

Tuarascáil Bhliantúil 2019



Sracfhéachaint ar Staitisticí 2019	2
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltaí an Údaráis	7
An Coiste Bainistíochta	8
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	9
Pleanáil maidir le Brexit	12
Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine	16
Feistí Leighis	24
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	29
Leigheasanna Tréidliachta	31
Cosaint Ainmhithe Eolaíochta	35
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhteachtacha	37
Táirgí Cosmaideacha	39
Cláir Rialála Eile	40
Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta	42
Forbairt na hEagraíochta	46
An tÚdarás agus Coistí	49
Ráitis Airgeadais	51
Aguisíní	73

Sracfhéachaint ar Staitisticí 2019

5



Áiríodh HPRA ar cheann den chúig rannpháirtí is fearr ag leibhéal an AE maidir le príomh-mheasúnacht a dhéanamh ar leigheasanna atá údaraithe go lárnach & comhairle eolaíochta

300+



Líon na dtoscairí a bhí i láthair ag lá faisnéise HPRA maidir le Brexit i mí Feabhra

554



Líon na leigheasanna don duine agus d'ainmhithe a aistríodh go hÉirinn maidir le feidhmiú ina Ballstát Tagartha nuair atá Brexit i ndán

102



Líon na ngnás comhairle eolaíochta EMA do leigheasanna don duine a chomhordaigh HPRA

40



Líon na n-eagraíochtaí feistí leighis a chláraigh le HPRA mar Ionadaithe Ceadaithe an AE mar gheall ar an éifeacht maidir le Brexit

433



leigheas nua don duine údaraithe le linn 2019

88



iarratas maidir le trialacha cliniúla ar leigheasanna don duine

24



An líon saineolaithe HPRA a ghníomhaigh ina rapóirtéirí nó ina gcomh-rapóirtéirí maidir le 24 leigheas tréidliachta nua atá údaraithe go lárnach

159



ceadúnas monarúcháin a bhí i bhfeidhm ag deireadh na bliana – 135 maidir le leigheasanna don duine agus 24 maidir le leigheasanna tréidliachta

4,077



deimhniú easpórtála a eisíodh – 1,367 deimhniú maidir le leigheasanna agus 2,710 deimhniú saorchead díolacháin maidir le feistí leighis

55



Bhí HPRA ina rapóirtéir AE chun bainistíocht a dhéanamh ar aon chomharthaí sábháilteachta a aimsíodh i ndáil le 55 leigheas atá údaraithe go lárnach

9,253



tuairisc a tháinig isteach maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndáil le leigheasanna don duine

347



tuairisc a tháinig isteach maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndáil le leigheasanna tréidliachta

2,295



tuairisc faireacháin maidir le feistí leighis a tháinig isteach agus a cuireadh faoi mheasúnacht

1,654



cás faireachais margaidh ar tugadh fúthu i ndáil le feistí leighis

132



líon na gcásanna ina ndearnadh leigheasanna a aisghairm - 125 leigheas don duine agus 7 leigheas tréidliachta

110



Beart cigireachta GMP a rinneadh ar láithreacha monarúcháin i ndáil le leigheasanna don duine, leigheasanna tréidliachta agus substaintí gníomhacha

287



líon na gcásanna faireachais a tionscnaíodh maidir le hábhar frithghníomhaíochta i dtáirgí cosmaidí

1,018,678

aonad dáileoige de leigheasanna góchumtha (bréige) agus de leigheasanna mídhleathacha eile a gabhadh



4.4 milliún

Amharc leathanaigh ar láithreacháin gréasáin HPRA – an líon is airde go dtí seo in aon bhliain amháin



Ráiteas an Chathaoirligh



Is cúis mhór áthais dom tuarascáil bhliantúil 2019 an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) a chur i láthair. Gan amhras, bliain inar tharla go leor forbairtí agus athruithe sna timpeallachtaí inmheánacha agus seachtracha a bhí i gceist. Táim thar a bheith bródúil faoin mbealach a phleanáil an eagraíocht do na deiseanna agus dúshlán a tháinig chun cinn i rith na bliana agus faoin mbealach a ndeachaigh an eagraíocht in oiriúint dóibh, le linn don eagraíocht cloí go dílis lena príomhchuspóir sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint.

Ullmhú maidir le Brexit

Príomhchúram tábhachtach don ghníomhaireacht le linn na bliana ab ea pleanáil do Brexit i gcomhthéacs na sprioc-amanna ardphróifíle a bhí i bhfeidhm agus le hais na géarchéime polaitiúla éiginnte a bhí ar siúl thar lear. Léirigh HPRA ceannasaíocht den scoth le linn na tréimhse sin ag obair go dlúth lenár gcomhpháirtithe ar fud na hearnála sláinte chun a laghad cur isteach agus ab fhéidir a chinntiú maidir le leigheasanna agus feistí leighis a sholáthar agus a bheith ar fáil d’othair in Éirinn.

Dhírigh HPRA ar chúig cholún príomhthábhachtacha maidir le Brexit, a aithníodh roimhe seo mar chuid dá próisis pleanála agus teagmhais. Bhí na colúin seo, de réir mar atá leagtha amach thíos, ina bprionsabail threoracha ag an ngníomhaireacht le linn di ullmhúcháin agus forálacha mionsonraithe maidir le Brexit a chur i bhfeidhm agus a chur ar fáil.

- Caidreamh agus cumarsáid le geallsealbhóirí;
- Obair Reatha arb í an Ríocht Aontaithe an ballstát ceannródaíochta ina leith;
- Obair atá fós le tabhairt amach;
- Ceannaireacht/sláinte phoiblí/abhcóideacht;
- An cumas go himmheánach

Ag gach céim le linn na tréimhse sin, d'oibrigh HPRA, i gcomhar leis an Roinn Sláinte agus HSE, chun comhoibriú agus comhdhearcadh a fhorbairt le geallsealbhóirí eile lena chinntiú go mbeimis in ann dul i ngleic le haon fhadhbanna soláthair a d'fhéadfadh teacht chun cinn. Go háirithe, díríodh ar fhreagrúlacht agus solúbthacht rialála a chur ar fáil d'fhonn cuidiú le gníomhartha a dhéanamh go tapa de réir mar a bhí gá leis. Táim muiníneach, mar gheall ar an gcaighdeán ard ullmhachta, pleanála agus caidrimh, go bhfuilimid ullamh agus i riocht maith chun déileáil le fadhb ar bith maidir le táirgí sláinte a sholáthar a d'fhéadfadh teacht chun cinn nuair a fhágfaidh an Ríocht Aontaithe an AE go hiomlán. Is cinnte go ndíreofar air sin arís i mo ráiteas bliantúil do 2020.



Ár Rannpháirtíocht ag Leibhéal Eorpach a mhéadú

Forbairt thábhachtach eile le linn 2019 ab ea athrú próifíle agus méadú i rannpháirtíocht HPRA i nósanna imeachta measúnachta láraithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Faoi dheireadh na bliana, bhí an ghníomhaireacht ar cheann de na cúig rannpháirtí ab fhéarr i ndáil lena cuid oibre ar phríomh-mheasúnachtaí maidir le leigheasanna atá údaraithe go lárnach agus comhairle eolaíochta.

Tá an méadú mór rannpháirtíochta seo in 2019 ina thoradh ar shraith bearta pleanáilte, arna maoirsiú ag an Údarás, a tugadh isteach le blianta beaga anuas chun saineolas eolaíochta HPRA a mhéadú agus chun díriú níos géire ar nuálaíocht a thacú agus a chumasú. Tríd an mbeartú tosaíochta agus an infheistíocht seo, cinnteofar go leanfaidh HPRA de ghníomhú ina príomhghníomhaireacht laistigh de chóras láraithe inar féidir teacht ar chóireálacha agus leigheasanna nuálacha d'othair in Éirinn agus do gach saoránach san Eoraip.

Buaicphointe mhór i mbliana ab ea an Dr Lorraine Nolan, Príomhfheidhmeannach, a cheapadh ina Leaschathaoirleach ar Bhord Bainistíochta EMA. Léiríonn sé sin a thuilleadh tiomantas HPRA chun tacú le líonra rialála na hEorpa do leigheasanna daonna agus tréidliachta agus is léiriú é ar rannpháirtíocht agus saineolas an Dr Nolan.

Athruithe eile laistigh den Údarás agus san Eagraíocht níos leithne

Ag deireadh 2019, d'ullmhaíomar d'athrú suntasach i gcomhdhéanamh an Údaráis nuair a tháinig téarmaí bheirt chomhalta seanbhunaithe, Pat Brangan agus Wilf Higgins, chun deiridh. Chuir siad araon seirbhís dhílis agus saineolaíoch ar fáil d'oibríochtaí an Údaráis le linn a dtréimhsí oifige. Chomh maith leis sin, bhí Pat ina Chathaoirleach ar an gCoiste Comhairleach ar Leigheasanna Tréidliachta agus ar an gCoiste Iniúchta agus Riosca, agus bhí Wilf ina Chathaoirleach ar an gCoiste Comhairleach ar Fheistí Leighis. Rannpháirtithe láidre agus éifeachtacha ab ea iad ag cruinnithe an Údaráis, ní hamháin ina réimsí saineolais ach i ngach plé agus díospóireacht. Chuir Pat agus Wilf araon a gcuid eolais agus taithí ar fáil go flaithiúil, agus bhí siad an-dúthachtach agus tiomanta do sholáthar na hearnála poiblí in Éirinn. Gabhaim buíochas ó chroí leo araon agus molaim iad mar chomhaltaí de chuid an Údaráis a bhfuil ardmheas orthu.

Chomh maith leis sin, d'fhágamar slán in 2019 leis an Dr Joan Gilvarry, i ndiaidh di éirí as ina ról mar Stiúrthóir maidir le Monatóireacht ar Tháirgí don Duine. Chuir an Dr Gilvarry 25 bliain seirbhíse ar fáil do HPRA i ról éagsúla. Bhí an-mheas ag a chomhghleacaithe in HPRA ar a gairmiúlacht agus saineolas le linn a gairme.

I mbliana, chuireamar fáilte roimh chomhalta nua chuig an Údarás, an tOllamh David Kerins. Tá David ag cuidiú go héifeachtach leis an Údarás cheana féin agus tá ról glactha aige ina Chathaoirleach ar an gCoiste Comhairleach maidir le Leigheasanna don Duine.

Bhí an-bhrón orainn cloisteáil faoi bhás míthrathúil Michael Hayes, a Cathaoirleach deiridh, le linn na bliana. D'fhóin Michael ina Chathaoirleach ar an Údarás ó 2011 go 2016 agus bhí sé ina cheannaire láidir agus ina chara maith againn uile. Ar dheis Dé go raibh a anam.

Amach anseo

Agus sinn ag breathnú chun cinn, tá an tÚdarás anois ag déanamh maoirseacht ar Phlean Straitéiseach HPRA don tréimhse 2021 go 2025 a fhorbairt. D'fhonn eolas a dhéanamh don phróiseas agus chun cuidiú leis, réachtálar líon seisiúin straitéiseacha fócasaithe ag leibhéal an Údaráis agus ag an leibhéal feidhmiúcháin, agus bhí teagmháil shuntasach le baill foirne inmheánacha agus le réimse leathan geallsealbhóirí leasmhara seachtracha i gceist. Beidh toradh an phróisis chomhairliúcháin leantaigh agus leathain seo, ar cuireadh tús leis in 2019, ina léiriú ar an timpeallacht nua ina bhfuil HPRA ag feidhmiú agus ar na riachtanais nua a bheidh ag an gcóras rialála táirgí leighis amach anseo.

Trí thoradh an bhirt ullmhúcháin leathain seo, cuirfear treochlár straitéiseach ar fáil ina leagfar amach go soiléir an chaoi ina leanfaidh HPRA chun forbairt agus dul chun cinn a dhéanamh mar eagraíocht le linn di a príomhchuspóirí i ndáil le sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a bhaint amach ar mhaithe lenár gcomhpháirtithe agus geallsealbhóirí uile.

Is tréimhse iontach í seo maidir le húdarás rialála náisiúnta a fhorbairt. Tá sé de phribhléid ag HPRA maoirseacht a dhéanamh ar roinnt earnálacha fuinniúla agus nuálacha a rialáil in Éirinn a bhfuil ról lárnach acu maidir le beatha daoine agus ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú, ní hamháin go náisiúnta, ach ar fud an domhain freisin. Díreofar go príomha, mar is iondúil, ar éascaíocht a dhéanamh ar infhaighteacht leigheasanna agus feistí leighis. Mar sin féin, aithnítear freisin nach mór don mhúnla rialála reatha a bheith ag forbairt i gcónaí agus aghaidh a thabhairt ar thimpeallacht shíorathraitheach ina bhfuil an teicneolaíocht is déanaí agus nuálaíochtaí táirge, in éineacht le teacht níos fearr a bheith ar shonraí agus faisnéis, ag cur forbairt táirgí sláinte tarrthála agus claochlaitheacha chun cinn.

Mar chuid den fhís straitéiseach a bhíonn ag forbairt i gcónaí, leanfaidh HPRA de chomhpháirtíochtaí tairbheacha a fhorbairt le gníomhaireachtaí ábhartha ar fud na hearnála poiblí, le rialaitheoirí ar bhonn idirnáisiúnta agus le hothair agus le gairmithe sláinte. Tá teagmháil shuntasach agus fiúntach le hothair agus leis an earnáil sláinte níos leithne ina gné lárnach dár n-éifeachtúlacht amach anseo agus ní dhéanfaimid dearmad choíche ar an misean lárnach atá againn chun oibriú ar son gach duine a bhaineann úsáid agus leas as táirgí sláinte.

Buíochas

Thar ceann an Údaráis, is mian liom buíochas a ghabháil leis an Aire Sláinte, leis an Aire Talmhaíochta Bia agus Mara, lena gcomhairleoirí agus le baill foirne a ranna as an tacaíocht leanúnach a thug siad do HPRA ina réimse leathan gníomhaíochtaí.

Chomh maith leis sin, ba mhaith liom buíochas ó chroí a ghabháil le comhaltaí an Údaráis agus le Cathaoirligh agus comhaltaí choistí agus fhochoistí comhairleacha HPRA a thug a gcuid ama agus saineolais go flaithiúil i rith 2019. Cuirtear luach an-ard ar rannpháirtíocht leanúnach saineolaithe neamhspleácha in HPRA agus baintear leas suntasach aisti i ndáil leis an bpróiseas rialála.

Mar fhocal scoir, ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis an bPríomhfheidhmeannach, leis an mbainistíocht agus leis an bhfoireann ar fad as a ndúthracht, obair dhian agus gairmiúlacht i rith na bliana. Tá tiomantas leanúnach gach réimse de chuid na heagraíochta chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a chosaint soiléir le feiceáil ar fud thuarascáil bhliantúil HPRA 2019.



Ann Horan
Cathaoirleach

Comhaltaí an Údaráis

An tAire Sláinte a cheapann Údarás HPRA i gcomhréir lena leagtar de chumhacht ar an Aire faoi fho-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995. Seo a leanas comhaltaí an Údaráis i rith na bliana 2019:



Ann Horan Uasal
(Cathaoirleach)



Pat Brangan Uasal
*Tháinig deireadh lena théarma
an 31 Nollaig 2019*



Wilfred J. Higgins Uasal
*Tháinig deireadh lena théarma
an 31 Nollaig 2019*



David Holohan Uasal



Brian Jones Uasal



An Dr Elizabeth Keane



An tOllamh David Kerins
Athcheaptha an 22 Márta 2019



An tOllamh Caitriona
O'Driscoll



An Dr Diarmuid Quinlan

An Coiste Bainistíochta



An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach



Rita Purcell Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach



An Dr J.G. Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí
Tréidliachta



Sinead Curran Uasal
Stiúrthóir maidir le
Monatóireacht ar Tháirgí don
Duine
Ceapadh i mí na Nollag 2019



An Dr Caitriona Fisher
An Stiúrthóir Cáilíochta,
Gnóthaí Eolaíochta agus
Cumarsáide



John Lynch Uasal
Stiúrthóir Comhlíontais



An Dr Niall MacAleenan
Leas-Stiúrthóir Feistí Leighis



Lynsey Perdisatt Uasal
Stiúrthóir Acmhainní
Daonna agus Athraithe



Grainne Power Uasal
Stiúrthóir maidir le Táirgí
don Duine a Údarú agus
a Chlárú

Tuarascáil an Phríomh-fheidhmeannaigh



Is pléisiúr mór dom, mar is iondúil, réamhrá a chur le tuarascáil bhliantúil HPRA agus aird a tharraingt ar éachtaí na bliana atá caite.

Athbhreithniú ar an Deich mBliana seo caite

Ní hé amháin gur bhain an eagraíocht go leor éachtaí amach in 2019, ach tháinig deireadh le tréimhse deich mbliana freisin. Ag breathnú siar ar an tréimhse deich mbliana sin, tháinig fás agus forbairt tréan ar an ngníomhaireacht agus fíoraíodh go leor uailmhianta lena linn. Tháinig méadú ar chúram na heagraíochta le go n-áireofaí réimsí nua amhail cosaint ainmhithe eolaíochta agus monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus caighdeán orgán a úsáidtear i dtrasphlandú. Chomh maith leis sin, d'éirigh linn ár mbranda agus ainm nua HPRA a ghlacadh. Rinneadh an t-athrú sin mar gheall ar an ngá a bhí ann ár réimse leathan cúraimí a léiriú faoina gclúdaítear táirgí sláinte líonmhara, go háirithe leigheasanna agus feistí leighis.

