9,254,830
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	10,265,674	3,508,149

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

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 teoracha an Aire Sláinte maidir le haoisliúntas.

I gcomhréir le teoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an tÚdarás costais theidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníochta (féach K). Ní chomhlíonann an bonn cuntasaíochta seo FRS102, lena n-éilítear go n-aithneofaí na costais sin sa bhliain ina ngnóthaítear an teidlíocht. 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 Údarais 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 iarbhir a bheith éagsúil ó na meastacháin sin. D'fhéadfadh sé go mbeadh níos mó breithiúnais agus castachta ag baint leis an méid seo a leanas:

(a) Forálacha

Forálacha d'óibleagáidí 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 é sin, áfach, ar chostais airgeadais imeachtaí nach dtarlódh 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 iarbhir 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 dírlí 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.
- Aithnítear deontais ón Oireachtas ar bhonn fabhrúithe.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

F. Caiteachas a aithint

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhrúithe.

G. Airgeadra agus aistriú airgeadra a thuairisciú

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

H. Maoin, fearas agus trealamh

Fearas agus trealamh, gan Áitreabh san áireamh

Luaitear fearas agus trealamh gan áitreabh san áireamh ag costas lúide dímhéas carntha.

Ríomhtar dímhéas d'fhonn costas maoine, fearais agus trealamh a dhíscríobh chuig a luacha iarmharacha measta thar a saol úsáideacha measta trí thráthchodanna bliantúla comhionanna.

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

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

Áitreabh

Cheannaigh an 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 dímhéas 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 drochfhíacha atá ar eolas agus déantar soláthar sonracha d'aon mhéideanna a cheaptar a mbeadh a mbailiú amhrasach.

K. Aoisliúntas

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

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

Feidhmíonn an 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, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin.

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 sochair 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 aistriú 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 sin i nóta 12 - Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

L. Forálacha

Aithnítear foráil nuair a bhíonn oibleagáid ar an 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 cíós maidir leo chun dochair an Ráitis ar loncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí loncaim 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 Áitreabh: €	Áitreabh: €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2025	1,325,110	21,141,751	866,055	4,871,921	23,156,037	51,360,874
Breiseanna don bhliain	31,679	638,265	-	898,534	-	1,568,478
Diúscairtí don bhliain	(172,753)	(621,155)	(502,445)	(35,185)	-	(1,331,538)
Amhail an 31 Nollaig 2025	1,184,036	21,158,861	363,610	5,735,270	23,156,037	51,597,814
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2025	1,239,063	19,405,078	711,352	4,492,149	766,242	26,613,884
Muirear don bhliain	37,453	1,330,878	36,361	140,824	383,121	1,928,637
Diúscairtí don bhliain	(172,753)	(620,249)	(502,445)	(35,185)	-	(1,330,632)
Amhail an 31 Nollaig 2025	1,103,763	20,115,707	245,268	4,597,788	1,149,363	27,211,889
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2025	80,273	1,043,154	118,342	1,137,482	22,006,674	24,385,925
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2025	86,047	1,736,673	154,703	379,772	22,389,795	24,746,990

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

3. Ioncam	2025	2024
	€	€
Ioncam ó Táillí		
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	13,403,180	12,287,578
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Láraithe	10,597,663	8,362,945
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	3,434,435	3,691,575
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	2,369,076	1,178,909
An Rannóg Comhlíontachta	8,631,630	7,223,358
Feistí Leighis	3,283,860	3,395,143
	41,719,844	36,139,508
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	44,118	(277,878)
	41,763,962	35,861,630
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	6,665,000	5,665,000
Ioncam Eile (Nóta 4)	1,655,140	1,507,055
Ioncam Iomlán	50,084,102	43,033,685

Déanfar táillí a fuair an tÚdarás faoi Alt 13 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995, arb ionann iad agus €23,204,246 sa bhliain 2025, a íoc isteach sa Státchiste nó a dhiúscairt ar mhaithe leis an Státchiste ar cibé modh a ordóidh an tAire Caiteachais Phoiblí, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin.