Creidim gur faoi dhá réimse a baineadh amach na forbairtí is suntasaí do HPRA le linn na tréimhse sin. Baineann an chéad cheann leis an mbéim a leagaimid anois ar chomhoibriú agus sinn i mbun an ról atá againn a chur i gcrích. Is trí sin a chinntítear torthaí níos fearr i ndáil le sláinte an phobail

agus sláinte ainmhithe a chosaint. Cothaíodh na comhpháirtíochtaí sin trí chaidreamh agus cuir chuige oibre dearfacha a fhorbairt le geallsealbhóirí éagsúla lena n-áirítear iad sin ar a bhfuil freagracht dhíreach ar fud an rialtais as soláthar seirbhíse sláinte, gairmithe sláinte agus othair.

An dara réimse ina ndearnamar dul chun cinn suntasach ab ea stádas a bhaint amach mar cheannaire údarásach sna líonraí rialála Eorpacha agus domhanda araon. Le deich mbliana anuas rinneamar infheistíocht straitéiseach i rogha réimsí saineolais agus cumais, agus inár rannpháirtíocht maidir le bheith i gceannas ar fhóirne agus struchtúir rialála ag an leibhéal idirnáisiúnta. Trí sin, tá ról cheannaireachta bainte amach againn laistigh de líonra Cheannasaithe Gníomhaireachta Leigheasra na hEorpa, na hÚdaráis Inniúla maidir le Feistí Leighis (CAMD) agus coistí, tascfhórsaí, agus grúpaí oibre eolaíochta éagsúla de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Chomh maith leis sin, tá dul chun cinn an-suntasach déanta againn inár rannpháirtíocht i leith gníomhaíochtaí measúnachta agus cigireachta eolaíochta EMA. Go pearsanta, bhí mé an-bhródúil faoi bheith ceaptha i mo Leas-Chathaoirleach ar Bhord Bainistíochta EMA le linn 2019. Agus sinn ag bogadh ar aghaidh i ndiaidh ré Brexit, tá ar gcumas chun tionchar a imirt agus caidrimh oibre dhearfacha a fhorbairt le comhghleacaithe ar fud na líonraí Eorpacha agus idirnáisiúnta níos tábhachtaí ná mar a bhí riamh.

Brexit

Amhail go leor eagraíochtaí eile, bhí orainn dul i ngleic le dúshlán iomadúla gan fasach in 2019 mar gheall ar Brexit. Táim fíorbhuíoch do chomhghleacaithe ar fud na heagraíochta as an obair mhór a rinne siad chun ullmhú do na sprioc-amanna polaitíochta éagsúla i gcaitheamh na bliana. Bhíomar díograiseach i gcónaí chun tús áite a thabhairt do riachtanais sláinte an phobail thar aon ní eile. Gnéithe buanseasmhacha i gcónaí ab ea comhoibriú le Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE), agus teagmháil a dhéanamh le geallsealbhóirí sa tionscal agus chinntigh sé sin go rabhamar ullamh i leith gach toradh. Agus sinn ag breathnú chun cinn i dtreo dheireadh na bliana 2020, táimid muiníneach as an infheistíocht atá déanta againn in ullmhúcháin maidir le Brexit agus táimid muiníneach go bhfuilimid réidh i gcás imeacht ar fad na Ríochta Aontaithe, beag beann ar an gcaoi a dtiteadh sé sin amach.

An Creat maidir le Ganntanais

Ceann de na tionscnaimh sláinte phoiblí is tábhachtaí ar thug an eagraíocht fúthu le blianta beaga anuas is ea an creat a chuireamar i bhfeidhm lena chinntiú go ndéanfaí ganntanais leigheasra a bhainistiú ar bhealach níos fearr ar bhonn náisiúnta. Treocht atá ag dul i méid i ngach tír is ea ganntanais leigheasra a bheith ann, beag beann ar mhéid ná ar shuíomh eacnamaíochta na tíre sin agus tarlaíonn siad mar gheall ar chúinsí éagsúla. Feidhmíonn ár gcreat maidir le ganntanais trí chomhordú a fheabhsú ar fud na bpáirtithe leasmhara éagsúla a bhfuil ról acu maidir le ganntanais a bhainistiú. Ó cuireadh an creat i bhfeidhm, d'éirigh thar cionn leis chun an toradh is fearr a chinntiú d'othair agus chun an cumas maidir le cúram sláinte a chur ar fáil a chosaint. I rith 2019, cuireadh tuilleadh feabhais lenár bpróisis chun ganntanais a bhainistiú trí fhóram a bhunú idir HPRA, an Roinn Sláinte agus HSE d'fhonn spleáchais ríthábhachtacha ar leigheasra a mheas i gcomhthéacs cúram sláinte a chur ar fáil in Éirinn. Mar thoradh air sin, tá leibhéal faisnéise nua againn chun tacú lenár gcuid oibre i ndáil le ganntanais ar mhaithe le bainistíocht réamhghníomhach níos fearr a chur ar fáil. Bainfidh othair agus an córas sláinte tairbhe an-mhór as sin sna blianta amach romhainn.

Ár nDaoine agus Próisis

Mar eagraíocht, táimid lán-tiomanta d'infheistíocht leanúnach a dhéanamh i ngach duine a oibríonn in HPRA agus sna córais agus próisis a thacaíonn leo. Cuirimid luach ard ar fhorbairt a dhéanamh ar ár gcumais inmheánacha toisc go bhfuil sé sin antábhachtach le go mbeimid in ann dul chun cinn a dhéanamh amach anseo. Le roinnt blianta anuas, leagamar béim nach beag ar an saineolas agus cumas eolaíochta atá againn a fhorbairt agus a mhéadú. Baineann sé sin le cuspóir straitéiseach chun tacú níos fearr le luas na nuálaíochta sna hearnálacha a rialaímid agus chun rannpháirtíocht a mhéadú sna measúnachtaí láraithe ar leigheasanna a chomhordaíonn EMA. In 2019, bhíomar an-bhródúil cuid den chuspóir sin a fhíorú trí bheith rangaithe leis na cúig ghníomhaireacht is fearr atá rannpháirteach i measúnachtaí eolaíochta a dhéanamh ar leigheasanna don duine agus leigheasanna tréidliachta araon. Mar gheall ar luas na nuálaíochta sna hearnálacha a rialaímid, treochtaí atá ag dul i méid maidir le castacht táirgí, digitíú agus cóineasú, agus sofaisticiúlacht i dteicneolaíocht agus próisis, beidh sé ina phríomhchúram i gcónaí ag HPRA saineolas agus scileanna a mhéadú.

Le linn 2019, leanadh den chlár um bainistíocht athruithe dár ngníomhaíochtaí i leith feistí leighis. Is é an spreagadh a bhí leis an gclár sin ár gcumais a fheabhsú chun an earnáil teicneolaíochta leighis, atá thar a bheith nuálach, a rialú, agus chun ullmhú do chreat reachtaíochta nua a chur i fheidhm d'fheistí leighis san Eoraip sna trí bliana amach romhainn. Baineadh roinnt garspriocanna tábhachtacha amach le 12 mhí anuas, lena n-áirítear struchtúr rannóige athbhreithnithe atá bunaithe ar shruthanna teicneolaíochta a chur i bhfeidhm agus a leathadh amach. Trí sin, cuirtear cur chuige ar fáil maidir le hacmhainní a sholáthar atá níos dinimiciúla agus níos aclaí agus tugtar cumais níos fearr dúinn ó thaobh cóineasú táirgí agus forbairt teicneolaíochta de. Tá an cur chuige foriomlán seo ina léiriú ar fhorbairt iontach inár múnla inmheánach maidir le hacmhainní a chur ar fáil agus tá sé i gceist againn an rud céanna a dhéanamh i réimsí eile.

Príomhchúram eile le linn na bliana ab ea ár dtionscadal teicneolaíochta leanúnach, atá dírithe ar ár gcumas maidir le sreabhadh oibre a fheabhsú, a chur i bhfeidhm ar bhonn céimneach. In 2019, rinneadh ár ngníomhaíochtaí measúnachta ar leigheasanna a thabhairt isteach sa chóras nua sreafa oibre. Táimid ag súil leis na deiseanna atá romhainn in 2020 agus ina diaidh agus sinn ag obair chun straitéis fhadtéarmach maidir le claochlú digiteach a fhorbairt don eagraíocht.

Ceann de na hacmhainní is mó atá againn is ea sláinte agus folláine na heagraíochta agus oibrímid go dian chun timpeallacht dhearfach oibre a chur chun cinn laistigh de HPRA. Is cuid dár gcultúr agus gné lárnach dár gcóras luachanna iad. Áiríodh le roinnt de na héachtaí is mó bróid dúinne mar eagraíocht an bhliain seo caite an Polasaí um Éagsúlacht agus Cuimsiú a sheoladh, a fuair tacaíocht ó roinnt tionscnamh fócasaithe sa réimse sin. Bhí ríméad orainn aitheantas a fháil ón taobh amuigh tríd an ngradam Investors in Diversity a fháil. Chomh maith leis sin, bhí HPRA ina chomhpháirtí in 2019 i gclár náisiúnta See Change, ar clár é atá dírithe ar dheireadh a chur le stiogma a bhaineann le sláinte mheabhrach. Is garsprioc thábhachtach eile é sin i dturas sláinte agus folláine na heagraíochta agus is léiriú é ar ár dtiomantas buan agus marthanach i leith na cúise sin.

Ag Breathnú Chun Cinn

Ní mór dúinn díriú ar an todhchaí i gcónaí agus ar dhul chun cinn leanúnach a dhéanamh mar eagraíocht. Is onóir dom agus do mo chomhghleacaithe oibriú i réimse den tseirbhís phoiblí inar féidir linn difríocht a dhéanamh gach lá chun sláinte daoine agus ainmhithe a fheabhsú. In éineacht leis an onóir sin, tá freagracht orainn a chinntiú go gcoinnimid ár gcur chuige rialaitheach agus go ndéanfimid an cur chuige sin a fhorbairt. I gcomhréir leis sin, táimid ag obair go gníomhach lenár nÚdarás faoi láthair chun an chéad leagan eile dár bplean straitéiseach a ullmhú. Is tráth thar a bheith spreagúil é seo don eagraíocht agus sinn i mbun ár bpríomhspríocanna a leagan amach don chéad chúig bliana atá amach romhainn. Táimid ag tnúth leis na deiseanna atá romhainn agus le go n-éireoidh linn i gcónaí sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a fheabhsú. Trí na hinfheistíochtaí atá déanta againn inár ndaoine agus inár bpróisis, agus tríd an luach a chuirimid ar chomhoibriú le páirtithe leasmhara, cinnteofar go bainfimid ár ngealltanas amach chun fónamh mar rialtóir táirgí sláinte atá forásach agus iontaoifa.

Buíochas

Is mian liom buíochas a ghabháil leis na hAirí agus le baill foirne na Roinne Sláinte agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara as an tacaíocht leanúnach a chuireadar ar fáil.

Thar ceann an Choiste Bainistíochta agus ár gcomhghleacaithe uile, is mian liom aitheantas a thabhairt do chomháltaí Údarás agus coistí comhairleacha HPRA as ucht an rannpháirtíocht agus dúthracht mhór a léirigh siad. Tá a gcuid comhairle agus saineolais an-luachmhar don ghníomhaireacht agus táimid fíorbhuíoch as sin.

Gabhaim buíochas ó chroí mar is gnách le Ann Horan, Cathaoirleach an Údaráis, as a dúthracht mhór don eagraíocht agus as comhairle shárluachmhar a chur ar fáil.

Is trí obair bhuíne a bhain HPRA gach rud amach. Mar fhocal scoir, gabhaim buíochas le mo chomhghleacaithe ar fad sa ghníomhaireacht us ucht obair den scoth a chur i gcrích in 2019, agus gabhaim buíochas libh as ucht bhuir ndíograis agus tiomantas dár sainchúram chun sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint. Is sibhse a rinne na héachtaí ar fad le deich mbliana anuas. Is pribhléid dom leanúint i mbun oibre libh chun caighdeán níos airde a chinntiú maidir le táirgí leighis a rialáil agus trí sin, páirt a ghlacadh chun cúram agus torthaí níos fearr a chur ar fáil d'othair.



An Dr Lorraine Nolan

Príomhfheidhmeannach

Pleanáil maidir le Brexit – Tuairisc Bhliantúil ar an dul chun cinn



D'fhág an Ríocht Aontaithe an tAontas Eorpach an 31 Eanáir 2020 bunaithe ar an gComhaontú Fágála a chomhaontaigh an Chomhairle Eorpach an 17 Deireadh Fómhair 2019. Áirítear idirthréimhse sa chomhaontú a mhairfidh go dtí an 31 Nollaig 2020 ar a laghad. In mí Márta 2020, thosaigh an AE agus Ríocht Aontaithe idirbheartaíocht maidir le caidreamh nua amach anseo a d'fhéadfadh teacht i bhfeidhm, má chomhaontaítear, an 1 Eanáir 2021.

Is cuma faoin gcruth a bheidh ar Brexit ar deireadh, tiocfaidh athruithe in earnáil táirgí sláinte leighis na hEorpa agus sa líonra rialála ar an iomlán mar gheall ar chinneadh na Ríochta Aontaithe an AE a fhágáil. D'fhéadfadh impleachtaí móra a bheith i gceist d'Éirinn mar gheall ar fhágáil na Ríochta Aontaithe ón AE mar gheall ar an margadh comhroinnte atá againn agus toisc go ndéantar go leor táirgí leighis a mhonarú sa

Ríocht Aontaithe nó a iompar tríthi chun Éire a bhaint amach. Mar gheall air sin, tá HPRA ag glacadh páirt ghníomhach i bhfreagra uile-Rialtais ar Brexit, lena n-áirítear réimse bearta chun leanúnachas a chinntiú maidir le táirgí sláinte a sholáthar.

Seiftiú HPRA i ndáil le Brexit

Ón tráth ar fheidhmigh an Ríocht Aontaithe Airteagal 50 ar an 29 Márta 2017, chuir HPRA tús le pleanáil ullmhúcháin i ndáil le Brexit. Sonraíodh cosaint na sláinte poiblí trí bhonn treise a chur faoi sholáthar leanúnach tháirgí sláinte tar éis do Brexit tarlú a bheith ar an bpríomhchuspóir straitéiseach chomh maith leis an ról taobh istigh de chóras rialála na hEorpa a fheidhmiú chomh maith agus ab fhéidir.

Le cur chuige uile-eagraíochta, bunaíodh tascfhórsa a dtiocfadh an phleanáil inmheánach agus sheachtrach faoina anáil chomh maith leis an mbeartaíocht cumarsáide

agus caidrimh. Mar chuid den chur chuige sin, rinneadh forbairt ar cúig cholún príomhthábhachta ar mhaithe leis an aidhm straitéiseach agus na torthaí ardleibhéil a thabhairt i gcrích:

Caidreamh / Cumarsáid le Geallsealbhóirí	Cruinnithe le geallsealbhóirí, Ceisteanna & Freagraí a fhoilsiú, ábhar don suíomh idirlín, cruinnithe le geallsealbhóirí a gcuirfear isteach orthu, cur i láthair ag cruinnithe de chuid an tionscail, caidreamh leis na meáin cumarsáide.
Obair Reatha arb í an Ríocht Aontaithe an Ballstát Ceanródaíochta ina leith	Tugtha do ghlacadh leis an obair ar fad ina bhfuil an Ríocht Aontaithe ag feidhmiú ina RMS agus Éire ag feidhmiú ina CMS. Féachaint le hobair nua atá ar fáil faoin gcóras láraithe a aimsiú. Comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Ríocht Aontaithe a spreagadh chun athlonnú go hÉirinn. Cuspóir: Táirgí a choinneáil ar an margadh.
Obair atá fós le tabhairt amach	Cur lenár n-acmhainn tairiscint a chur isteach ar obair láraithe agus ar obair dhíláraithe chun cur lenár dteacht i dtír ar an Eoraip agus cur lenár gcáil mar rialtóir den scoth san AE.
Ceannaireacht / Sláinte Phoiblí / Abhcóideacht	A chinntiú go mbíonn tuairimí rialtóir na hÉireann á gcur i láthair agus á dtuiscint ar leibhéal na hEorpa. Cion tairbhe a dhéanamh go forbheartach ag gach cruinniú Brexit de chuid an AE agus caidreamh ar aon láthair leis an gCoimisiún agus le coiste ENVI.
An Cumas go hInmheánach	Athbhreithniú a dhéanamh maidir le hacmhainn HPRA cuspóirí maidir le Brexit a thabhairt i gcrích. Plean foirne curtha faoi bhráid na Roinne Sláinte.

Na Príomhcholúin maidir le Brexit – Bearta na bliana 2019

Ag cur leis an dul chun cinn a rinneadh i rith na bliana 2017 agus 2018, tugtar cuntas anseo thíos ar na príomhbhearta agus ar na sruthanna oibre a cuireadh i gcrích i rith na bliana 2019 i ndáil leis na príomhcholúin oibre maidir le Brexit:

1. Caidreamh / Cumarsáid le Geallsealbhóirí

- Leanadh den chur i bhfeidhm ar an gclár cumarsáide agus caidrimh lena n-áirítear caidreamh rialta leanúnach le déantúsóirí, leis an lucht tionsclaíochta, mórdíolacháin, miondíolacháin agus dáileacháin agus lena gcuid comhlachtaí ionadaíochta. Mar fhreagra ar roinnt sprioc-amanna in 2019 ina bhféadfadh an RA fágáil gan mhargadh, rinneadh teagmháil le gach MAH ionas gur cinntíodh go bhfuiltear ullamh le haghaidh Brexit, an slabhra soláthair slán agus na rialacháin á gcomhlíonadh, agus rinneadh teagmháil le mórdhíoltóirí d'fhonn tuiscint a chothú

maidir le táirgí barrthábhachta, aon fhadhbanna a d'fhéadfadh baint le cúrsaí soláthair agus an acmhainn a bheadh ann stoc "maoláin" a stóráil.