4. Ioncam Eile	2025	2024
	€	€
Ús Bainc	461,925	401,952
Ioncam ó Chomhbheartaíocht	334,419	379,893
Ioncam ó Chomhdhálacha	17,190	9,460
Ioncam TF	841,506	715,700
Gnóthachan ar Shócmhainní Seasta a Dhiúscairt	100	50
	1,655,140	1,507,055

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

5. Tuarastail agus Pá	2025	2024
	€	€
Bunphá	29,375,512	27,591,972
Ragobair	1,726	418
Liúntais	115,596	132,852
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	29,492,834	27,725,242
Costais Sochair Scoir	2,694,727	1,849,107
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	3,064,705	2,854,617
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	2,177,610	2,047,170
	37,429,876	34,476,136

418 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2024 - 406).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2025 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	16	16
Comhlíontacht	82	82
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	32	32
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	126	115
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	42	41
Acmhainní Daonna & Forbairt	11	11
TF & Seirbhísí Gnó	19	21
Feistí Leighis	55	53
Eolaíochtaí na Tréidliachta	41	38
Foireann	424	409
Comhaltaí an Údaráis	5	8
Pinsinéirí	75	65
	504	482

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

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €955,746 do Sheirbhísigh Phoiblí ón bhfoireann le linn na bliana agus íocadh iad leis an Roinn Sláinte.

Baineadh asbhaintí pinsin dar luach €875,984 ó bhaill foirne le linn na bliana i leith státseirbhísigh atá ina gcomhaltaí den Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair, agus íocadh iad leis an Roinn Caiteachais Phoiblí, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin ('DPEIPSRD'). I gcomhaontú lenár máthair-roinn agus DPEIPSRD, tá rannaíocaíochtaí fostóra i leith Scéim Aonair á n-íoc ag an HPRA ó Eanáir 2019 d'fhostaithe nach bhfuil fostaithe i réimsí atá maoinithe ag an státchiste.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

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

	2025	2024
Banda Tuarastail		
€0 go €60,000	192	203
€60,001 go €70,000	39	33
€70,001 go €80,000	63	62
€80,001 go €90,000	48	33
€90,001 go €100,000	19	16
€100,001 go €110,000	16	18
€110,001 go €120,000	26	25
€120,001 go €130,000	8	8
€130,001 go €140,000	7	6
€140,001 go €150,000	5	4
€150,001 go €160,000	-	-
€160,001 go €170,000	-	-
€170,001 go €180,000	-	-
€180,001 go €190,000	-	1
€190,001 go €200,000	1	-
	424	409
 Meántuarastal	 €67K	 €70K

Baineann tuarastail arda, go príomha, le baill foirne eolaíochta agus gairmiúla eile, cliniceoirí, cógaiseoirí tréidlianna, dlíodóirí, etc. 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 2025

6. Costais Oibriúcháin	2025	2024
	€	€
Costais Chóiríochta	1,738,746	1,918,602
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	964,520	825,876
Muirir agus Ús Bainc	5,341	21,978
Táillí Dlí	590,697	104,742
Táillí Iniúchóireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	42,112	38,307
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	364,325	300,144
Comhairleoireacht	537,466	590,402
Sampláil agus Anailís	243,062	255,039
Costais TF	2,163,086	1,786,142
Costais Stórais	179,185	126,751
Fón agus Teileachumarsáid	19,252	30,684
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	(283,210)	102,495
	6,564,582	6,101,162

Áirítear sna costais taistil suim €52,428 a bhain le fáilteachas agus folláine foirne, agus €392,075 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €232,972 ar thaisteal náisiúnta agus €159,103 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 €171,404 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €178,435 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €187,627 a bhaineann le nithe eile.

7. Féichiúnaithe (méideanna dlíte laistigh de bhliain amháin)	2025	2024
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	1,215,675	1,449,361
Réamhíocaíochtaí	423,537	427,374
Féichiúnaithe Eile	56,800	129,370
	1,696,012	2,006,105

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

8. Creidiúnaithe (méideanna dlíte laistigh de bhliain amháin)	2025	2024
	€	€
Creidiúnaithe Trádála	246,276	387,334
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	5,504,011	5,371,858
Fabhruithe	7,864,596	7,186,127
Ioncam Iarchurtha	1,988,551	2,032,669
Na Coimisinéirí Ioncaim	1,059,952	1,023,146
	16,663,386	16,001,134

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	2025	2024
	€	€
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	760,064	2,375,752
Taiscí ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	9,505,610	1,132,397
	10,265,674	3,508,149

10. Taiscí Gearrthéarmacha	2025	2024
	€	€
Taiscí Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	28,568,128	29,187,676
	28,568,128	29,187,676

11. Costais Riaracháin	2025	2024
	€	€
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh : -		
Luach Saothair an Iniúcháin	28,600	26,600

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais	Amhail an 01/01/2025	Ioncam agus Caiteachas	Aistriú Chuig Cúlchiste Aoisliúntais	Amhail an 31/12/2025
	€	€	€	€
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	20,178,058	4,161,007	-	24,339,065
Cúlchiste Aoisliúntais	23,273,662	643,911	-	23,917,573
	43,451,720	4,804,918	-	48,256,638

13. Dlíteanais Fhadtéarmacha

Morgáiste

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

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

	2025	2024
	€	€
- laistigh de bhliain amháin	-	-
- idir bliain amháin agus cúig bliana	-	-
- tar éis cúig bliana	-	-
	-	-

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 an morgáiste 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.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €499,348 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.

Mhair an t-athnuachan seo ar feadh 3 bliana go dtí an 11 Bealtaine 2025.

	2025	2024
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	-	128,173
- idir bliain amháin agus cúig bliana	-	-
- tar éis cúig bliana	-	-
	-	128,173

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 2025, bhí 8 bhliain agus 5.5 mí fágtha ar an léas.

	2025	2024
	€	€
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	1,284,496	1,655,917
	3,141,600	3,513,021

16. Tiomantais Chaipitil

	2025	2024
	€	€
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	12,300	942,750
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	-	-
	12,300	942,750

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

17. Luach Saothair an Údaráis	Táillí	Costais
	€	€
Michael Donnelly (Cathaoirleach)	11,970	-
Joe Collins	7,695	603
David Holohan	7,695	668
Brian Jones	7,695	785
Suzanne Kelly	5,366	125
Fiona Kiernan	7,695	-
Paula Kilbane	7,695	-
Sharon O'Kane	7,695	-
Richard Reilly	-	-
	63,506	2,181

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	2025	2024
	€	€
Príomhfheidhmeannach	190,606	184,552
An Bhainistíocht Shinsearach	1,156,872	1,102,935
	1,347,478	1,287,487

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.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2025

19. Idirbhearta Páirtithe Gaolmhara

Glacann an HPRA nósanna imeachta i gcomhréir leis na treoirlínte a d'éisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí, Bonneagair, Athchóiriúcháin Seirbhíse Poiblí agus Digitiúcháin (DPEIPSRD), lena gcumhdaítear leasanna pearsanta chomhaltáí an Údaráis. Déantar clár de na leasa sin a choinneáil. De bhreis ar threoirlínte an DPEIPSRD, mar rialtóir, tá ceanglais dhochta ar an HPRA i ndáil le coinbhleachtaí leasa agus nochtadh faisnéise i dtaca le haon idirghníomhaíochtaí le comhlacht rialáilte, agus déantar na ceanglais sin a nuashonrú go bliantúil. 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 :-

2025 €1 = STG £0.87184

2024 €1 = STG £0.82886

22. Forálacha

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

23. Gnóthas Leantach

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

24. Athruithe i bhFoireann Ceannaireachta an HPRA (HLT)

Ó tugadh faoi na ráitis airgeadais dheireanacha, tharla na hathruithe seo a leanas i bhFoireann Ceannaireachta an HPRA:

- (i) D'éirigh Lorraine Nolan as a post mar Phríomhfheidhmeannach an 4 Eanáir 2026.
- (ii) Ceapadh Grainne Power mar Phríomhfheidhmeannach an 4 Eanáir 2026.
- (iii) Chuaigh Gabriel Beechinor ar scor óna phost mar Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta an 4 Meán Fómhair 2025.
- (iv) Ceapadh David Murphy ina Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta an 1 Meán Fómhair 2025.
- (v) D'éirigh Elizabeth Stuart as a post mar Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Forbartha an 30 Meán Fómhair 2025.
- (vi) Ceapadh Nicola Riggs mar Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Forbartha an 1 Deireadh Fómhair 2025.
- (vii) Chuaigh Rita Purcell ar scor óna post mar Leas-Phríomhfheidhmeannach an 27 Eanáir 2026.
- (viii) Ceapadh John Fitzpatrick mar Stiúrthóir Airgeadais, Dlí agus Gnóthaí Corparáideacha an 3 Feabhra 2026.

25. Na Ráitis Airgeadais a Cheadú

Cheadaigh Údarás an HPRA na ráitis airgeadais an 02 Meitheamh 2026.

Aguisín 1

Comhaltaí Coistí 2025

An Fhoireann Ceannasaíochta

An Dr Lorraine Nolan, Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell Uasal, Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor, Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta (*Ar scor ó mhí Mheán Fómhair 2025*)

An Dr David Murphy, Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta (*Ceapadh i mí Mheán Fómhair 2025*)

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 (*Ar scor ó mhí Mheán Fómhair 2025*)

Nicola Riggs Uasal, Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Forbairt (*Ceaptha i mí Dheireadh Fómhair 2025*)

Gráinne Power Uasal, Stiúrthóir Comhlíontais

An Dr Finnuala Lonsdale, Stiúrthóir maidir le Táirgí don Duine a Údarú agus a Chlárú

An tÚdarás (Board)

An tUasal Michael Donnelly – Cathaoirleach (*Tháinig deireadh lena téarma an 31 Nollaig 2025*)