- Rinneadh an cháipéis treorach agus an t-ábhar mionsonraithe ar an láithreán gréasáin maidir le Brexit a leasú de réir mar a tháinig fiosrúchán ó na geallsealbhóirí agus eolas nua ón gCoimisiún Eorpach, ó EMA agus ó HMA. Rinneadh leasú ar an ábhar freisin maidir le feistí leighis agus táirgí cosmaidí de láithreán gréasáin HPRA d'fhonn aird a tharraingt ar thionchar a d'fhéadfadh a theacht ó Brexit.
- Rinneadh cur i láthair ag seimineáir éagsúla de chuid an tionscail faoin tionchar a bheadh ag Brexit agus réachtáladh lá eolais HPRA i mí Feabhra 2019.
- Rinneadh cumarsáid rialta leis an lucht foirne maidir leis an bpleanáil i ndáil le Brexit.

2. Obair Reatha arb í an Ríocht Aontaithe an Ballstát Ceannródaíochta ina leith

- Rinneadh caidreamh le comhlachtaí d’fhonn aistriú RMS go dtí HPRA a spreagadh.
- Rinneadh athbhreithniú ó thaobh cúrsaí rialála maidir le nochtadh táirgí don Ríocht Aontaithe agus rinneadh caidreamh le comhlachtaí d’fhonn a iarraidh go ndéanfaí na feidhmeanna rialála cuí a aistriú go dtí an AE.
- Rinneadh teagmháil le comhlachtaí a bhfuil punann mhór táirgí ar mhargadh na hÉireann acu d’fhonn tuiscint a fháil ar aon bhaic a bheadh i ndán maidir leis an soláthar agus rinneadh beart maidir le haon fhadhb soláthair a tugadh chun suntais.
- Cuireadh tuairiscí leasaithe ar fáil maidir le comhlipéadú in éineacht leis an Ríocht Aontaithe agus bhí cruinnithe againn le gníomhaireachtaí eile de chuid an AE d’fhonn an deis a bhainfeadh le lipéid ilteangacha a phlé.
- Ceanglaíodh comhaontú leis an *Veterinary Medicines Directorate* sa Ríocht Aontaithe maidir le socrú comhoibre tar éis Brexit.

3. Obair atá fós le Sannadh

- Glacadh le 554 aistriú RMS go hÉirinn i rith na bliana 2019 (502 in 2018); 285 maidir le leigheasanna don duine (346 in 2018) agus 269 maidir le leigheasanna tréidliachta (156 in 2018).
- Maidir le hiarratais nua MRP/DCP ag dul amach maidir le leigheasanna don duine, bhíomar i gceannas mar RMS maidir le 17 cás/29 táirge a mheas. Chomh maith leis sin, bhíomar i gceannas mar RMS maidir le 60 iarratas nua MRP/DCP maidir le táirgí tréidliachta a mheas, lena n-áirítear naoi nós imeachta maidir le hathúsáid.
- Ceapadh HPRA ina rapóirtéir/comhrapóirtéir maidir le 18 leigheas don duine agus ina comhrapóirtéir maidir le 9 dtáirge láraithe tréidliachta.

- D’fheidhmigh HPRA ina chomhordaitheoir maidir le 102 gnás comhairle eolaíochta de chuid EMA i ndáil le leigheasanna don duine. Chomh maith leis sin, d’fheidhmigh HPRA ina chomhordaitheoir (dhá cheann) agus ina chomh-chomhordaitheoir (dhá cheann) ar cheithre nós imeachta i ndáil le leigheasanna tréidliachta.
- Tháinig méadú i líon na n-eagraíochtaí feistí leighis ag bunú in Éirinn mar gheall ar Brexit. Chláraigh 40 eagraíocht leis HPRA mar Ionadaí Ceadaithe an AE. Chomh maith leis sin, cláraíodh 3,565 feiste leighis i rith 2019.

4. Ceannaireacht / Sláinte Phoiblí / Abhcóideacht

- Ghlacamar páirt i bpleanáil fhairsing a dhéanamh leis an Roinn Sláinte, HSE agus FSAI maidir le Brexit. Rinneadh é sin trí chruinnithe seachtainiúla agus an leibhéal straitéiseach agus oibríochta araon. Ghlacamar páirt i dtionscnaimh oibre bharrthábhachtacha maidir le soláthar leigheasanna agus feistí leighis a bhainistiú i gcás nach mbeadh margadh ann.
- Glacadh páirt i seimineáir uile an Choimisiúin agus i gcrúinnithe eile ar fad an AE chun tuiscint bhreise ar an tionchar a d’fhéadfadh a bheith ag Brexit ar chás na hÉireann a chur chun cinn.
- Rinneadh ceannródaíocht maidir leis an bplé ar leibhéal an AE ar ghlacadh le délipéadú agus ar chur chuige pragmatach maidir le pleanáil do chásanna teagmhais.
- Cothaíodh teagmháil rialta le hoifigigh de chuid na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara agus de chuid na Roinne Gnóthaí Eachtracha agus Trádála
- Rinneadh caidreamh ag an leibhéal náisiúnta leis na Coimisinéirí Ioncaim d’fhonn an cur isteach ar chúrsaí custaim a choinneáil chomh héadrom agus is féidir.

- Ceanglaíodh caidreamh le IDA Éireann, le IBEC agus le heagraíochtaí ionadaíochta an lucht tionscail, agus le geallsealbhóirí eile de réir mar ba chúil.

5. Cumas Inmheánach na hEagraíochta

- Tugtar san áireamh leis an bpleanáil maidir le Brexit aird chuí a thabhairt ar na riachtanais foirne a d'fhéadfadh a theacht chun cinn agus leanadh ag obair go dlúth leis an Roinn Sláinte maidir leis an ábhar sin.
- Táthar tugtha dá chinntiú go mbíonn leibhéal foirne leordhóthanach againn chun dul i ngleic lena dtagann de bharr Brexit agus caitheadh saineolas agus acmhainní foirne leis an gceist thábhachtach sin i rith na bliana 2019 trí bhaill reatha foirne a chur ina bhun chomh maith le baill nua foirne.

Pleanáil Theagmhais maidir le Brexit gan Réamhshocrú

I rith na bliana 2019, bhí an phleanáil maidir le Brexit bunaithe ar chás ina dtarlódh imeacht na Ríochta Aontaithe gan aon réamhshocrú ar dtús ón 29 Márta 2019 amach. Cuireadh síneadh leis sin go dtí an 12 Aibreán, an 31 Deireadh Fómhair agus an 31 Eanáir 2020 ina dhiaidh sin. Mar thoradh air sin, bhí an treo a bhí againn do gheallsealbhóirí sa tionscal bunaithe ar riachtanas na hathruithe rialála ar fad a chur i gcrích roimh na sprioc-amanna éagsúla. Mar chuid de sin, bhí orthu a dhearbhu go raibh a mbealaí soláthair in ann leanúint de sholáthar chun na hÉireann agus athbhreithniú a dhéanamh ar leibhéal stoic lena chinntiú go mbeadh a ndóthain táirgí ar fáil dóibh i gcás go mbeadh fadhbanna i gceist a chuirfeadh isteach ar phointí iontrála chun na hÉireann mar aon le pointí iontrála sa Ríocht Aontaithe agus san Eoraip.

In 2019, chuaigh HPRA ar aghaidh ón bpleanáil maidir le cúrsaí oibriúcháin go dtí pleanáil maidir le cásanna teagmhais i ndáil le Brexit faoi na ceannteidil seo a leanas:

- Comhlíonadh rialachán maidir le leigheasanna agus le trialacha cliniciúla a dtugtar údarás ina leith ar mhargadh na hÉireann;
- Bainistíocht ar shlabhraí soláthair agus ar leibhéal stoic;
- Táirgí leighis a bhfuil díolúine ina leith;
- An prótacal maidir le ganntanas;
- Liosta de leigheasanna bunriachtanacha a chur le chéile;
- Cumarsáid le geallsealbhóirí;
- Feistí leighis le marcanna CE as an Ríocht Aontaithe;
- Leigheasanna tréidliachta agus caidreamh leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara;
- Caidreamh taobh istigh de chóras na hEorpa.

Mar atá leagtha amach, foráiltear do thréimhse eatramhach faoin gcomhaontú fágála, atá ceaptha dul in éag an 31 Nollaig 2020. Bhí idirbheartaíocht idir an AE agus an RA maidir le caidreamh nua amach anseo fós ag dul ar aghaidh ag tráth foilsithe na tuarascála bliantúla.

Beidh cuid mhaith den obair ullmhúcháin leathan a rinne HPRA agus geallsealbhóirí eile in 2019 ina bhuntáiste agus cuí fós, go háirithe más rud é nach féidir comhaontú trádála a aontú, nó más rud é nach féidir ach comhaontú trádála teoranta a chomhaontú.

Beidh an Ríocht Aontaithe faoi réir dhlí an AE le linn na tréimhse eatramhaí, agus cé nach féidir leis an RA gníomhú ina Ballstát ceannródaíochta ná a bheith páirteach in institiúidí an AE, tá sí fós laistigh den aontas eacnamaíoch agus faoi réir reachtaíochta maidir le leigheasanna agus feistí leighis.

Leigheasanna lena nÚsáid ag an duine

Deonaíonn HPRA ceadúnais do leigheasanna, ach sin faoi réir athbheithníú a dhéanamh ar a sábháilteacht, ar a gcáilíocht agus ar a n-éifeachtacht 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, ceadáimid 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.



Údarú agus Clárú

- Sula ndéantar leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann, ní mór do HPRA nó don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) é a mheas agus a údarú (a cheadúnú) i gcomhar leis an gCoimisiún Eorpach. Is é atá i gceist leis an measúnacht a shuíomh gur mó na tairbhí sláinte a ghabhann le leigheas ná na rioscaí a bhaineann leis atá 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 le 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 MRP agus DCP araon, ní mór iarratais a thíolacadh go comhuaineach i roinnt Ballstát AE.

Déanann EMA comhordú ar an mbealach láraithe agus is é a leanann as ná údarú a ndéanann an Coimisiún Eorpach é agus atá bailí ar fud na hEorpa. Déanann Ballstáit atá ceaptha mar phríomhmheasúnóir (rapóirtéir), mar phríomhmheasúnóir comhpháirteach (comhrapóirtéir), agus mar phiara-athbheithneoir an mheasúnacht, agus faightear ionchur freisin ó gach Ballstát eile.

I rith na bliana lena mbaineann an tuarascáil seo, ba é 433 an líon iomlán leigheasanna nua a údaráíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2019 an méid seo a leanas:

- 49 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear 34 iarratas i leith allmhairiú comhthreomhar;
 - 52 iarratas a rinneadh faoi MRP agus 194 n-iarratas a rinneadh faoi DCP. Ghníomhaigh HPRA mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnacht ar 17 gceann de na DCP-anna;
 - Cúig chás mar rapóirtéir agus 12 chás mar chomhrapóirtéir faoin mbealach láraithe;
 - Rinneadh 121 leigheas eile a údarú tríd an mbealach láraithe, ar leigheasanna iad nach raibh HPRA ina rapóirtéir ná ina chomhrapóirtéir maidir leo.
- Oibríonn EMA córas comhairle eolaíochta agus nós imeachta cúnaimh prótacail d'iarratasóirí i ndáil leis na tástálacha cuí agus na staidéir chúí a bhaineann le forbairt leighis. 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 2019, ghníomhaigh HPRA mar chomhordaitheoir le haghaidh 102 iarraidh ar chomhairle eolaíochta 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 neamhtráchtála le linn iarratais a dhéanamh ar údarú i leith triail chliniciúil nó ar údaruithe i leith margaíochta. Comhlánaíonn an tseirbhís sin an chomhairle a sholáthraímid tríd an Oifig Nuálaíochta maidir forbairt táirgí ag céim

níos luaithe ná sin. I rith na bliana, dhéileálar le 20 iarraidh faoin nós imeachta sin.

- Is féidir le rannpháirtíocht i dtrialacha cliniciúla a chumasú d’othair tairbhiú ó theiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. I rith na bliana 2019, d’eisíomar 88 iarratas nua maidir le trialacha cliniciúla. Ba é a bhí in dhá cheann de na hiarratais sin ná nósanna imeachta saorálacha comhchuibhithe maidir le trialacha cliniciúla agus ghníomhaigh HPRA mar phríomh-Bhallstát i leith ceann amháin cinn de na measúnachtaí comhordaithe comhroinnte oibre sin maidir le trialacha cliniciúla ilnáisiúnta.
- Tá sé mar aidhm ag athaicmiú an stádais dhlíthiúil atá ag leigheasanna ná méadú a dhéanamh ar an líon leigheasanna atá ar fáil d’othair gan oideas i gcás ina bhfuil sé sábháilte déanamh amhlaidh. I mbliana:
 - Rinneadh leigheas chun comharthaí aife a chóireáil (dó croí agus aife aigéid) a údarú lena dhíol gan oideas i gcógaslanna amháin.
 - Rinneadh leigheas ina bhfuil aigéad fólach a údarú lena ndíol i gcógaslanna agus in easraisí nach cógaslanna iad (díol ginearálta).
- Déanann HPRA liosta de leigheasanna in-idirmhalartaithe a fhoilsiú agus a choinneáil le go mbeidh cógaiseoirí in ann iad a mhalartú ar bhonn cineálach agus le go mbeidh Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE) in ann praghsáil thagartha dhéanamh orthu. Áiríodh 70 ceimiceán gníomhach ar liosta na leigheasanna in-idirmhalartaithe faoi dheireadh na bliana.
- Tá ganntanais leigheasanna ina n-ábhar imní leanúnach le roinnt blianta anuas, ar bhonn domhanda agus in Éirinn. I mbliana, cuireadh an Creat maidir le Ganntanais Leigheasanna i bhfeidhm don chéad bhliain iomlán. Faoin tionscnamh comhoibríoch seo, tugtar príomhpháirtithe san earnáil sláinte le chéile leis an aidhm chun straitéisí a fhorbairt chun an éifeacht a bhaineann le ganntanais in Éirinn a mhaolú agus trí sin, sláinte othar a chosaint. Ar na ganntanais shuntasacha a ndeachthas i ngleic leo faoin great in 2019, bhí instealltaí feantáinil, (a úsáidtear in ospidéal chun pian a chosc nó a mhaolú), cothú iomlán paireintreach (a úsáidtear in ospidéal i gcás othar a mbíonn deacrachtaí acu ithe) agus raintidín (a úsáidtear i gcás riochtaí ar nós othrais a bhaineann le haigéad goile).
Chomh maith leis sin, agus i gcomhthéacs Brexit, d’aithin HPRA gur bealach inar féidir tionchar fágáil na Ríochta Aontaithe ar an teacht atá ar leigheasanna in Éirinn a laghdú is ea úsáid a bhaint as lipéadú ilteangach. Rinneadh dul chun cinn

suntasach le linn 2019 chun an tionscnamh sin a thabhairt ar aghaidh, lena n-áirítear:

- Tá an príomhról glactha ag HPRA laistigh den Ghrúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílártais agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh) agus forbraíodh ‘Treoir Dhea-Chleachtas maidir le Pacáistiú Ilteangach’ atá ar fáil anois ar an láithreán gréasáin hma.eu. Mar chuid den phróiseas, chuaigh comhalta CMDh HPRA i gcomhairle le páirtithe leasmhara agus chuir siad aiseolas dearfach ar fáil maidir leis an treoir, go háirithe maidir le táirgí a dhéantar a cheadú tríd an mbealach náisiúnta. Chomh maith leis sin, fuarthas aiseolas leathan maidir leis na dúshláin a bhaineann leis sin atá roimh geallsealbhóirí agus tá Éire i gceannas ar ghrúpa ballstát CMD(h) ar leith chun dul i ngleic leis na dúshláin sin tuilleadh.
 - I gcomhthráth leis sin, tá comhalta na hÉireann sa Grúpa Oibre maidir le Cálíocht Doiciméad a Athbhreithniú (QRD) ag glacadh páirt ghníomhach in athbhreithniú a dhéanamh ar threoir maidir le ‘Cinntí QRD ar ábhar stíleach maidir le faisnéis faoi tháirgí a chur le chéile’. Trí sin, déanfar tuilleadh éascaíochta ar lipéadú ilteangach a fhorbairt do tháirgí atá beartaithe do mhargadh na hÉireann ach a údaráitear tríd an nós imeachta lárnach.
 - Nuashonraigh HPRA an ‘Treoir maidir le Lipéid agus Bileoga Eolais do Leigheasanna don Duine’ chun treoir mhionsonraithe a thabhairt do shealbhóirí údaraithe margaíochta (MAHanna) maidir le saincheisteanna atá le tabhairt san áireamh agus lipéadú ilteangach á fhorbairt. Dhearbhaimar go bhfuilimid ar fáil chun oibriú le MAHanna ar leith chun lipéadú ilteangach a fhorbairt.
- Tá modh oibre eile ann a úsáideann HPRA chun cuidiú le leanúnachas soláthair don mhargadh i gcás ganntanas leighis, is é sin le rá, deonú údaruithe sealadacha le haghaidh baic leighis ar a dtugtar ‘iarraidh bhaisc-shonrach’. Sa bhliain 2019, fuarthas 240 iarraidh.
- Leanamar d’fhaireachán a dhéanamh ar an líon táirgí neamhúdaraithe a chuirtear in iúl dúinn trí scéim na dtáirgí leighis díolmhaithe. Gné amháin dár gcur chuige i leith laghdú a dhéanamh ar na rioscaí d’othair is ea iarratais nua ar údarú margaíochta a lorg go gníomhach i leith táirgí ard-toirte atá á n-allmhairiú faoi láthair tríd an scéim seo. Eisíodh trí údarú den sórt sin sa bhliain 2019.