An Dr Joe Collins

David Holohan

Brian Jones

An Dr Paula Kilbane

An tOllamh Sharon O'Kane (*Tháinig deireadh lena téarma an 31 Nollaig 2025*)

An tOllamh Richard Reilly

An Dr Fiona Kiernan

An Dr Suzanne Kelly (*D'éirigh as an 10 Meán Fómhair 2025*)

An Coiste Iniúchta agus Riosca

An tUasal David Holohan – Cathaoirleach

An tUasal Brian Jones

An tOllamh Sharon O'Kane (*Tháinig deireadh lena téarma an 31 Nollaig 2025*)

An Coiste Comhairleach Um Leigheasanna Don Duine

An Dr Suzanne Kelly – Cathaoirleach (*D'éirigh as an 10 Meán Fómhair 2025*)

An tOllamh Brian Jones

An tOllamh Paul Gallagher (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

Fionnuala King, Uasal (*Tháinig deireadh lena téarma an 31 Nollaig 2025*)

An tOllamh Fionnuala Ní Ainle (*Tháinig deireadh lena téarma an 31 Nollaig 2025*)

Margaret O'Doherty Uasal

An Dr Michael Donnelly

Lorraine Nolan Uasal

An tOllamh Peter Greally

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 (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

An Dr David Graham

An Dr Andrew Hillan

An Dr Orla Keane

An Dr Edward Malone (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

An Dr Bryan Markey (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

An Dr Kevin Murtagh

An Dr Emer O'Reilly (*D'éirigh as an 11 Aibreán 2025*)

An Coiste Comhairleach Um Fheistí Leighis

An tOllamh Richard Reilly – Cathaoirleach

An tOllamh Robert Byrne

An Dr Ger Flynn (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

An Dr Vida Hamilton

An Dr Tanya Mulcahy

An Dr Fergal McCaffrey (*Tháinig deireadh lena théarma an 31 Nollaig 2025*)

An tOllamh Ronan Cahill (*Ceaptha i mí Aibreáin 2025*)

Lucy Nugent, Uasal (*Ceaptha i mí Aibreáin 2025*)

An tOllamh Richard Greene (*Ceaptha i mí Aibreáin 2025*)

Marie Culliton, Uasal (*Ceaptha i mí Aibreáin 2025*)

An tOllamh Alan Fraser (*Ceaptha i mí Aibreáin 2025*)

Aguisín 2

Foilseacháin agus Ailt 2025

Nuachtlitreacha ar Sábháilteacht Drugaí

Eagrán	Ailt
Márta An 118ú hEagrán	- Aicéatáit glatiramair: Féadfaidh frithghníomhartha anaifiolachtacha tarlú ó roinnt míonna go roinnt blianta tar éis tús a chur leis an gcóireáil. - Aicéatáit Medroxyprogesterone: Baol maidir le meiningioma agus bearta chun an baol sin a íoslaghdú
Meitheamh An 119ú hEagrán	- Fionaisteiríd agus dútaisteiríd: Toradh athbhreithniú an Aontais Eorpaigh maidir leis an mbaol a bhaineann le hidéu féinmharfach - Foirmlithe béil de bhiolaistín: Rabhadh nua maidir leis an mbaol a bhaineann le fadú QT/Torsade de Pointes - Asaitiaiprín: Nuashonrú ar an rabhadh maidir le heipiteatocsaineacht agus monatóireacht - Mesalazine: Rabhadh nua maidir leis an mbaol ar hipirtheannas ionchráiniach ideapatach
Lúnasa An 120ú hEagrán	Díorthaigh reiteanóil bhéil (asaitreitin agus isotretinoin): Meabhrúchán maidir le neamhoird shíciatracha agus leis an gclár um thoircheas a chosc
Nollaig An 121ú hEagrán	- Fezolinetant: Baol maidir le gortú ae mar gheall ar chógas agus moltaí nua maidir le monatóireacht a dhéanamh ar fheidhmiú an ae roimh an gcóireáil agus lena linn. - Enzalutamide agus diogocsain: Cur isteach ar thástálacha saotharlainne atá ina chúis le leibhéal bhréagacha ardaithe de dhiogocsain sa phlasma agus meabhrúchán maidir leis an idirghníomhaíocht atá ann cheana. - Analóga peiptíde atá cosúil le glúcagón-1 (GLP-1): Aird a tharraingt ar ghnéithe sábháilteachta áirithe agus meabhrúchán maidir leo.

Ailt maidir le Sábháilteacht Leigheasra don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Eanáir	IMF	Fluconasól: Nuashonrú maidir le torthaí toirchis i ndiaidh úsáid agus comhairle nua do mhná atá in acmhainn leanaí a thabhairt ar an saol
Eanáir agus Feabhra	MIMS	Moltaí nuashonraithe maidir le húsáid a bhaint as Drugaí Frith-Athlastacha Neamhstéaróideacha (NSAIDs) le linn toirchis
Aibreán	MIMS	Moltaí nuashonraithe maidir le húsáid a bhaint as Drugaí Frith-Athlastacha Neamhstéaróideacha (NSAIDs) le linn toirchis
Bealtaine	MIMS	Aicéatáit glatiramair: Féadfaidh frithghníomhartha anaifíolachtacha tarlú ó roinnt míonna go roinnt blianta tar éis tús a chur leis an gcóireáil.
Meitheamh	IMF	Fionaisteiríd agus dútaisteiríd: Toradh athbhreithniú an Aontais Eorpaigh maidir leis an mbaol a bhaineann le hidéú féinmharfach
Meitheamh	MIMS	Aicéatáit Medroxyprogesterone: Baol maidir le meiningioma agus bearta chun an baol sin a íoslaghdú
Iúil agus Lúnasa	MIMS	Fionaisteiríd agus dútaisteiríd: Toradh athbhreithniú an Aontais Eorpaigh maidir leis an mbaol a bhaineann le hidéú féinmharfach
Meán Fómhair	MIMS	Fionaisteiríd agus dútaisteiríd: Toradh athbhreithniú an Aontais Eorpaigh maidir leis an mbaol a bhaineann le hidéú féinmharfach
Deireadh Fómhair	MIMS	Díorthaigh reiteanóil bhéil (asaitreitin agus isotretinoin): Meabhrúchán maidir le neamhoird shíciatracha agus leis an gclár um thoircheas a chosc
Samhain	MIMS	Tuairisc ar Fhrithghníomhú Díobhálach – Meabhrúchán

Ailt maidir le Leigheasra Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

Teideal	Dáta	Foilseachán
Drugaí rialaithe: An t-eolas atá ag teastáil uait	Meán Fómhair	Veterinary Ireland Journal
Iarmhair frith-heilminteach i gcaoraigh: Na baoil a thuiscint	Eagrán an Earraigh	<i>It's Your Field</i>
Comhaireamh síos go dtí an 31 Nollaig 2025 agus an tionchar ar chógaí tréidliachta	Eagrán an tSamhraidh	<i>It's Your Field</i>
Tá difríochtaí idir vacsaíní agus cógaí tréidliachta eile – seo an méid is gá duit a bheith ar eolas agat	Eagrán an Fhómhair	<i>It's Your Field</i>
Vacsaíní agus an tábhacht a bhaineann leis an slabhra fuar	Eagrán an Gheimhridh	<i>It's Your Field</i>

Aguisín 3

Rannpháirtíocht ar Bhuanchóistí/ Grúpaí Oibre

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
An Coiste Comhairle maidir le Cúrsaí Cáilíochta agus Sábháilteachta	CAI / RCPI	3
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	Care Quality Commission (An Ríocht Aontaithe)	3
An Fóram Náisiúnta um Imscrúdú Coiriúil	CCPC	3
An Coiste Saineolaithe maidir leis na Rioscaí do Shláinte an Phobail mar gheall ar Bhrionnú Táirgí Leighis agus Coireanna Cosúla a Íoslaghdú (CD-P-PH/CMED)	EDQM	2
Treoir maidir le hAthléimneacht Eintiteas Criticiúil	An Oifig um Pleanáil Éigeandála	2
Grúpa Idir-rannach na Stiúrthóirí Ceimiceán	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta (DETE)	1
Foghrúpa na Straitéise Náisiúnta um Fhaireachas Margaidh	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta	4
An Grúpa Náisiúnta Geallsealbhóirí maidir le Valpróait	An Roinn Sláinte	1
An Grúpa Oibre maidir le Straitéis Cógaisíochta	An Roinn Sláinte	1
Coiste Maoirseachta um Ullmhacht na hÉireann i leith Éigeandálaí Sláinte Poiblí a Mheas (PHEPA)	An Roinn Sláinte	1
Grúpa Straitéiseach um Rochtain agus Infhaighteacht Cógaisíochta	An Roinn Sláinte	1
An Grúpa Measúnachta maidir le Criticiúlacht Leigheasra	An Roinn Sláinte/ FSS	3
Meitheal Oibre um Chigireachtaí SoHO	DG-SANTE	14
Meitheal Oibre um Údarú agus Measúnú Ullmhóidí SoHO	DG-SANTE	5
Orgáin NCA	DG-SANTE	1