Údarú agus Clárú: Na Príomhfhigiúirí	2017	2018	2019
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	152	93	76
Comhairle eolaíochta			
Ról ceannasach maidir le comhairle eolaíochta EMA:	47	78	102
Comhairle náisiúnta eolaíochta	6	10	20
Iarratais ar thrialacha cliniciúla	96	100	88
Nósanna Imeachta Saorálacha maidir le Comhchuibhiú (trialacha cliniciúla ilnáisiúnta)	5	1	2
Ról ceannasach	14	22	8
Ballstát rannpháirtíochta			
Iarratais maidir le húdaruithe margaíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	104	66	49
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	10	25	20
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	370	178	229
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir/Piara-athbhreithneoir Láraithe	12	19	17
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	4	4	2
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/simplithe	2	3	3
Athruithe ar údaruithe margaíochta (Cineál IA, IB, II)	11,600	10,077	14,957
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	2	1	0
Athnuachan údaruithe margaíochta	248	597	291
Sealbhóir údaraithe margaíochta a aistriú	208	801	1,583
Monaróirí	111	127	135
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	52	63	69
Mórdhíoltóirí	348	358	385
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	28	29	30
Allmhaireoirí	59	67	68
Dáileoírí	81	87	92
Bróicéirí	9	8	8
Deimhnithe onnmhairiúcháin	1,375	1,319	1,367
Clár na leigheasanna díolmhaithe i leith chur in iúl allmhairiú neamhúdaraithe leigheasanna	1,961,541 paca	3,209,365 paca	2,586,120 paca

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- In 2019, leanadh d'obair chun bainistiú a dhéanamh ar an líon méadaithe tuairiscí agus gníomhaíochtaí maidir le réiteach tuairiscí atá ina dtoradh ar athruithe i rialacha tuairiscithe do bhunachar sonraí EudraVigilance an Aontais Eorpaigh i leith frithghníomhartha díobhálacha ag deireadh na bliana 2017.
- Cabhraíonn tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha le HPRA cineálacha nua frithghníomhartha nó treoctáí athraitheacha ó thaobh tuairisciú de a lorg i gcomhar le gairmithe faireachais cógas san Eoraip agus in áiteanna níos faide i gcéin. I gcuid mhór cásanna, éiríonn tuairiscí a chuirtear faoi bhráid 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 úsáid leighis. Áirítear iontu freisin frithghníomhartha

díobhálacha a bhfuiltear ar an eolas fúthu, amhail na cinn sin a bhfuil cur síos orthu ann san fhaisnéis faoin táirge. I mbliana:

- Fuarthas 9,253 thuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a bhí bainteach le húsáid leigheasanna don duine. Léiríonn sé sin laghdú 11% sna rátaí tuairiscí foriomlána i gcomparáid leis an mbliain 2018. Níor tharla an laghdú sin ach amháin i gcásanna a fuarthas ó MAHanna tríd an mbunachar sonraí Eudravigilance a bhainistíonn EMA, agus tharla sé mar gheall ar níos mó cobhsaíochta maidir leis an gcóras um fhaireachas cógas a chur i bhfeidhm in 2019 i ndiaidh athrú ar rialacha tuairiscithe i mí na Samhna 2017. Soiléiríú maidir leis na ról tuairiscithe faoi seach agus laghdú i dtuairisciú míchuí agus dúblach a chuir leis an gcobhsú, cé go bhfuil fadhb fós i gceist le tuairisciú míchuí agus dúblach. Tríd is tríd, tháinig méadú 19% i dtuairisciú díreach chuig HPRA ó ghairmithe cúraim sláinte agus ón bpobal.

Tuairiscí maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha



- Sna tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuair HPRA sa bhliain 2019, is MAHanna a thuariscigh 90% díobh, agus tuairiscíodh 0.4% eile i gcomhthéacs trialacha cliniciúla leanúnacha. Tá sé tábhachtach a thabhairt ar aird gur gairmithe cúraim sláinte, othair nó tomhaltóirí a chuir na tuairiscithe in iúl do chomhlachtaí ar dtús.
- Leigheasanna a cuireadh faoi réir faireacháin bhreise a bhí i gceist le 22% de na tuairiscí a tíolacadh.
- Is mar seo a leanas miondealú na dtuairiscí a chuir an pobal agus gairmithe cúraim sláinte ar aghaidh go díreach:

Foinsí do Thuairiscí Nua maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Dochtúir	26%
Othar/Tomhaltóir	25%
Altra	24%
Cógaiseoir	21%
Gairmí Cúraim Sláinte - Eile	4%

- B'ionann líon na leigheasanna is minice a bhí i gceist le tuairiscí chuig HPRA agus 81% de na tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuarthas sa bhliain 2019 (féach an tábla thíos). Tá sé tábhachtach a lua nach féidir glacadh le hionad leighis ar an liosta seo mar tháscaire ar shábháilteacht nó ar riosca. Ní féidir líon na

dtuairiscí a fuarthas a úsáid mar bhonn chun minicíocht frithghnímh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	4,644
Leigheasanna sícileipteacha	547
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóibailíní imdhíonachta	429
Vacsainí	374
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas	365
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	325
Leigheasanna a rialálann leibhéil hormón paraitíoróideach	262
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipidí	207
Hormóin agus analóga piotútacha agus hipeatalamacha	197
Leigheasanna néarchórais eile	189

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

- Sna tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha nua a fuair HPRA sa bhliain 2019, tuairiscíodh go bhfuair 159 othar bás agus cóireáil á fáil acu. Léiríonn an tábla thíos na leigheasanna/an aicme leigheasanna a bhain leis an líon is airde tuairiscí. I gcuid mhór de na cásanna sin, bhí buntinneas suntasach ag na hothair agus bhí cóireáil á cur orthu le leigheasanna éagsúla agus/nó le hobráid, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis leis an toradh. Chomh maith leis sin, chuaigh dul chun cinn galair nó aimhréidheanna eile nach raibh baint aige leis an leigheas i bhfeidhm ar chuid mhaith de na cásanna sin. Bhain a bhformhór le leigheasanna a cuireadh faoi réir faireachán géar, le leigheasanna a úsáidtear i ndáil le bainistiú bunriochtaí leighis, i ndáil le cláir tacaíochta d'othair agus i ndáil le cláir speisialta faireacháin d'othair.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintímonaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	63
Leigheasanna sícileipteacha	33
Leigheasanna fritrombataice, lena n-áirítear leigheasanna antaitheachtacha agus frithphláitín	18
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	7
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear frith-hipirteannasaigh, ceimiceáin frith-neamhrithimeachta agus ceimiceáin a íslíonn lipídí	6
Leigheasanna anaalgéiseacha	6
Leigheasanna sistéamacha cortacaistéaróideacha	5
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas	4
Leigheasanna le haghaidh cóireáil dúlagair	4
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar riochtaí gastraistéigeacha	4

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

- Ina theannta sin, tá ról tábhachtach ag HPRA maidir le faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht leigheasanna ar mhargadh na hÉireann, rud a dhéantar trínár gcuid gníomhaíochtaí i leith measúnacht faireachais cógas agus bainistíocht rioscaí. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin an obair a dhéanaimid ar Choiste EMA ar Mheasúnú Riosca Faireachas Cógas (PRAC). I rith na bliana 2019, rinne 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 70 substaint ghníomhacha atá údaraithe ar bhonn náisiúnta. Agus sinn ag fónamh mar rapóirtéir PRAC, bhí freagracht ar HPRA i ndáil le bainistíocht bhreise a dhéanamh ar aon chomhartha a aimsíodh maidir le 55 leigheas atá údaraithe go lárnach (ina bhfuil 40 shubstaint ghníomhach/chumasc de shubstaintí gníomhacha).
 - Glacadh páirt i nós imeachta measúnachta aonair an Aontais Eorpaigh i leith na tuarascála tréimhsiúla maidir le faisnéis uasdátaithe (PSUR) agus rannchuidíodh le 763 PSUR agus bhíodhas i gceannas ar mheasúnacht aonair AE maidir le 41

gcinn de na nósanna imeachta sin.

- Glacadh páirt, mar Bhallstát lena mbaineann, i naoi dtarchur sábháilteachta leanúnacha ar tháinig deireadh le ceithre cinn díobh i rith na bliana.
- Rannchuidíodh leis an athbhreithniú ar 334 phlean bainistíochta riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tiolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe. Chuireamar ionchur measúnachta ar fáil freisin maidir le 633 nós imeachta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin (prótacail, tuarascálacha agus bearta iar-údarúcháin eile a bhain le cúrsaí sábháilteachta).
- Leanann HPRA de theagmháil a bheith aige le grúpaí il-gheallsealbhóirí, lena n-áirítear ionadaithe de chuid othar agus cleachtas cliniciúil, chun ullmhacht chliniciúil a éascú ar leibhéal náisiúnta i leith moltaí nua faoi úsáid shábháilte náisiúnta leigheasanna a lean as mór-athbhreithnithe riosca-tairbhe a rinne an tAontas Eorpach.
- I rith na bliana 2019 freisin, chuir HPRA tús le tionscadal taighde, i gcomhar le taighdeoirí de chuid an RCSI, chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht bearta íoslaghdaíthe riosca i leith cosc a chur ar dhíobhálacha ar leigheasanna teiritigineacha is cúis leo. Fuair an tionscadal maoiniú trí Ghradam Comhpháirtíochta Feidhmí ón mBord Taighde Sláinte, ina dtugtar le chéile HPRA mar úsáideoir eolais agus Coláiste Ríoga na Máinleá in Éirinn mar thaighdeoir acadúil.
- Tá clár na gcigireachtaí dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht iomchuí. I mbliana, rinneadh na cigireachtaí seo a leanas:
 - 96 chigireacht maidir le dea-chleachtas monarúcháin (GMP) ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha.
 - 135 chigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórthíoltóirí agus dáileoirí;
 - Sé chigireacht maidir le dea-chleachtas cliniciúil ag láithreáin imscrúdaitheora nó urraitheora;
 - Ceithre chigireacht maidir le faireachas cógas;
 - Aon chigireacht bhithanailise ar eagraíocht taighde ar Conradh;
 - Rinneadh ceithre chigireacht maidir le comhlíonadh rialachán in áitribh de chuid sealbhóirí údaraithe margaíochta chun an leibhéal comhlíontachta, i dtaca leis na ceanglais dhlíthiúla i leith margú agus fógairt leigheasanna, a chinneadh.
- Tá an clár anailise agus samplála riosca-bhunaithe ina chuid den faireachán a dhéanaimid ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna atá

ar fáil ar mhargadh na hÉireann nó a mhonaraítear in Éirinn lena n-onnmhairiú. Baineann an clár le tástáil anailíseach a dhéanamh ar tháirgí agus/nó le scrúdú a dhéanamh ar an bpacáistiú agus ar an lipéadú atá orthu. Tógadh 418 sampla faoin gclár sa bhliain 2019. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:

- Scrúdaíodh pacáistiú agus lipéadú 126 leigheas agus táirgí eile atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann. Sainaithníodh neamhchomhlíonadh i gcás ceithre cinn is fiche de na scrúduithe sin, lena n-áirítear saincheisteanna a bhaineann le Braille, pacáistiú agus lipéadú neamhchomhlíontach, agus faisnéis uasdátaithe sábháilteachta a bheith ar iarraidh. Rinneadh bearta cuí leantacha i ngach cás ar leith.
- Rinneadh tástáil anailíseach ar 257 leigheas agus samplaí de tháirgí eile lena n-úsáid ag an duine. Maidir le samplaí neamhfheidhmithe, cinneadh gur chomhlíon tromlach na samplaí a tástáladh a gcuid sonraíochtaí. Mar sin féin, fuarthas roinnt torthaí a bhí lasmuigh de shonraíochtaí. Bhain an cás is minice díobh sin le leibhéil neamhíonachta nítreasaimín i leigheasanna ina bhfuil sartáin nó raintidín a bheith os cionn na dteorainneacha riachtanacha.
- Trí chlár na bhfabhtanna cáilíochta agus na n-athghairmeacha, déantar imscrúdú, ar bhonn riosca, ar thuiriscí faoi fhabhtanna amhrasta cáilíochta i leigheasanna agus ina substaintí gníomhacha gaolmhara. Chomh maith leis sin, comhordaíonn sé athghairmeacha ó mhargadh na hÉireann. Rinneadh fabhtanna cáilíochta maidir le 948 leigheas lena n-úsáid ag an duine a thuiriscíú nó a shainaithint. Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla a ghabhann leis seo.

Aicmiú	2017	2018	2019
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	124	325	259
Mórfhabhtanna cáilíochta	196	280	291
Mionfhfabhtanna cáilíochta	327	308	375
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	3	12	23
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	650	925	948

De réir mar ab amhlaidh i mblianta roimhe seo, ba iad a bhí i bpríomhfhoinsí na dtuairiscí a fuarthas ná cuideachtaí (47%), lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe, agus údarais inniúla eile (42%).

- I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh sé go measfar gur gá leigheasanna a tharraingt siar, nó a athghairm, ó mhargadh na hÉireann chun sláinte an phobail a chosaint. Sa bhliain 2018, athghairmeadh 125 leigheas agus léiríonn an figiúr sin laghdú 36% i gcomparáid leis an mbliain 2018. Tríd is tríd, is iad seo a leanas na nithe is minice ba chúis le hathghairmeacha:

Cúis leis an Athghairm	An Líon Athghairmeacha
Easpa deimhneachta maidir le steiriliú	32
Saincheisteanna maidir le héilliú	29
Gníomhaíochtaí dáileacháin earráideacha	19
Saincheisteanna maidir le cobhsaíocht	7
Fadhb maidir le SPC / saothar ealaíne chlóite	8
Neamhchomhlíonadh maidir le sonraíochtaí	5

- Déanann HPRA faireachán ar dhíol táirgí cúraim sláinte áirithe do thomhaltóirí in easraísi amhail siopaí grósaera, siopaí bianna sláinte agus, más gá, cógaslanna. I rith na bliana 2019, imscrúdaíodh 11 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:
 - bhain naoi gcás díobh sin le díol leigheasanna nach raibh uimhir chlárúcháin bhailí nó uimhir údarúcháin bhailí acu do mhargadh na hÉireann agus, mar thoradh air sin, cuireadh deireadh le díol 18 leigheas agus rinneadh gníomhartha riachtanacha leantacha;
 - bhain dhá chás le stádas aicmiúcháin na dtáirgí. De bhreis air sin, tugadh aghaidh ar 80 fiosrú a bhí bainteach le díol táirgí sláinte in Éirinn.
- Tríd an gclár comhlíontachta fógraíochta déantar faireachán agus athbhreithniú ar ghníomhaíochtaí fógraíochta agus poiblíochta ag an tionscal i ndáil le leigheasanna do dhaoine, ar gníomhaíochtaí iad sin a dhéantar lena fháil amach an bhfuil an reachtaíocht á comhlíonadh agus athbhreithníodh 414 bhfógrán agus sainaithníodh neamhchomhlíonadh, lena n-áirítear mór-shaincheisteanna agus mion-saincheisteanna araon, i gcás 145 cinn de na fógráin sin. De bhreis air sin, sainaithníodh easnamh criticiúil amháin, dhá mhóreasnamh agus roinnt easnamh eile (i.e. mionneasaimh) maidir le gníomhaíochtaí

fógraíochta le linn cigireachtaí ar shealbhóirí údaruithe margáíochta. Sna cásanna sin go léir, rinneamar formhaoirseacht ar na gníomhartha riachtanacha ceartaitheacha agus/nó coisctheacha. Chomh maith leis sin, fuarthas seacht ngearán déag maidir le fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí míochaine agus aistarraingíodh 41 fhógra. Bhain roinnt de na haistarraingtí le gearáin a fuarthas.