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
Achtanna Forfheidhmitheacha a Fhorbairt maidir le Dea-Chleachtais Mhonaraíochta (Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VMPanna) agus API a úsáidtear i VMPanna)	DG-SANTE	4
Forbairt achtanna Forfheidhmitheacha maidir le Dea-Chleachtais Mhonaraíochta (vacsaíní uathghineacha)	An Coimisiún Eorpach (Sante)	3
Bord Comhordaithe SoHO	An Coimisiún Eorpach (DG Sante)	5
Meitheal oibre um chlárú eintiteas agus údarú bunaíochtaí	An Coimisiún Eorpach DG Sante	17
Ceardlann um Chomhleanúnachas Rialála – SoHO agus creataí dlíthiúla eile	An Coimisiún Eorpach DG Sante	1
Ardán na nGníomhaíochtaí Eorpacha ar Fhaireachas Margaidh do Chosmaidí) - Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	2
Foghrúpa PEMSAC um Fhaireachas Cosmaide	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	2
Foghrúpa na scéime um Fhreagracht Bhreisithe Táirgeora (EPR)	An Roinn Tithíochta, Rialtais Áitiúil agus Oidhreachta	7
Coiste maidir le Cosmaidí agus Sláinte Tomhaltóirí	EDQM	2
Dréachtchlár oibre don seisiún comhpháirteach, CD-P-COS agus Líonra OCCL	EDQM	2
Comhdháil teileachumarsáide mhíosúil API le EDQM agus údaráis eile	EDQM	5
Meitheal Oibre Bitheolaíochta	EMA	11
Meitheal Bhithchosúil	EMA	9
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) - Cruinnithe Iomlánacha	EMA	12
An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) - Gnóthaí Ullmhúcháin agus Oibriúcháin (PROM)	EMA	11
Grúpa Oibre na gCigirí (IWG) Dea-Chleachtais Chliniciúil (GCP)	EMA	4
Comhchruinniú Fíorúil AE 2025 de chigirí agus de mheasúnóirí GCP	EMA	1
An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	8

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
Meitheal Oibre um Theiripí Nua	EMA	4
Grúpa Dréachtaithe EEA um Athbhreithniú ar na nósanna imeachta i dtaca le Lochtanna Cáilíochta agus Fógraí Luathfholáirimh maidir le Nósanna Imeachta an Aontais a Thiomsú	EMA	1
Meitheal Oibre Éifeachtúlachta – Tréidliachta	EMA	3
An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (MSSG) (lena n-áirítear foghrúpaí agus meithleacha oibre)	EMA	25
An Grúpa Oibre Eorpach um Dhíolachán agus Úsáid Leigheasanna Frithmhicróbacha do Thréidliachta	EMA	4
Páirtithe Leasmhara GCP IWG	EMA	1
Comhchruinniú GCP IWG agus CMDh	EMA	4
Cruinniú Urghnách de Mheitheal Oibre GCP IWG CMDh maidir le Raptim	EMA	1
Foghrúpa GCP IWG um Athlipéadú agus Athphacáistiú	EMA	1
Cruinniú <i>ad hoc</i> GCP maidir le cógais tréidliachta - fíorúil	EMA	1
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GMDP) um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte	EMA	4
Grúpa Dréachtaithe GMDP IWG um Chigireacht a Dhéanamh ar MAHanna	EMA	2
Foghrúpa GMDP-IWG um Athbhreithniú a Dhéanamh ar larscríbhinn 15 de Threoir AE maidir le GMP (Cáiliú agus Bailíochtú)	EMA	2
Meitheal Oibre GDP	EMA	2
An Grúpa Oibre um Leigheasanna Imdhíoneolaíochta (tréidliacht)	EMA	2
Comhchruinniú GMDP-IWG/QWP/BWP	EMA	1
Bord Bainistíochta	EMA	5
Meitheal Oibre maidir le hAon Phointe Caidrimh Amháin i ndáil le Ganntanais Leigheasra (lena n-áirítear foghrúpaí agus meithleacha oibre)	EMA	24
Grúpa Saineolaithe Oibriúcháin maidir le Samhaltú agus Ionsamhaltú an Ghrúpa Oibre Modheolaíochta	EMA	12
Coiste Comhairleach ICT an Líonra (NICTAC)	EMA	6
Grúpa Oibre Neamhchliniciúil	EMA	11

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	11
Grúpa Oibre na gCigirí Cógasaireachais (Leigheasra don Duine agus Leigheasra Tréidliachta)	EMA	4
Páirtithe Leasmhara PhV IWG	EMA	1
Ceardlann oiliúna PhV IWG	EMA	1
Meitheal Oibre um Pleanáil Cigireachtaí Bunaithe ar Riosca	EMA	1
Foireann Gnó um Fhaireachas Cógas (PhVBT)	EMA	3
An Coiste Cógas-aireachais maidir le Measúnú Riosca (PRAC) – Iomlánach	EMA	12
Coiste um Riosca i ndáil le Faireachas Cógas a Mheas (PRAC) – Orgam	EMA	5
Grúpa Éifeachta PRAC	EMA	10
Meitheal Oibre Faireachas Cógas – Tréidliachta	EMA	9
Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí na Meithle Oibre	EMA	3
Meitheal Oibre um Cháilíocht (QWP)	EMA	11
Coiste Stiúrtha Safe-CT	EMA	3
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
Grúpa Nualáíochta Ardchaighdeáin (QIG)	EMA	28
Comhoibriú BE GCP idir EMA – Ballstáit AE – WHO	EMA	1
Comhoibriú Cigireachtaí Tcon BE GCP idir AE agus FDA	EMA	1
Comhordú Píolótach an Chórais Cháilíochta Cógaíochta (PQS)	EMA	2
Líonra Athbhreithnithe Teagmhas (IRN)	EMA	1
Ardán Ailínithe AMA AE	EMA	1
Riosca maidir le fabhtanna cáilíochta a chatagóiriú	EMA	3
Ceardlann na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasanna (EMVO) le NCAnna	EMVO	1

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
Comhbheartaíocht CHESSMEN	Cuibhreannas Bhallstáit an AE	13
Grúpa Comhordúcháin agus Comhairleach na dTriailacha Cliniciúla (CTAG)	An Coimisiún Eorpach	4
Grúpa Oibre Thionscadal AE4H11 (Leigheasra)	An Coimisiún Eorpach	10
Gníomhaíochtaí Leantacha EU4H11	An Coimisiún Eorpach (AGES leading)	2
Grúpa Saineolaithe maidir le Réamhtheachtaithe Druga	An Coimisiún Eorpach	1
Comhbheartaíocht – GAPP PRO	DG-SANTE	1
MDCG – An Grúpa Comhordaithe um Fheistí Leighis	An Coimisiún Eorpach	5
MDCG – Miondealú agus Rangú	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil, Measúnú Feidhmíochta agus Staidéar (CIEPSE)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Eudamed	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Diagnóisic <i>In Vitro</i> (IVD)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Gnóthaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Gnéithe Nua Teicneolaíochta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG– Formhaoirseacht ar Chomhlachtaí dá dTugtar Fógra (NBO)	An Coimisiún Eorpach	2
MDGC – An Tascfhórsa maidir le Feistí Dílleachta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Aireachas agus Faireachas Iarmhargaithe (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Caighdeáin	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Sainaitheantas Feistí (UDI)	An Coimisiún Eorpach	2

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
MDCG – Tascfhórsa um Fheistí Ceannródaíocha	An Coimisiún Eorpach	2
Bord Tionscadail COMBINE	Údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún Eorpach	11
An Coiste Náisiúnta um an Acht um Intleacht Shaorga	An Roinn Fiontar, Trádála agus Fostaíochta	8
Pointí Teagmhála Náisiúnta ar Fhorfheidhmiú Treoir 2010/63/AE	An Coimisiún Eorpach	2
An Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach	An Coimisiún Eorpach	3
Creat Oideachais agus Oiliúna Ghrúpa Oibre Saineolaithe EC	An Coimisiún Eorpach	4
Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	1
Grúpa Saineolaithe um Ghnéithe Sábháilteachta	An Coimisiún Eorpach	1
Údaráis Inniúla maidir le Deonú agus Trasphlandú Orgán	An Coimisiún Eorpach	2
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	3
An Buanchoiste maidir le táirgí íocshláinte Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	4
Meitheal Oibre ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	3
Foghrúpa Cosmaide maidir le Táirgí Scéithe Gréine	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	3
Foghrúpa Cosmaideach um CPNP a Athbhreithniú	An Coimisiún Eorpach DG-Grow	3
Foghrúpa Cosmaide maidir le táirgí miondealaithe	An Coimisiún Eorpach	3
An Chomhghuaillíocht um Leigheasra Criticiúil	An Coimisiún Eorpach	1
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla (CTCG)	HMA	10
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime maidir le Sábháilteacht	HMA	11