- Faoinár gclár forfheidhmiúcháin:
 - Rinne HPRA 1,018,678 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a choinneáil sa bhliain 2019 i gcomparáid le 619,213 aonad sa bhliain 2018. I measc na dtáirgí a coinneáil sa bhliain 2018, táimhacháin (34%), leigheasanna le haghaidh mífheidhmiú ardúcháin (28%) agus stéaróidigh anabalacha (12%). Tionscnaíodh 6,167 chás forfheidhmiúcháin i gcomparáid le 4,532 an bhliain roimhe sin.
 - Cuireadh roinnt oibríochtaí HPRA a chur i gcrích i gcomhar leis an nGarda Síochána agus Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim. Mar thoradh ar na hoibríochtaí sin, cuireadh roinnt bearta móra coinneála i gcrích, lena n-áirítear os cionn 60,000 capsúl, táibléad agus fiala a bhí lipéadaithe a bheith ina stéaróidigh anabalacha agus a bhí le díol san AE a choinneáil, agus i bhfiosrúchán eile, coinneáil 40,000 aonad de tháibléid falsaithe déiseapam;
 - Rinneamar ocht gcás ionchúisimh a thionscnamh agus d'éisíomar naoi rabhadh fhoirmiúla shaorálacha. Tionscnaítear ionchúiseamh i gcás ina measann HPRA go bhfuil riosca suntasach ann do shláinte an phobail nó i gcás ina dtarlaíonn teagmhais leanúnacha neamhchomhlíontachta. Bhain na hionchúisimh le soláthar neamhúdaraithe leigheasanna oidis, lena n-áirítear stéaróidigh anabalacha fhalsaithe, táirgí le haghaidh mífheidhmiú ardúcháin agus leigheasanna ina raibh melanotan 2 (instealladh griandathaithe). Ina theannta sin, tacaímid le hionchúisimh a thionscnaíonn an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar neamhdhleathach leigheasanna;
 - Bhí Oibríocht Pangea XII, a chomhordaigh Interpol, ina hoibríocht bhliana a leagadh amach chun comhoibriú domhanda idir rialtóirí táirgí sláinte agus gníomhaireachtaí eile a fheabhsú. Léiríodh an comhoibriú comhphárteach leanúnach le gníomhaireachtaí idir HPRA, Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim, agus An Garda Síochána i bhfigiúirí coinneála HPRA do 2019. Chomh maith leis sin, dúnadh 40 láithreán gréasáin mar gheall ar fhaireachán a dhéanamh ar láithreáin ghréasáin, ar fhógraí margaidh ar líne agus ar shuíomhanna meán sóisialta.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Tá sé beartaithe go sealadach an reachtaíocht nua maidir le trialacha cliniúla, is é sin, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, a chur i bhfeidhm i rith na bliana 2021 nuair a bheidh forbairt an Chórais Faisnéise maidir le Trialacha Cliniúla (CTIS) curtha i gcrích ag EMA.
 - I rith na bliana 2019, rinneadh dul chun cinn maidir leis na gníomhaíochtaí náisiúnta seo a leanas:
 - Leanamar i mbun oibre leis an Roinn Sláinte maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin agus maidir le forbairt reachtaíochta náisiúnta;
 - Leanamar de thionscadal píolótach a chur ar fáil le haghaidh tíolacadh comhthráthach iarratas chuig HPRA agus chuig an gcoiste eiteice, rud a chumasóidh an t-ullmhúchán i gcomhair chur i bhfeidhm an Rialacháin. Tá treoir agus teimpléid d'urraitheoirí ar fáil ar an láithreán gréasáin;
 - Ghlacamar páirt ghníomhach sa tionscadal Eorpach maidir le comhchuíbhíú saorálach, ar tionscadal é atá cosúil leis an bpróiseas ceadaithe do thrialacha cliniúla faoin reachtaíocht nua atá beartaithe (féach leathanach 17).
- Amhail an 9 Feabhra 2019, faoin Treoir maidir le Leigheasanna Falsaithe, ní mór gnéithe sábháilteachta a bheith mar chuid de phacáistiú seachtrach i bhfoirm feiste frithchrioscaíola agus barrachód ina gcuimsítear aitheantóirí uathúla, lena n-áirítear sraithuimhir ionas gur féidir barántúlacht na bpacaí a dheimhniú. In 2019:
 - Cuireadh dlús le hullmhúcháin chun na bearta sin a chur i bhfeidhm agus iad a thabhairt isteach. D'oibríomar leis an Eagraíocht Náisiúnta um Fhíorú Leigheasanna (IMVO), a bhí freagrach as na córais taisclainne agus bogearraí a bhunú agus a bhainistiú;
 - Ghlacamar páirt i ngrúpa Stiúrtha Náisiúnta Maoirseachta geallsealbhóirí a tháinig le chéile go rialta chun faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm ar bhonn náisiúnta agus ar fud an AE araon;
 - Lean grúpa oibre an Aontais Eorpaigh maidir le maoirseacht ar thaisclanna náisiúnta aitheantóirí uathúla, faoi cheannas HPRA, de bheith ag obair ar a phlean le haghaidh an tionscadail.

Geallsealbhóirí agus Comhpháirtithe

- I mí Eanáir, tháinig Príomhfheidhmeannach, Leas-Phríomhfheidhmeannach agus Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí Eolaíochta agus Cumarsáide HPRA os comhair an Chomhchoiste um Shláinte chun caint faoi na himpleachtaí a bhaineann le Brexit don earnáil sláinte. I ndiaidh cuir i láthair ón Roinn Sláinte agus ó HSE, thug HPRA freagra ar líon ceisteanna maidir leis an ról rialála atá againn, agus leagadh béim faoi leith ar an tionchar a d'fhéadfaí bheith ar an soláthar leigheasanna mar gheall ar Brexit. I mí Mheán Fómhair, tháinig HPRA os comhair an Choiste arís chun an t-ábhar céanna a phlé. D'fhreastail Príomhfheidhmeannach, Leas-Phríomhfheidhmeannach agus Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí Eolaíochta agus Cumarsáide HPRA an athuir chomh maith le hionadaithe ón Roinn Sláinte agus ó HSE. An tráth sin, chuir HPRA nuashonrú mionsonraithe i láthair maidir leis an dlús a bhí á chur leis an bpleanáil fhairsing i ndáil le rialáil agus rannpháirtíocht geallsealbhóirí d'fhonn bheith ullamh don chás ba mheasa a d'fhéadfadh tarlú mar gheall ar Brexit gan ord gan eagar. Cuireadh tiomantas HPRA in iúl don Choiste maidir le soláthar leigheasanna d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte in Éirinn a chosaint an oiread agus is féidir. Thug HPRA freagra ar líon ceisteanna ó chomhaltaí an Choiste freisin.
- Mar a tharla i mblianta roimhe seo, thug HPRA clár cur i láthair agus cainteanna le linn imeachtaí seachtracha geallsealbhóra amhail cruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Trí chur i láthair den sórt sin a thabhairt, soláthraítear rochtain ar fhaisnéis cothrom le dáta do ghairmithe cúraim sláinte agus do ghairmithe 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 HPRA. Tá liosta iomlán de na cuir i láthair a tugadh i rith na bliana 2019 maidir le réimse na leigheasanna don duine le fáil in Aguisín 2.
- Foilseacháin agus Faisnéis
 - Soláthraíonn an Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí faisnéis thábhachtach sábháilteachta do ghairmithe cúraim sláinte agus bíonn hipearnaisc ann chun daoine a sheoladh chuig faisnéis faoi tháirgí agus chuig doiciméid iomchuí eile ar láithreáin ghréasáin HPRA agus EMA. Foilsíodh ceithre eagrán den nuachtlitir agus dáileadh iad ar ghairmithe cláraithe cúraim sláinte agus tá na heagrán go léir ar fáil ar láithreán gréasáin HPRA. Tá innéacs iomlán de na hábhair a clúdaíodh i rith na bliana seo caite le fáil in Aguisín 3.
 - Cumarsáidí faoi rioscaí:
 - I rith na bliana 2019, chomh maith le 28 gcumarsáid dhíreach faoi chúram gairmiúil sláinte a eisiúint, cheadaigh HPRA 112 ítim d'ábhar oideachais de chineál nua nó de chineál uasdátaithe.
 - Ina theannta sin, rinneadh cláir oibre mhíosúla PRAC, miontuairiscí, príomhphointí na gcruinnithe, agus fógraí faoi athbhreithnithe agus comharthaí sábháilteachta a chur ar fáil ar ár láithreán gréasáin.
 - Soláthraíodh 23 alt lena gcur san áireamh i bhfoilseachán MIMS (Ireland) míosúil, chomh maith le hailt a sholáthar don *Irish Medicines Formulary*. Tá liosta iomlán de na hábhair a clúdaíodh sna hailt sin le fáil in Aguisín 3.
 - Cuireann Nuachtlitir na dTáirgí Leighis nuacht agus faisnéis faoi chúrsaí rialála ar fáil dóibh siúd atá ag obair sa tionscal cógaisíochta. Eisíodh trí eagrán ar ár láithreán gréasáin sa bhliain 2019 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ó roinn na bhFoilseachán.
 - Cuireann doiciméid threoracha HPRA comhairle agus treoir ar fáil do gheallsealbhóirí, go príomha geallsealbhóirí sna hearnálacha tionscail a rialaimid, maidir le riachtanais reachtacha agus rialála. Nuashonraíodh roinnt doiciméad treorach i rith 2019 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ar ár láithreán gréasáin.
- Soláthraíonn seimineáir fhaisnéise agus imeachtaí oiliúna HPRA treoir agus faisnéis maidir le cúrsaí rialála do raon geallsealbhóirí. Mar chuid den chlár imeachtaí a bhí ann sa bhliain 2019 reáchtáladh lá faisnéise i mí Feabhra maidir le Brexit agus bhí os cionn 300 toscaire i láthair. Chomh maith leis sin, thionólamar dhá chruinniú thábhachtacha idirnáisiúnta a bhain lenár ngníomhaíochtaí forfheidhmithe. Eagraíodh an chéad chruinniú i gcomhar le Interpol agus mhair sé trí lá i mí an Mhárta. Pléadh Oibríocht Pangea XI agus dul i ngleic le leigheasanna neamhcheadaithe a bheith á ndíol ar líne. Eagraíodh an dara cruinniú ag deireadh mhí na Bealtaine agus mhair sé seachtain. Cruinniú Buanfhoram ar Choireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta (PFIPC) a bhí i gceist. Bhí os cionn 150 toscaire ar an iomlán i láthair ag an dá chruinniú.

Feistí Leighis

Ina cháil mar údarás náisiúnta inniúil i leith feistí leighis, déanann HPRA raon gníomhaíochtaí clárúcháin, faireachais, faireacháin agus comhlíontachta a chur i gcrích. Tá sé mar aidhm againn a chinntiú go bhfeidhmíonn na táirgí leighis seo mar atá ceaptha ina leith agus nach gcuireann siad sláinte agus sábháilteacht an othair ná an duine a úsáideann iad i mbaol.



Údarú agus Clárú

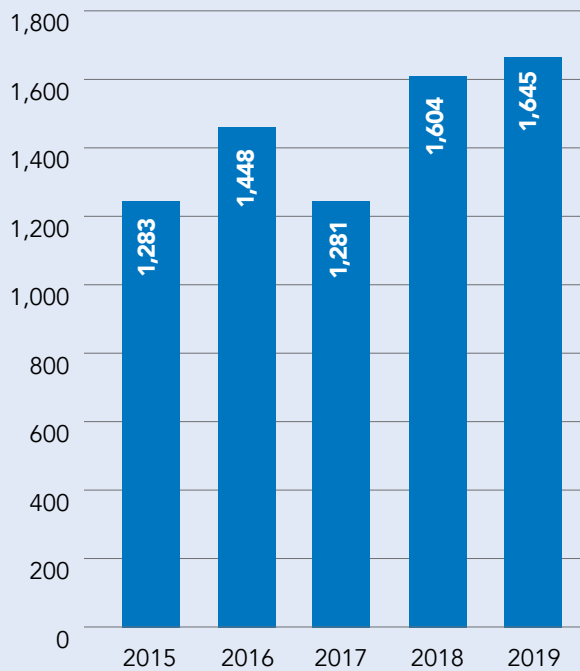
- Dhírigh HPRA ar dheimhin a dhéanamh de go mbíonn ainmniú agus formhaoirseacht i leith comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal Eorpach, á riaradh ar mhodh éifeachtach comhsheasmhach. Sa bhliain 2019:
 - Rinneamar measúnú ar líon iarratas ó eagraíochtaí ar theastaigh uathu a bheith ina gcomhlachtaí dá dtugtar fógra in Éirinn faoi Rialúcháin nua an AE i ndáil le feistí leighis;
 - Leanamar dár sceideal formhaoirseachta i leith an chomhlachta dá dtugtar fógra in Éirinn ar bhonn measúnú leanúnach, faireachais agus iniúchtaí breathnaithe;
 - Chuireamar sainmheasúnóirí ar fáil chun páirt a ghlacadh i dtírí mheasúnú chomhpháirteacha AE ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i dtíortha Eorpacha eile;
 - 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 Oibríochtaí na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra (NBOG) agus sa Ghrúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis (MDCG).
- Tá tacú le nuálaíocht agus taighde i leith teicneolaíochtaí nua ina phríomhthosaíocht straitéiseach de chuid na ndaoine d'fhoireann HPRA a bhíonn ag plé le feistí leighis. Sa bhliain 2019, is é a bhí i gceist leis sin ná:
 - Athbhreithniú a dhéanamh ar fheidhmchláir trína ndéantar imscrúduithe cliniúla ar fheistí leighis in Éirinn. Laghdaigh an líon imscrúduithe cliniúla, fuarthas cúig iarratas nua chomh maith le deich leasú ar imscrúduithe leanúnacha. Measann HPRA go dtiocfaidh ardú ar na huimhreacha sin nuair a chuirfear Rialacháin nua an AE i bhfeidhm;
 - Leanann HPRA de bheith ag díriú ar an réimse seo chun a chinntiú go bhfuil na ceanglais rialála agus na próisis rialála soiléir d'iarratasóirí ionchasacha agus go bhfuil teacht ag na hiarratasóirí sin orthu;
 - Rannpháirtíocht a spreagadh le linn táirgí a fhorbairt agus nuálaíocht a spreagadh i leith teicneolaíochtaí leighis. Bhuaileamar le 19 ngrúpa nuálaithe chun feidhmchláir fhéideartha maidir le himscrúduithe cliniúla in 2019 a phlé;
 - Tacaíocht a thabhairt maidir le hobair Oifig Nuálaíochta HPRA trí fhreagra a thabhairt ar fhiosruithe a fhaightear maidir le feistí leighis;
 - Cuir i láthair a thabhairt, agus páirt a ghlacadh, ag seisiúin nuálaíochta le linn comhdhálacha agus ceardlanna éagsúla, lena n-áirítear comhdháil Euro PCR i bPáras.

- Ní mór do mhonaróirí fheistí leighis agus dhiagnóisic *in-vitro* ar leith clárú le HPRA. Sa bhliain 2019, chláraigh HPRA 99 eagraíocht nua a mhonaraíonn na táirgí sin in Éirinn. Cláraíodh 6,037 feiste leighis san iomlán chomh maith. Léirigh sé sin méadú i líon na gclárúcháin le hais blianta roimhe seo, agus baineann cuid den mhéadú le himeacht na Ríochta Aontaithe as an Aontas Eorpach.

Sábháilteacht agus Cáilíocht

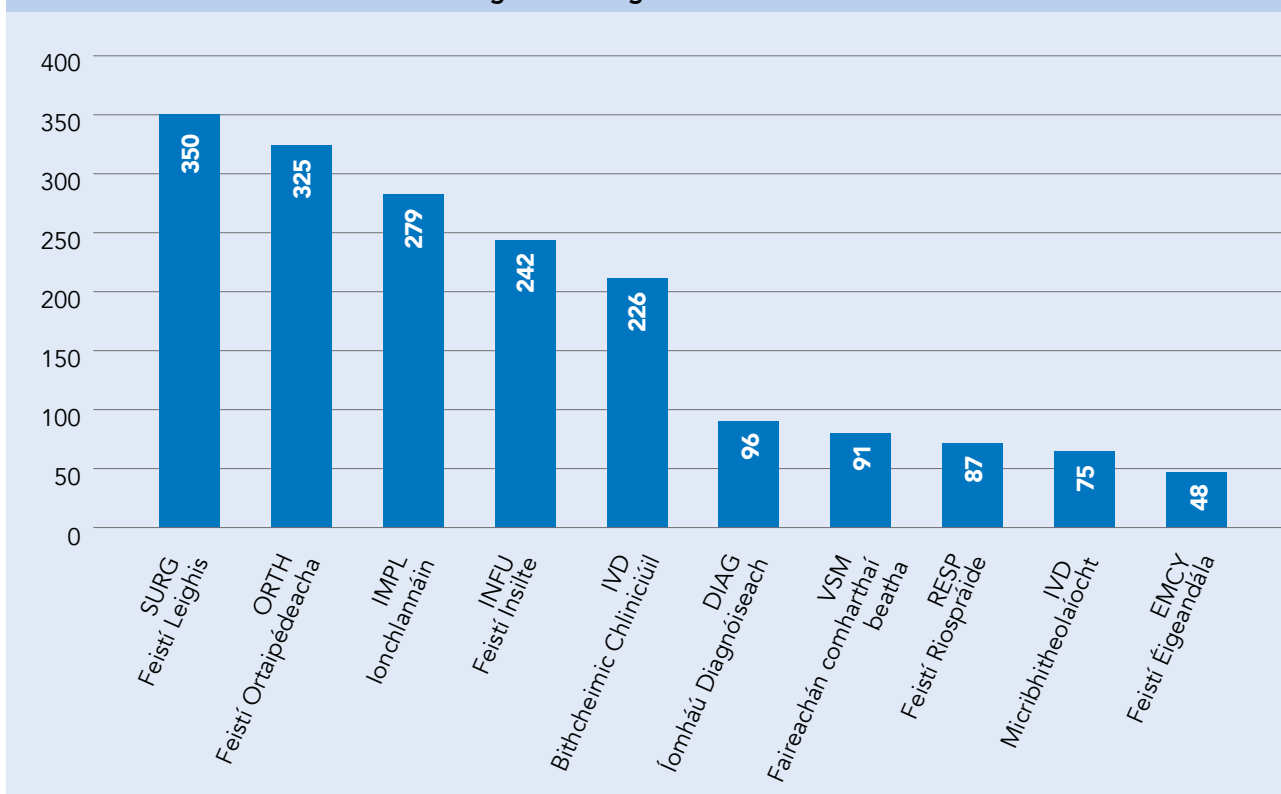
- Leanaimid d'fhorbairt a dhéanamh ar ár ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, agus de na gníomhaíochtaí sin a neartú, agus béim ar leith á leagan ar ghníomhartha réamhghníomhacha seachas gníomhartha frithghníomhacha. Is fiú aird a tharraingt ar an méid seo a leanas a baineadh amach sa bhliain 2019:
 - Bhaineamar úsáid as straitéis nua faireachais margaidh agus sásra pleanála chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a áirithiú ar feadh a saolré;
 - Bhíomar i gceannas ar ghnéithe éagsúla den dá phacáiste oibre teicniúla de chuid thionscnamh an Aontais Eorpaigh i ndáil le Comhghníomhaíocht maidir le Faireachas Margaidh (JAMS) ar fheistí leighis, nó ghlacamar páirt i ngnéithe éagsúla den tionscnamh sin atá á mhaoiniú ag an gClár Sláinte Eorpach agus a bhfuil sé i gceist leo gníomhaíochtaí faireachais margaidh a fhorbairt;
 - Cuireadh 9 bhfógra COEN ar fad chuig Líonra na hEorpa a bhain le hábhar imní faoi chomhlíontacht feistí leighis;
 - Foilsíodh fógra eolais amháin maidir le feistí leighis a úsáidtear i leictreamháinliacht.
 - Sa bhliain 2019, chuathas i mbun 1,645 chás faireachais margaidh, méadú beag i gcomparáid le 2018. I measc príomhréimsí fócais maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar fhaireachas margaidh áiríodh feistí ionchlannaithe mogaill trasfhaighne agus liomfóma mórcheallach a bhaineann le hionchlannán cíche (BIA-ALCL).

Cásanna Faireachais Margaidh



- I rith na bliana 2019, 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:
 - 2,295 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, figiúr atá cosúil le figiúr na bliana 2018. Maidir leis an 1,105 tuairisc a cuireadh in iúl do HPRA, tháinig 13% díobh ó úsáideoirí feistí leighis. Monaróirí a thug 60% de na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2019 agus tháinig 32% díobh ó údarais inniúla eile;
 - Chuathas i mbun 409 gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh (FSCA) a bhain le margadh na hÉireann lena n-áirítear 128 táirge a baineadh den mhargadh in Éirinn le linn 2019;
 - D'eisíomar 84 thuairisc údarais inniúil náisiúnta, ocht bhfoirm comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ceithre fhoirm fiosrúcháin maidir le faireachas;
 - Chomh maith leis sin, d'eisíomar 33 fógra sábháilteachta maidir le fadhbanna a bhain le feistí leighis agus 63 chumarsáid dhíreach chuig cumarsáidí gairmiúla sláinte;
 - Feistí leighis, feistí ortaipéideacha, ionchlannáin agus feistí insilte a bhí i gceist le 52% de na tuairiscí faireacháin go léir. Tá tuairiscí á bhfáil i gcónaí maidir le feistí diagnóiseacha *in vitro* i réimse na bithcheimice cliniciúla agus sna réimsí íomháu diagnóiseach agus faireachán comharthaí beatha. Chomh maith leis sin, i rith na bliana, leanamar den obair forbartha ar bhrath comharthaí maidir le saincheisteanna faoi fheistí leighis.

Tuairiscí Faireachais a Fuarthas – Na 10 gCineál Táirge is Minice a Thuairiscítear



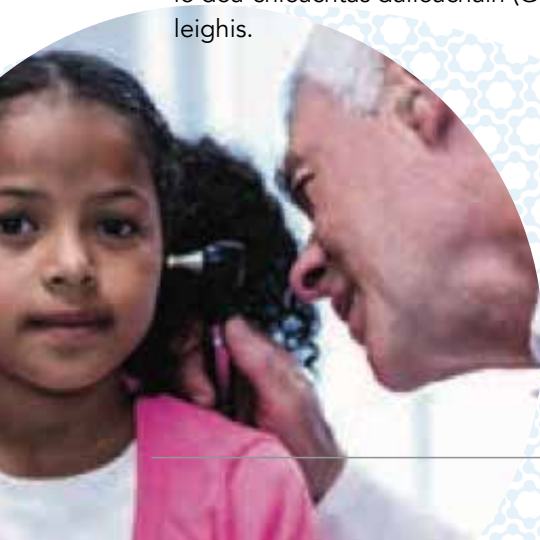
- Mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireachais margaidh, déanann HPRÁ iniúchtaí réamhghníomhacha, agus iniúchtaí ‘ar chúis áirithe’, ar mhonaróirí, ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar ionadaithe údaraithe, agus é mar chuspóir aige sin faireachán a dhéanamh ar chomhlíontacht i leith feistí a thagann ó eagraíochtaí atá lonnaithe in Éirinn. I rith na bliana 2019, rinneadh naoi n-iniúchadh ar shaoráidí monaróirí feistí leighis agus ar shaoráidí ionadaithe údaraithe ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na hiniúchtaí sin:

- iniúchadh ‘ar chúis áirithe’ a bhí i gceist le ceann amháin;
- bhí ocht gcinn bunaithe ar thionscadail maidir le faireachas gníomhach a dhéanamh ar an margadh agus ar fhaireachas/measúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Chomh maith leis sin, rinneadh trí chigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i ndáil le feistí leighis.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Beidh an dá Rialachán Eorpacha nua maidir le feistí leighis i bhfeidhm ina n-iomlán sa bhliain 2020. Lean HPRÁ dá chuid oibre sa bhliain 2019 maidir lena chinntiú go ndéanfar na Rialacháin AE sin maidir le Feistí (EUDR) a chur i bhfeidhm ar mhodh éifeachtach tráthúil ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal Eorpach. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:
 - Plean cláir HPRÁ a chur ar bhonn foirmiúil chun acmhainní, próisis agus córais chúí a fhorbairt d’fhonn ár gcuid ceanglas faoin EUDR nua a shásamh;
 - Faisnéis mhionsonraithe a ullmhú i ndáil leis na riachtanais nua i leith an ghá atá le reachtaíocht náisiúnta, i ndáil leis na hamlínte agus i ndáil leis an tionchar ar reachtaíocht náisiúnta atá ann cheana féin;
 - Cur le forbairt an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an reachtaíocht thánaisteach a bhaineann le hachtanna a chur i bhfeidhm agus a tharmligean;
 - A bheith rannpháirteach i nGrúpa Comhordaithe Feistias Leighis nua an AE (MDCG). Tá an grúpa seo, faoi chathaoirleacht an Choimisiúin Eorpaigh, freagrach as comhordú agus rialachas iomlán an chórais rialála;
 - Páirt a ghlacadh i nGrúpaí Oibre AE atá freagrach as treoir a fhorbairt do réimsí feidhme ar leith.



Leanamar de bheith i dteagmháil leis an Roinn Sláinte le linn na bliana 2019 maidir le saincheisteannta beartais agus reachtaíochta a tháinig chun cinn i ndiaidh na Rialachán nua AE a chur i bhfeidhm. Ag an leibhéal náisiúnta, rinneamar tuilleadh forbartha ar an múnla náisiúnta maoiniúcháin, atá bunaithe ar tháillí, d'fheistí leighis chun na costais a bhain lenár ngníomhaíochtaí i leith feistí leighis a athghnóthú. Rinneadh leasú ar an múnla in 2019 d'fhonn an cur chuige a dhéanamh níos éifeachtaí agus d'fhonn dul i ngleic le roinnt de na tuairimí agus aiseolas a fuarthas i ndiaidh é a thabhairt isteach ar dtús.

- Leanann HPRA de ról suntasach a bheith aige i bhforbairt chórais agus shásraí AE d'fhonn comhordú, comhar agus comhsheasmhacht a chur chun cinn. I rith na bliana 2019, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
 - Atoghadh chuig Grúpa Feidhmiúcháin Líonra na nÚdarás Inniúil Feistí Leighis (CAMD). Le roinnt blianta anuas, tá obair rathúil déanta ag an ngrúpa sin i gcomhpháirtíocht le Coimisiún AE chun forbairt a dhéanamh ar an gcóras rialála san Eoraip;
 - Rannpháirtíocht i dTascfhórsa Forfheidhmiúcháin (ITF) agus i bhFoghrúpa Aistrithe (TSG) an CAMD a bhfuil sé mar aidhm leo feabhas a chur le comhordú agus comhsheasmhacht fheidhmiú na Rialachán AE nua agus an treoir fhoilsithe maidir leis an méid atá i gceist le bheith comhlíontach faoi mhí Bealtaine 2020;
 - Leanúint de ról ceannais a ghlacadh maidir le hobair an ghrúpa oibre imscrúdaithe agus measúnaithe chliniciúil (CIEWG), ag gníomhú mar chomhchathaoirleach in éineacht le Coimisiún AE.
- Leanamar de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhchuíbhíú feistí leighis a chur chun cinn ar fud an domhain trí Fhóram Idirnáisiúnta na Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF). Is é a bhí i gceist leis sin ná:
 - Rannpháirtíocht i gCoiste Bainistíochta IMDRF mar chuid den toscaireacht Eorpach (in éineacht le Coimisiún AE, leis an bhFrainc agus leis an nGearmáin);
 - Leanúint de bheith ag feidhmiú mar rúnaíocht IMDRF i leith chlár malartaithe Thuarascáil na nÚdarás Náisiúnta Inniúla (NCAR). Ina theannta sin, ghlacamar páirt i roinnt grúpaí oibre éagsúla de chuid IMDRF, lena n-áirítear an Clár Iniúchta Aonair um Fheistí Leighis (MDSAP);
 - Cur leis an bplé agus leis an bhforbairt i ndáil leis an gClár Athbhreithnithe Aonair um Fheistí Leighis, a bhaineann le hathbhreithniú ar tháirgí;

- Rannchuidiú le seisiúin eolais do Choimisiún AE ar mhaithe le caibidlíochtaí de chuid Choiste Údarás Rialála MDSAP agus, chomh maith leis sin, spreagadh a thabhairt i leith caibidlíochtaí ar leibhéal AE chun rannpháirtíocht na hEorpa sa chlár amach anseo a chur ar aghaidh.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Leanamar d'obair a dhéanamh chun rannpháirtíocht páirtithe leasmhara agus chun cumarsáid le geallsealbhóirí feistí leighis a fhorbairt tuilleadh ar fud na bliana 2019. Is é a bhí i gceist leis sin ná tuairisciú díreach a chur chun cinn, i measc úsáideoirí agus daoine den phobal, i leith teagmhas agus feistí leighis. Ina theannta sin, leanamar de bheith i dteagmháil le seirbhísí sláinte agus le gairmithe cúraim sláinte d'fhonn tuairisciú a spreagadh agus d'fhonn feacht ar róil agus ar ghníomhaíochtaí HPRA a mhéadú. Leanamar de threoir 'céim ar chéim' HPRA maidir le tuairisciú ag úsáideoirí a chur chun cinn arís, ar treoir í atá dírithe ar sholáthraithe cúraim sláinte.
- Chuaigh HPRA i mbun roinnt tionscnamh cumarsáide chun feacht a mhéadú faoi thionchar EUDR agus faoi na ceanglais a bhí á dtabhairt isteach dá bharr. I rith na bliana 2019, rinneamar an méid seo a leanas:
 - Tacaíodh le siompóisiam TOPRA 2019 maidir le feistí leighis do mhonaróirí i mBaile Átha Cliath. Cuimsíodh san imeacht roinnt cur i láthair ó bhaill foirne HPRA agus d'fhreastail thart ar 140 rannpháirtí air;
 - Leanadh de láithreán gréasáin agus cainéil mheán sóisialta HPRA a thabhairt cothrom le dáta chun eolas agus treoir a chur ar fáil i ndáil le EUDR;
 - Soláthraíodh eolas, comhairle agus ceardlanna faoi na Rialachán nua do raon geallsealbhóirí éagsúla lena n-áirítear comhlachtaí dá dtugtar fógra agus dáileoirí.

- 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 le Coimisiún AE. Ina theannta sin, d'fhorbraíomar ár gcomhpháirtíochtaí le cuid de na húdaráis sin. De bhreis air sin, ghlacamar páirt i bpléite oibríochtúla straitéiseacha maidir le comhar a chur ar bun idir CAMD agus líonraí Chinn na nGníomhaireachtaí Leigheasra (HMA).
- Leanann HPRA de chlár cur i láthair agus cainteanna a chur i gcrích do raon páirtithe leasmhara seachtracha. Tá liosta iomlán cur i láthair a bhaineann le rialáil feistí leighis agus a soláthraíodh i rith na bliana 2019 le fáil in Aguisín 2.

Feistí Leighis: Na Príomhfhigiúirí	2017	2018	2019
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheisteanna sonracha maidir le faireachas	89	74	84
NCAR-anna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	96	111	118
Cásanna faireachais a fuarthas/osclaíodh	2,339	2,358	2,295
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	519	475	461
Fógraí sábháilteachta maidir le feistí leighis	44	39	33
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	23	37	63
NCAR-anna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	8	8	8
Tuairiscí COEN (faireachas margaidh) don líonra AE	44	38	9
Fógraí faisnéise maidir le feistí leighis	5	2	1
Cásanna faireachais margaidh (gan choigeartú)	411	353	263
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	844	1,174	1,305
Iarrataí ar aicmiú	51	37	45
Iarratais maidir le húsáid atruach	5	8	24
Deimhnithe maidir le feistí leighis a dhíol saor in aisce	2,371	2,581	2,710
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	496	547	857



Fuil, Fíocháin agus Orgáin

Tá freagracht ar 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. In éineacht le HSE, is sinne an tÚdarás Comhphárteach Inniúil maidir le horgáin atá beartaithe lena dtrasphlandú.



Údarú agus Clárú

Nuair a thugtar údarú do bhunachais fola, do bhunachais 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	2015	2016	2017	2018	2019
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíocháin	24	25	25	26	27
Soláthar/ trasphlandú orgán	4	4	4	4	4

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Tar éis comhoibriú a dhéanamh leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais, cuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha thromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha faoi bhráid Choimisiún AE i rith na bliana 2019. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2018 agus áiríodh inti faisnéis faoi 46 fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 128 dteagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha.
- Ina theannta sin, cuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha thromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le fíocháin agus cealla faoi bhráid Choimisiún AE i rith na bliana 2019. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte sa bhliain 2018 agus bhí thart ar 32 thuairisc san áireamh inti, ar chomhlíon 27 gcinn díobh na ceanglais tuairiscithe reachtacha, lena n-áirítear trí fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 24 theagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha.

- Faoi choimirce an Fhoghrúpa Saineolaithe ar Fhaireachas SoHO (VES), a bhfuil páirt ghníomhach á glacadh ag HPRA ann, táthar ag leanúint d'fhaisnéis uasdátaithe don chur chuige comhchoiteann i leith frithghníomhartha nó teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha intuairiscithe agus gníomhaíochtaí faireachais eile san Eoraip a shainiú. Le linn 2019, méadaíodh sainchúram an ghrúpa seo le go n-áireofaí gníomhaíochtaí faireachais maidir le horgáin daonna le haghaidh trasphlandú.
- Leanamar d'idirchaidreamh a dhéanamh le HSE, a bhí i gceannas, agus le comhghleacaithe as *Organ Donation and Transplant Ireland (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 iomchuí maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha. Sa bhliain 2019, fuair HPRA 12 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le deonú orgáin/ trasphlandú;
 - Faisnéis uasdátaithe faoin bhfoirm tuairiscithe orgán;
 - Rannchuidiú leis an 'Creat maidir le Sábháilteacht agus Cáilíocht Orgán Daonna atá Beartaithe le haghaidh Trasphlandú' a athbhreithniú.
- Déanaimid cigireacht ar bhunachais, ar eagraíochtaí agus ar ionaid iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na reachtaíochta agus dtreoirlínte náisiúnta agus AE is infheidhme maidir le cáilíocht agus sábháilteacht fola, táirgí 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 2019:
 - 24 chigireacht ar bhunachais fíochán, agus cigireachtaí neamhghnácha a bhí i gceist le dhá cheann díobh sin; agus
 - Seacht ngnáthchigireacht ar bhunachais fola.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Mar chuid dár rannchuidiú leanúnach leis an athbhreithniú ar reachtaíocht iomchuí, thugamar aiseolas don Roinn Sláinte maidir le dréacht-lonstraimí reachtúla (IR-anna) maidir le trasú Treoracha AE ar chódú agus ar allmhairiú fíochán agus ceall daonna. Rinneadh iad a shíniú go luath i mbliana agus nuair a cuireadh i bhfeidhm iad.
- Maidir le hatáirgeadh daonna cuidithe, bhíomar páirteach, i gcomhar leis an Roinn Sláinte, san obair ar fhorbairt reachtaíochta gaolmhaire. Ina theannta sin, leanamar de bheith páirteach i dtosach feidhme chodanna 2 agus 3 den Acht um Leanaí agus Cóngais Teaghlaigh 2015. Síníodh Tosach Feidhme a bhaineann leis agus tíoceadh sé i bhfeidhm an 4 Bealtaine 2020.



Leigheasanna Tréidliachta

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



Údarú agus Clárú

- Tá roinnt nósanna imeachta ann trínar féidir le HPRA leigheas tréidliachta a údarú. Áirítear orthu sin an nós imeachta náisiúnta, an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (MRP) agus an nós imeachta díláraithe (DCP). D'éisigh HPRA na hiarratais seo a leanas i rith na bliana 2019:

- 11 iarratas nua náisiúnta;
- 86 iarratas nua a rinneadh faoi DCP;
- Tríocha iarratas nua a rinneadh faoi MRP.

Ghníomhaíomar mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnacht ar thrí cinn déag de na MRP-anna agus ar thríocha is a hocht gcinn de na DCP-anna. Ina theannta sin, bhíomar i gceannas ar naoi n-iarratas mar RMS faoin nós imeachta maidir le hathúsáid.

Tá an bealach láraithe a riarann EMA ina shásra eile ar tríd is féidir leigheasanna tréidliachta a údarú lena soláthar in Éirinn. Ghníomhaigh saineolaithe de chuid HPRA mar raipóirtéir nó mar chomhraipóirtéir i leith fiche is a ceathair leigheas tréidliachta nua.

Bunaithe ar na figiúirí a leagtar amach thuas, bhí HPRA ar an bpríomhúdarás náisiúnta inniúil san AE d'obair amuigh le linn 2019.

Chomh maith leis sin, bhí líon na leigheasanna tréidliachta a bhí údaraithe ag HPRA níos mó ná mar a bhí riamh roimhe sin, is é sin le rá, thart ar 1,850, faoi dheireadh na bliana.