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
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	4
Cruinniú Cheannairí na nGníomhaireachtaí	HMA	4
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha	HMA	1
Pobal Saineolaithe IDMP	HMA / EMA	3
Grúpa Oibre maidir le Gnáis Comhroinnte Oibre i mbun Faireachas Cógas	HMA	4
Meitheal Oibre Oifigeach Forfheidhmithe (WGEO) (lena n-áirítear coiste bainistíochta)	HMA	2
Meitheal Oibre um Obair maidir le Nósanna Imeachta i ndáil le Faireachas Cógas a Chomhroinnt	HMA	4
Meitheal Oibre Chomhpháirteach na gCigirí GCP/ Meitheal Oibre CMDh	HMA	7
Tascfhórsa um Tháirgí Íocshláinte Neamh-Oideasaithe	HMA	1
Meitheal Oibre maidir le hUirlis Measúnaithe Riosca HMA le haghaidh tástáil faireachais (lena n-áirítear foghrúpaí)	HMA / EDQM	6
Meitheal Oibre Chomhpháirteach CMDh/CHMP/CMDv/ CVMP/EMA/QWP/EDQM maidir le nósanna imeachta ASMF	HMA/EMA/EDQM	3
Meitheal Oibre Cumarsáide	HMA / EMA	18
Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN)	HMA / EMA	11
Líonra Nuálaíochta an AE - Grúpa Rangúcháin maidir le cásanna Miondealúcháin	HMA / EMA	9
An Grúpa Comhordúcháin maidir le Trialacha Cliniciúla - Cruinniú Comhchéime na Measúnóirí	HMA / EMA	44
Meitheal Oibre Chomhpháirteach CMD/EMA maidir le hathruithe a rialáil	HMA / EMA	4
An Coiste Náisiúnta Foláirimh maidir le Sábháilteacht na nOthar	HSE	11
Foghrúpa um Thomhaltas Antaibheathach	HSE (AMRIC)	1

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
Fóram Faireachais Náisiúnta Cosmaidí	Seirbhís Sláinte Comhshaoil (EHS) an FSS agus Saotharlanna Anailísithe Poiblí	1
Meitheal Oibre Saineolaithe ICH (EWG): Treoirlíne Q3E maidir le Nithe In-easctósctha agus Inláiste	Comhairle Idirnáisiúnta maidir le Comhchuibhiú (ICH)	30
Grúpa Oiliúna M ICH Q9(R1)	ICH	3
Tascfhórsa ICH PQKM (Bainistiú Eolais ar Cháilíocht Chógaisíochta)	ICH	50
Meitheal Oibre Eagraithe ICMRA	ICMRA	An 10ú – 12ú Márta 2025
Grúpa Formhaoirseachta maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO/PSI/An Roinn Sláinte	1
Fóram CGTV	NIBRT	1
Plé maidir le Bainc Bainne Daonna a Rialáil faoi SoHO	Roinn Sláinte Thuaisceart Éireann agus DHSC na Ríochta Aontaithe	1
NSAI/TC 42 Coiste Comhairleach maidir le Cosmaidí	NSAI	2
Ciorcal Saineolaithe GVP – Meitheal Oibre um Intleacht Shaorga agus Foghlaim Meaisín	An Scéim um Chomhar Cigireachta maidir le Cógaisíocht (PIC/S)	7
Ciorcal Saineolaithe um Riosca Cáilíochta a Bhainistiú (QRM) (lena n-áirítear seimineár oiliúna agus teileachumarsáid)	PIC/S	5
Fochoiste um an gCiorcal Saineolaithe	PIC/S	1
Coiste Comhordaithe an Chiorcail Saineolaithe	PIC/S	1
Sainchiorcal GDP	PIC/S	10
Fochoiste um Chomhchuibhiú	PIC/S	1
An Coiste Oifigeach	PIC/S	2
Meitheal Oibre GCP EC maidir le Cuir Chuige atá Comhréireach le Riosca	PIC/S	6

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2025
Imeacht Oiliúna an Chiorcail Saineolaithe GVP (Intleacht Shaorga)	PIC/S	1
Imeacht Oiliúna an Chiorcail Saineolaithe GVP	PIC/S	1
Bord Comhordaithe SoHO, Foghrúpa um Fhaireachas agus Inrianaitheacht	An Coimisiún Eorpach	6
An Coiste Comhairleach Náisiúnta maidir le hImdhíonadh (NIAC): Breathnóir	HIQA	6
Comhoibriú Trasghníomhaireachta CERD	HIQA, An Roinn Sláinte	1
Grúpa Comhairleach Eolaíochta HTA	HIQA	1
Cleithiúnas ar Dháileog Chríochnaithe le húdaráis FDA agus MRA / PIC/S	US FDA	2
Idirghníomhaireacht Trasteorann	Grúpa Rialála Cógas Thuaisceart Éireann (MRG), PSI, Cumann Cógaiseoirí Thuaisceart Éireann (PSNI)	4
Grúpa Náisiúnta Maoirseachta ar Thrialacha Cliniciúla (NCTOG)	An Roinn Sláinte	8
Fóram Páirtithe Leasmhara Éireannacha HERA	An Coimisiún Eorpach	4
Líonra Domhanda na nGníomhaireachtaí Rialála i gcoinne AMR (RAGNA)		4



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