- I rith na bliana 2019, ghníomhaigh saineolaithe de chuid HPRA mar chomhordaitheoir (beirt) agus mar chomhchomhordaitheoir (beirt) do cheithre nós imeachta EMA maidir le comhairle eolaíochta.
- Maidir le pleanáil agus ullmhúchán le haghaidh Brexit (féach freisin leathanaigh 12 go 15), dhíríomar ar phríomhaidhm straitéiseach HPRA i leith infhaighteacht leigheasanna tréidliachta ar mhargadh na hÉireann a chosaint agus, ag an am céanna, barrfheabhsú a dhéanamh ar ár ról laistigh de líonra rialála na hEorpa. I rith na bliana seo caite d'áirigh sé sin:
 - Athruithe ar an nós imeachta maidir le haistriú a rinneadh chun ganntanais atá bainteach le Brexit a mhaolú. San iomlán, bhí 269 gcás ann inar aistríodh ról RMS chun na hÉireann;
 - Chuathas i dteagmháil leis an tionscal chun táirgí a d'fhéadfadh a bheith leochaileach a shainaithint;
 - Earcú agus oiliúint ball foirne breise mar fhreagairt ar an méadú a bhí á thuar i dtaca leis an ualach oibre;
 - Plé le Stiúrthóireacht Leigheasanna Tréidliachta na Ríochta Aontaithe i ndáil le socrú comhroinnta oibre tar éis Brexit.
- Is dúshlán i gcónaí ganntanas leigheasanna i gcás cuid mhór cleachtóirí tréidliachta nach mór dóibh cóireáil a dhéanamh ar a lán speiceas éagsúil agus riochtaí éagsúla. Is féidir cúiseanna éagsúla a bheith le fadhbanna maidir le teacht ar leigheasanna agus tá gá le réitigh éagsúla, ag brath ar na

saincheisteanna atá i gceist. Sa bhliain 2019:

- Rinneamar athbhreithnithe pleanáilte ráithiúla ar liostaí AR18 agus AR16 ina dtugtar mionsonraí faoi leigheasanna tréidliachta a bhfuil ceadúnais allmhairiúcháin speisialta deonaithe maidir leo ag an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara. Is é atá i straitéis HPRA ná athbhreithniú a dhéanamh ar na liostaí chun leigheasanna atá ag teastáil a shainaithint agus chun spreagadh a thabhairt d'iaratasóir gnáthúdarú margaíochta a lorg i gcás é sin a bheith indéanta;
- Rinneadh anailís ar bhearnaí agus thugamar tús áite d'iaratais a raibh baint acu le ganntanais;
- Seoladh cruinnithe leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara chun plé a dhéanamh faoi nithe a bhain le ganntanais, lena n-áirítear an gá le forbairt a dhéanamh ar phróiseas idir-roinne i leith ganntanais a d'fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar Brexit;
- Bhíothas i dteagmháil le hiarratasóirí, agus bualadh le hiarratasóirí, maidir le haistriú RMS go hÉirinn. Ina theannta sin, rinneamar athbhreithniú ar an nós imeachta iomchuí agus bhunaíomar clár táirgí a bhí le haistriú;
- D'oibríomar go dlúth le húdaráis inniúla an Aontais Eorpaigh chun úsáid pacáí comhchoiteanna a chumasú.

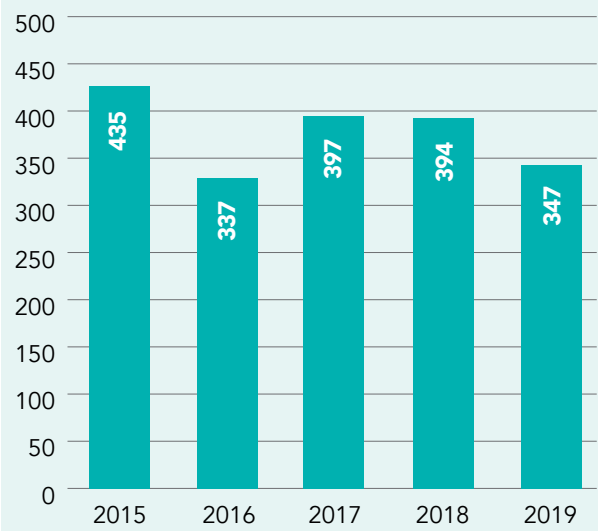
Údarú agus Clárú: Na Príomhfhigiúirí	2017	2018	2019
Fiosruithe faoi aicmiú	11	26	12
Triailacha cliniciúla	2	10	4
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	16	3	24
MR/DCP nua mar RMS	30	34	38
MR/DCP nua mar CMS	44	57	48
Iarratais nua hoiméapatacha	3	0	3
Iarratais nua náisiúnta	8	11	6
Athnuachan, náisiúnta agus MR	108	148	87
Athruithe, náisiúnta agus MR	1,366	1,820	2,153
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	20	23	24
Deimhnithe onmhairiúcháin	111	109	125

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Bíonn oibriú córas náisiúnta faireachais cógas le haghaidh leigheasanna tréidliachta ag brath ar thuiriscí a bheith á dtíolacadh ag tréidlianna, ag cógaiseoirí, ag ceannaithe ceadúnaithe agus ag daoine eile atá bainteach le dáileadh nó le húsáid na leigheasanna lena mbaineann. Is féidir na tuairiscí sin a thíolacadh go díreach do HPRA nó do na cuideachtaí a mhargaíonn na leigheasanna. Agus ní mór do na cuideachtaí na sonraí a sheoladh chuig HPRA ansin.

Le linn na bliana 2019, fuaireamar 347 dtuirisc náisiúnta faoi theagmhais dhíobhálacha amhrasta i leith leigheasanna tréidliachta agus is ó chuideachtaí cógaisíochta a fuarthas formhór mór na dtuiriscí mar a tharla i mblianta roimhe sin.

Tuirisc maidir le Teagmhais Dhíobhálacha



- Rinneamar próiseáil ar 1,189 thuirisc thréimhsiúla uasdátaithe faoi shábháilteacht (PSUR-anna) inar cuimsíodh measúnacht ar leigheasanna ar leithligh ar an margadh in Éirinn, mar aon le tionscnamh comhroinnte oibre ar lena linn a bhíomar i gceannas ar mheasúnacht ar aicme áirithe leigheasanna tréidliachta don Aontas Eorpach.
- Tá srianadh ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (AMR) riachtanach do shláinte an phobail agus do shláinte ainmhithe. Áiríonn ár gcuid oibre sa réimse seo faisnéis bhliantúil faoi dhíol antaibheathach tréidliachta a bhailiú ó gach sealbhóir údaraithe margaíochta. Baineann tábhacht leis an bhfaisnéis sin a áirítear san Fhaireachas Eorpach ar Thomhaltas Ábhar Frithmhiocróbach Tréidliachta (ESVAC) ós rud é go ligeann sí dúinn tagarmharcáil a dhéanamh maidir lenár ráta úsáide i gcomparáid le rátaí ar gcomharsan san Eoraip agus déanamh de réir

aon treochtaí atá ag teacht chun cinn. De réir na sonraí, agus mar thoradh ar roinnt nithe éagsúla, tá luaineachtaí suntasacha ann maidir le díolacháin bhliantúla agus, dá bharr sin, ní féidir treocht shoiléir a shainiú.

Úsáid antaibheathach tréidliachta	2014	2015	2016	2017	2018
Tonaí a díoladh	89.4	96.9	103.4	99.7	99.4

De bhreis air sin, chomhoibríomar leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara sa bhliain 2019 chun tacú le forbairt bunachair sonraí le haghaidh tomhailt ábhar frithmhiocróbach i gcomhréir le 'Plean Gníomhaíochta Náisiúnta na hÉireann maidir le Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha 2017-2020'.

- Tá tástáil anailiseach táirgí ina phríomhchuid de chlár riosca-bhunaithe samplála agus anailísithe HPRA. Tógadh ocht sampla de leigheasanna tréidliachta faoin gclár agus rinneadh tástáil saotharlainne orthu go léir. Maidir leis na tástálacha ar fad a cuireadh i gcrích, cinneadh go raibh samplaí ag comhlíonadh a gcuid sonraíochtaí.
- Déanaimh imscrúdú riosca-bhunaithe ar thuiriscí faoi fhabhtanna amhrasta cáilíochta i leigheasanna agus i substaintí gníomhacha agus déanaimid comhordú ar athghairmeacha ina dhiaidh sin ó mhargadh na hÉireann i gcás inar gá sin. Rinneadh 68 bhfabht cáilíochta maidir le leigheasanna le haghaidh úsáid tréidliachta a thuirisciú nó a shainiú. Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla a ghabhann leis seo.

Aicmiú	2017	2018	2019
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	5	26	10
Mórfhabhtanna cáilíochta	13	43	19
Mionfhfabhtanna cáilíochta	30	56	38
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	0	0	1
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	48	125	68

Ba iad a bhí i bpríomhfhoinsí na dtuiriscí a fuarthas ná cuideachtaí (38%), lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe, agus údaráis inniúla eile (62%).

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. Athghaireadh seacht leigheas, agus b'ionann an figiúr sin agus méadú aon athghairm amháin i gcomparáid leis an mbliain 2018. Maidir leis na hathghairmeacha sin, tharla dhá cheann mar gheall ar easpa deimhneachta maidir le steiriliú.

- Tá ár gclár cigireachtaí agus iniúchtaí dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht iomchuí. Sa bhliain 2019, bhí 14 chigireacht maidir le dea-chleachtas (GMP) a rinneadh ar láithreáin a mhonaraíonn/thástálann leigheasanna tréidliachta.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Tháinig an rialachán nua tréidliachta i bhfeidhm an 28 Eanáir 2019 agus cuirfear i bhfeidhm é ó 2022 ar aghaidh. Le linn 2019, leanamar i mbun cruinnithe agus teagmhála agus leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara maidir leis na hullmhúcháin atá ag teastáil chun tacú leis an Rialachán nua (Rialachán 2019/6). Chomh maith leis sin, d'fhoilsíomar measúnú tosaigh maidir leis an tionchar a bheadh ag an Rialachán leigheasanna ar chleachtas tréidliachta in Iris Tréidliachta Éireann. Tá pleanáil maidir le himpleachtaí na reachtaíochta ar nósanna imeachta HPRA ag dul at aghaidh.
- Leanamar d'fhaireachán a dhéanamh ar fhorbairtí i ndáil leis na himeachtaí athbhreithnithe breithiúnaigh inar maíodh gur chóir lipéadú agus pacáistiú do leigheasanna tréidliachta a bheith i nGaeilge agus i mBéarla araon. Tugtar ar aird gur tarchuireadh an cás chuig Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh.

Geallsealbhóirí agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le geallsealbhóirí rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2019:
 - Chuamar i mbun comhairliúcháin le geallsealbhóirí maidir leis an modh soláthair i ndáil le táirgí leighis tréidliachta frithsheadánacha atá beartaithe do bhia-ainmhithe, agus chuireamar tuairisc ar fáil faoin ábhar sin;
 - Bhuailomar le príomhpháirtithe leasmhara (eagraíochtaí tréidliachta agus feirmeoireachta) chun fadhbanna soláthair agus réitigh a d'fhéadfadh a bheith ann a phlé.
- Ar fud na bliana 2019, leanamar dár rannpháirtíocht i líonra rialála AE lena n-áirítear páirt ghníomhach a ghlacadh in EMA agus in HMA.
- Mar an gcéanna le blianta beaga anuas, chuireamar clár cur i láthair ar fáil do mhic léinn tréidliachta agus do mhic léinn altranais tréidliachta maidir le ról HPRA agus maidir le cur chun cinn an fhaireachais cógas. Thugamar cur i láthair freisin le linn roinnt imeachtaí de chuid geallsealbhóirí sa tionscal. Tá liosta iomlán de na cuir i láthair go léir a tugadh i rith na bliana 2019 le fáil in Aguisín 2.
- Tugann ár Nuachtlitir Táirgí Leighis faisnéis uasdátaithe dóibh siúd atá ag obair in earnáil na leigheasanna tréidliachta, is é sin, faisnéis uasdátaithe faoi reachtaíocht Éireannach agus Eorpach, faoi fhoilseacháin nua/athbhreithnithe HPRA maidir le cúrsaí rialála agus faoi imeachtaí do gheallsealbhóirí amhail laethanta faisnéise. Eisíodh trí eagrán ar ár láithreán gréasáin sa bhliain 2019 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ó roinn na bhFoilseachán.
- 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 3.



Cosaint Ainmhithe Eolaíochta

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

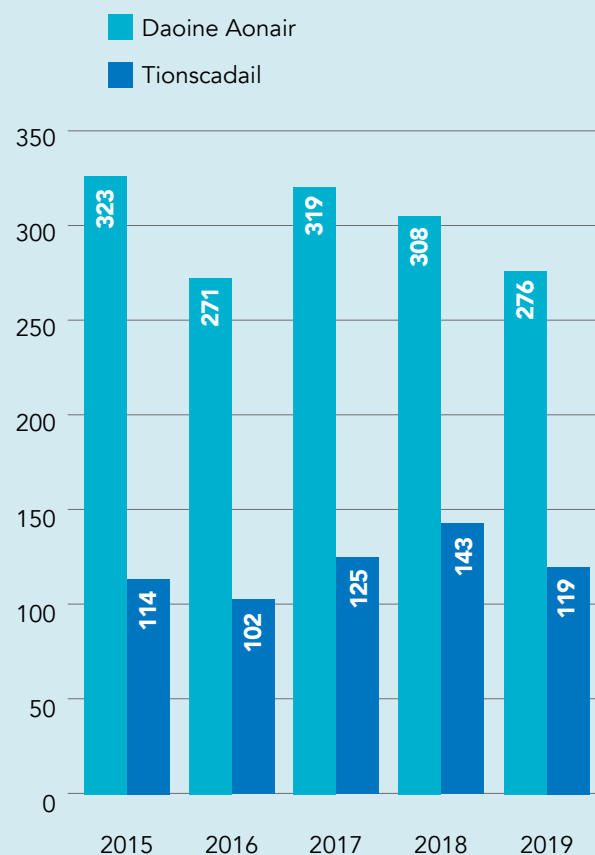


Údarú agus Clárú

- Déanann HPRA measúnú ar iarratais ar údarú bunachas agus tionscadal taighde agus, de bhreis air sin, déanann sé measúnú ar iarratais ó dhaoine aonair ar chead chun bainistíocht a dhéanamh ar tháirgí nó chun obráidí nó eotanáis a chur i gcrích i leith ainmhithe.

Mar a thaispeántar sa tábla a ghabhann leis seo, bhí laghdú ar an líon iomlán tionscadal a údaraíodh sa bhliain 2019. De bhreis ar na húdaruithe nua ar leithligh a eisíodh i rith na bliana, rinneadh athnuachan freisin ar 111 údarú ar leithligh.

Údaruithe



- I mí an Mheithimh, d'fhoilsíomar an séú tuarascáil bhliantúil staitistiúil maidir le húsáid ainmhithe chun críocha eolaíochta in Éirinn. Tá sé de cheangal ar HPRA faisnéis staitistiúil a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí, ar bhonn bliantúil, is é sin, faisnéis staitistiúil ar úsáid ainmhithe in obráidí, lena n-áirítear faisnéis ar dhéine iarbhír na n-obráidí.

Údarú agus clárú	Príomhfhiúirí 2019
Údaruithe do dhaoine aonair	276
Athnuachan ar leithligh	111
Údaruithe do thionscadail	119
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	69
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	150
Athnuachan maidir le bunachais	0

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- I rith na bliana 2019, cuireadh 31 chigireacht i gcrích chun faireachán a dhéanamh ar chaighdeán i leith leas ainmhithe agus ar chomhlíonadh na reachtaíochta agus níor fógraíodh 32% de na cigireachtaí sin. Chuimsigh an líon iomlán sin aon chigireacht ar údarú bunachais agus 29 gcigireacht chomhlíontachta.

Maidir leis na 31 chás neamh-chomhlíontachta a taifeadh faoin gclár bliantúil cigireachta, rinne pearsanta de chuid an bhunachais lena mbaineann féintuairiscí do HPRA i leith 26% díobh agus braitheadh an chuid eile mar thoradh ar chigireachtaí nó le linn gníomhaíochtaí eile de chuid HPRA. Aicmítear neamh-chomhlíonadh mar Chineál 1, mar Chineál 2 agus mar Chineál 3 agus is é Cineál 1 an ceann is tromchúisí agus baineann Cineál 3 le cásanna de chineál níos mionchúisí. Sa bhliain 2019, bhain 6% de chásanna neamh-chomhlíontachta le Cineál 1, (agus rinneadh féintuairiscí ina leith ar fad) bhain 55% díobh le Cineál 2 agus bhain 39% díobh le Cineál 3. Bhain na cásanna neamhchomhlíontachta ba choitianta a taifeadh (i) le sárúithe ar údaruithe tionscadail, (ii) sárúithe ar údaruithe do dhaoine aonair agus (iii) sárúithe maidir le bogthaise choibhneasta a rialú i seomraí ina gcoinnítear ainmhithe.

Geallsealbhóirí agus Comhpháirtithe

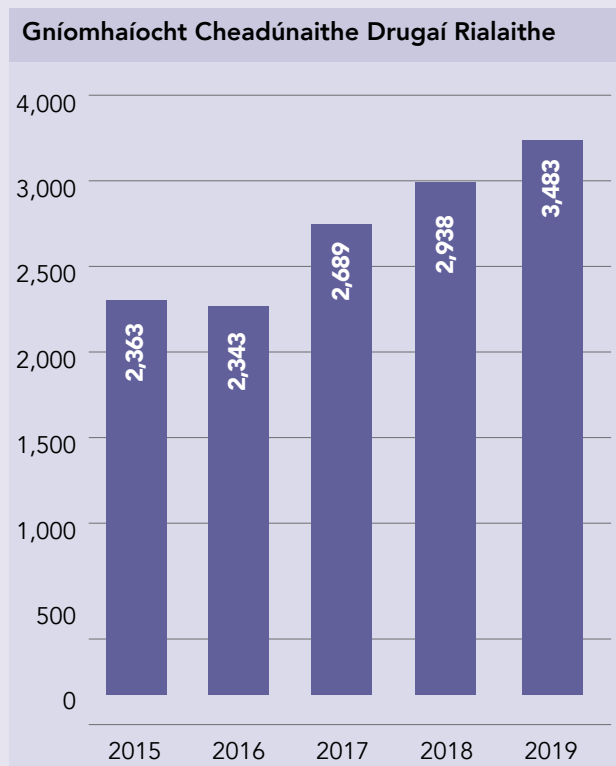
- Sa bhliain 2019, d'fhoilsíomar agus scaipeamar ceithre 'Faisnéis Uasdátaithe maidir le Cúrsaí Rialála' chun an nuacht agus an treoir is déanaí ó HPRA, lena n-áirítear faisnéis faoi na dea-chleachtais i leith na 3R agus faoi chomhlíonadh na reachtaíochta a thabhairt do gheallsealbhóirí.
- Sholáthraíomar roinnt léachtaí maidir le hEolaíocht agus Oiliúint Saotharlainne Ainmhithe (LAST) agus bhain na léachtaí sin leis na gnéithe reachtaíochta agus rialála de chosaint eolaíochta ainmhithe. I mí an Mheithimh, thugamar léacht ag cruinniú de chuid ghrúpa tréidlianna ainmhithe na hÉireann maidir leis na freagrachtaí atá ar thréidlianna ainmhithe faoin reachtaíocht maidir le hainmhithe eolaíochta a chosaint.

Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha



Údarú agus Clárú

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



- Is é HPRa ina údarás ceadúnúcháin do cheimiceáin réamhtheachtacha. Tagann na ceimiceáin sin faoi réir ceanglais dhifriúla ceadúnúcháin, de réir catagóirí sonracha. Sa tábla seo, taispeántar an ghníomhaíocht cheadúnúcháin ón mbliain 2015 i leith.

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Drugaí Réamhtheachtacha	2015	2016	2017	2018	2019
lomlán	32	16	23	23	13

- Thar ceann na Roinne Sláinte, próiseálann HPRa iarratais ar cheadúnais chun cnáib a shaothrú. Tá ceadúnas saothraithe bailí ar feadh tréimhse bliain amháin ó dháta a dheonaithe. Léirítear sa tábla thíos líon na gceadúnas a eisíodh i gcaitheamh na gceithre bliana anuas.

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Saothrú Cnáibe	2016	2017	2018	2019
lomlán	7	16	24	74

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cuireann HPRa cigireachtaí i gcrích ar mhonaróirí agus ar dháileoirí drugaí rialaithe, chomh maith le roinnt oibríteoirí de réir mar is gá, d'fhonn faireachas a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh. Chuireamar 19 gcigireacht i gcrích a bhain le seilbh a bheith ar dhruaí rialaithe agus/nó iad a bheith á soláthar. Cuireadh oibríteoirí ar an eolas maidir le haon neamh-chomhlíonadh a aithníodh agus iarradh orthu gníomhartha ceartaitheacha a chur i bhfeidhm.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Ar fud na bliana 2019, chuir HPRA tacaíocht ar fáil don Roinn Sláinte maidir leis na gClár maidir le Rochtain ar Channabas Leighis a chur ar bun. I mí an Mheithimh, shínigh an tAire Harris Rialacháin um Mí-Úsáid Drugaí 2019 (I.R. Uimh. 262 de 2019), an reachtaíocht atá ag teastáil chun taca a chur faoin gclár. Réitigh sé sin an bealach chun tús a chur leis an gcéad chéim ina bhféadfadh dáileoirí féideartha iarratas a dhéanamh le go ndéanfaí measúnú ar a dtáirgí cannabas a bheith oiriúnach lena gcur ar fáil faoin gclár. Sa dara leath de 2019, rinne HPRA breithniú ar líon beag iarratas ó dháileoirí tráchtála a bhí ag iarraidh go gcuirfí a dtáirgí san áireamh. Mar gheall ar na hiarratais sin, measadh gur bhain trí tháirge cannabais na riachtanais sonraithe amach agus cuireadh leis an gclár iad.

Nuair a bheidh an clár ag feidhmiú go hiomlán, beidh lianna comhairleacha atá cláraithe ar an gclár speisialtóirí liachta in ann cóir leighis atá bunaithe ar channabas 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 fhrithríthíocha tionchar air.

Tá tuilleadh eolais ar fáil ar láithreán gréasáin na Roinne Sláinte.

Geallsealbhóirí agus Comhpháirtithe

- I mí an Mheithimh, tugadh cuireadh dúinn cur i láthair a dhéanamh ag Príomhchomhdháil Chnáib Thionsclaíochta na hÉireann a d’eagraigh GlasTeo agus Teagasc maidir leis an bpróiseas iarratais chun ceadúnas a fháil chun cnáib a shaothrú. D’fhreastail geallsealbhóirí seachtracha a bhfuil spéis acu i gcnáib a shaothrú ar an gceardlann.

Táirgí Cosmaideacha

Is é ról HPRA rialáil a dhéanamh ar mhonarú, ar dhíol agus ar sholáthar táirgí cosmaideacha in Éirinn. I gcomhar le HSE, sainaithnímid saincheisteanna maidir le cáilíocht agus sábháilteacht táirgí cosmaideacha, agus tugaimid aghaidh ar na saincheisteanna sin, ionas nach gcuirfidh táirge cosmaideach sláinte agus sábháilteacht an tomhaltóra ná an duine a úsáideann an táirge i mbaol.



Údarú agus Clárú

- D'eisíomar 165 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

- Mar chuid de na gníomhaíochtaí réamhghníomhacha faireachais margaidh, rinneamar cigireacht amháin ar dháileoir cosmaidí agus chuireamar tús le hathbhreithniú a dhéanamh ar Chomhad Faisnéise maidir le Táirge (PIF) chun comhlíonadh an Rialacháin maidir le Cosmaidí a mheasúnú. Chuireamar dáileoirí agus monaróirí ar an eolas faoi aon neamhchomhlíonadh a aithníodh agus iarradh orthu gníomhartha ceartaítheacha a chur i bhfeidhm.
- Áiríonn an faireachas frithghníomhach margaidh a dhéanaimid imscrúduithe faoi ghearáin a bhaineann le cáilíocht (cásanna comhlíontachta), tuairiscí maidir le teagmhais dhíobhálacha a bhaineann le húsáid cosmaidí (cásanna faireachais) agus foláirimh faoi rioscaí tromchúiseacha a fhaightear ó thíortha eile (RAPEX). Le linn 2019, cuireadh tús le 287 gcás faireachais fhrithghníomhaigh.

Geallsealbhoirí agus Comhpháirtithe

- I mí an Mheithimh, tugadh cuireadh dúinn cur i láthair a thabhairt ag ceardlann an Irish Cosmetics, Detergent and Allied Products Association (ICDA): *Potential Regulatory Impact of Brexit for Cosmetic and Detergent Companies*. D'fhreastail pearsana, monaróirí agus dáileoirí atá freagrach as cosmaidí

agus glantaigh in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe ag an gceardlann.

- I mí an Mheithimh, sheolamar feachtas faisnéise chun feasacht a ardú i measc tomhaltóirí maidir le ceartúsáid táirgí uachtar gréine. Foilsíodh an fhaisnéis mar ábhar físeáin ar ár láithreán gréasáin agus ar ár ardáin mheán sóisialta. Cuireadh tomhaltóirí ar an eolas ar ábhair ar nós lipéid ar uachtar gréine a thuiscint, an difríocht idir radaíocht UVA agus UVB agus faoi mar is féidir uachtair ghréine a úsáid agus a stóráil.
- I mí Mheán Fómhair, reáchtáladh tráthnóna faisnéise maidir le Táirgí Cosmaideacha a Rialú i nGaillimh agus i mBaile Átha Cliath. D'fhreastail pearsana, monaróirí agus dáileoirí táirgí cosmaideacha chomh maith le hionadaithe ó ghnóthaí nua-thionscanta ionchasacha. Chuireamar eolas ar fáil maidir leis na freagrachtaí atá orthu faoin Rialachán maidir le Cosmaidí agus faoi shaincheisteanna na huair, Brexit san áireamh. Chomh maith leis sin, reáchtáladh roinnt cruinnithe duine le duine le geallsealbhoirí d'fhonn faisnéis níos sainiúla a chur ar fáil. Cuireadh pacáistí eolais agus foilseacháin eile de chuid HPRA a bhaineann le táirgí cosmaideacha ar fáil freisin.
- I mí Dheireadh Fómhair, chuireamar seastán faisnéise i láthair ag an imeacht *'Taking Care of Business'* i mBaile Átha Luain, agus bhí geallsealbhoirí éagsúla ó SMEnna agus gnóthaí nuathionscanta i láthair. Chuireamar eolas ar fáil maidir le rialú cosmaidí i gcoitinne, mar aon le sonraí faoi mar a thacaíonn HPRA le nuálaíocht agus táirgí a fhorbairt trínár nOifig Nuálaíochta. Dáileadh foilseacháin éagsúla de chuid HPRA a bhaineann le táirgí cosmaideacha agus feistí leighis.

Cláir Rialála Eile



Cigireachtaí, Iniúchtaí agus Comhlíonadh sa Mhargadh

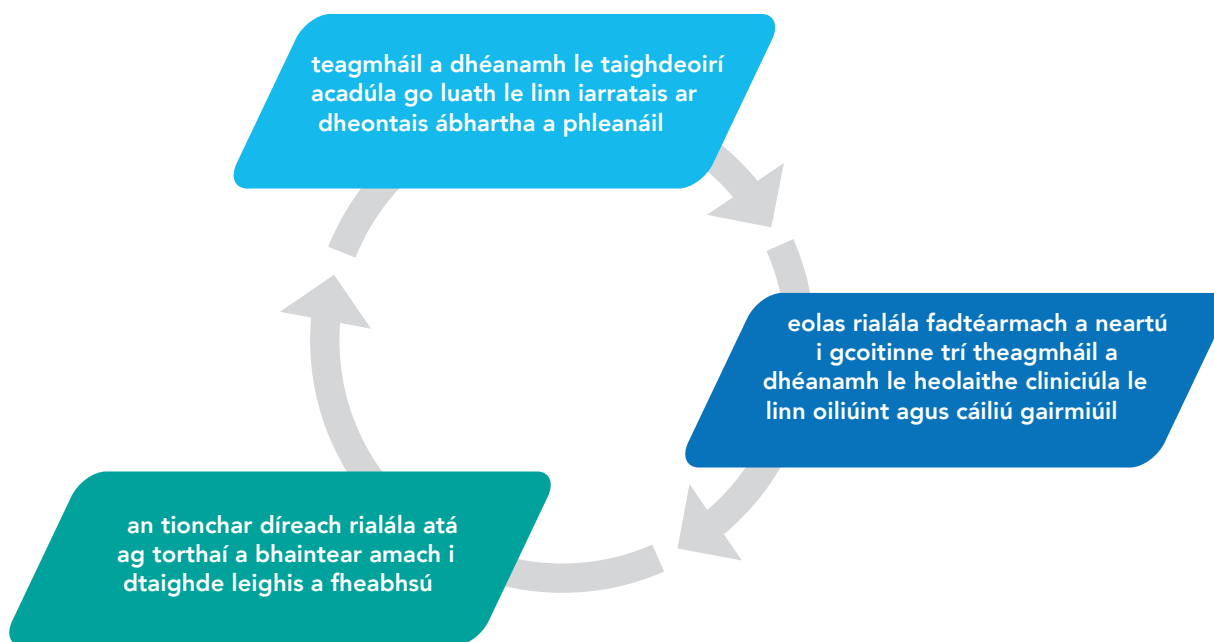
- Tá an Clár Iniúchtaí Comhphárteacha (JAP) ina ghné thábhachtach den chóras cáilíochta atá glactha ag cigireachtaí dea-cleachtas monarúcháin (GMP) san Eoraip agus tá sé mar aidhm aige comhsheasmhacht i leith caighdeáin GMP agus cur chuige comhchuibhithe ar fud na hEorpa a áirithiú. Sa bhliain 2019, ghlac HPRA páirt i measúnú JAP ar chlár comhlíontachta GMP de chuid ballstát eile.
- I measc na ngníomhaíochtaí eile AE áiríodh páirt/ról ceannais a ghlacadh sna gníomhaíochtaí seo a leanas:
 - obair an ghrúpa dréachtaithe i gcomhair larscríbhinn 21 de Threoir nua GMP an Aontais Eorpaigh maidir le hallmhairiú;
 - forbairt uirlise nua le haghaidh measúnú rioscaí le linn táirgí leighis agus substaintí gníomhacha a roghnú le haghaidh tástáil faireachais;
 - uirlis nua riosca-bhunaithe chun tacú le cigireacht agus faireachas i ndáil le monaróirí heipeirine agus táirgí gaolmhara dá gcuid;
 - foireann uirlisí cumarsáide a fhorbairt do Líonra na Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Leigheasanna (OMCL); agus
 - an grúpa dréachtaithe maidir le treoir léirmhíneithe a fhorbairt do sheicliosta iniúchta JAP.

Tacaíocht do Nuálaíocht

- Leanann HPRA de bheith ag tacú le nuálaíocht mar cheann amháin dár spriocanna straitéiseacha. Léiríonn sé sin ár ról ní hamháin i leith cosaint a chur ar fáil ach, freisin, ár ról i leith feabhas a chur ar shláinte an phobail agus ar shláinte ainmhithe. Tá sé mar aidhm ag ár gcuid tacaíochtaí do nuálaíocht ná rochtain shábháilte thráthúil ar tháirgí nuálacha a éascú agus na roghanna cóireála atá ag othair a mhéadú agus a fheabhsú. Téann siad chun tairbhe do HPRA freisin sa mhéid gur cabhair iad maidir le faisnéis a chur ar fáil le haghaidh forbairt amach anseo agus go ligeann siad dúinn cineálacha nuálacha táirgí agus teicneolaíochtaí nuálacha a bhfuil gá le cur chuige eolaíochta rialála nua nó oiriúnaithe ina leith a shainaithint. I measc ár ngníomhaíochtaí chun tacú le nuálaíocht sa bhliain 2019, áiríodh an méid seo a leanas:
 - Leanann Oifig Nuálaíochta HPRA de thacaíocht rialála agus de chomhairle rialála a thabhairt d'aon duine a bhfuil táirge nuálach sláinte nó teicneolaíocht nuálach sláinte á fhorbairt nó á forbairt acu. Tagann os cionn 65% de na fiosruithe a fhaigheann an Oifig Nuálaíochta ón lucht acadúil nó ó fhiontair bheaga agus mheánmhéide nach bhfuil ach rochtain theoranta acu ar chomhairle speisialtóireachta maidir le cúrsaí rialála. Ba é feistí leighis an t-ábhar ba mhinice a bhí i gceist sna fiosruithe chuig an Oifig Nuálaíochta agus leigheasanna a bhí i gceist leis an dara hábhar ba mhinice a luadh;

- In 2019 lean HPRA ar aghaidh le príomhról a ghlacadh chun próisis scanadh ionchais a fhorbairt ag an leibhéal Eorpach (laistigh de Líonra Nuálaíochta AE) agus ag an leibhéal idirnáisiúnta (laistigh de Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA). Is é atá i gceist le scanadh ionchais táirgí nua sláinte a aithint go luath agus eolas a dhéanamh chun uirlisí agus cuir chuige rialála iomchuí a fhorbairt. Réitíonn sé sin an bealach chun rialáil éifeachtach a dhéanamh ar tháirgí dá leithéid agus le go mbeidh teacht ag othair orthu;
- Le linn 2019, lean ár bpróisis aicmiúcháin de chomhairle a chur ar fáil do gheallsealbhóirí a bhfuil a dtáirgí ar an teorainn idir dhá chreat rialála éagsúla, lena n-áirítear leigheasanna, feistí leighis, cosmaidí agus táirgí eile;
- Bhí HPRA páirteach i gcuibhreannas gníomhaireachtaí rialála leigheasanna Eorpacha ar éirigh lena iarratas chuig an gCoimisiún Eorpach ar ghníomh comhordúcháin agus tacaíochta a bhí á mhaoiniú trí Horizon 2020. Cuirfear tús leis an tionscadal sin, ar a dtugtar ‘*Strengthening regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice*’ (STARS), i mí Eanáir 2019. Díródh sa chéad bhliain den tionscadal seo ar an leibhéal eolais atá ag taighdeoirí acadúla faoi láthair a fháil amach trí cheistneoirí a chomhlánaigh ionaid taighde, gníomhaireachtaí maoiniúcháin agus údaráis rialála. Leagtar amach thíos cuspóirí an tionscadail.

Cuspóirí Thionscadal STARS



Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta

Tá HPRA tiomanta i leith béim straitéiseach a leagan ar chianrochtain agus ar rannpháirtíocht a mhéid a bhaineann leis na príomh-chomhpháirtithe agus le geallsealbhoirí ionas go gcuirfead feabhas ar éifeachtacht an chórais rialála.



- Le linn ár ngníomhaíochtaí cianrochtana chun tacú le forbairtí nuálaíochta in Éirinn:
 - Lean HPRA de bheith ag bualadh agus ag idirghníomhú le roinnt gníomhaireachtaí eagraíochtaí eile stáit a bhíonn ag iarraidh tacú le nuálaíocht in Éirinn, lena n-áirítear IDA, Fiontraíocht Éireann, Mol Nuálaíochta Sláinte Éireann, Aistriú Eolais Éireann, agus roinnt institiúidí oideachais tríú leibhéal. Ina theannta sin, bhuaileamar le daoine aonair agus le heagraíochtaí a bhíonn ag iarraidh forbairt a dhéanamh ar tháirgí agus teicneolaíochtaí sláinte nuálacha chun treoir a thabhairt dóibh maidir leis na ceanglais rialála a mbeidh feidhm acu maidir lena gcuid táirgí.
 - Ghlac HPRA páirt i roinnt imeachtaí ar fud na hÉireann chun ár gcuid tacaíochta i leith nuálaíochta a chur chun cinn, lena n-áirítear an t-imeacht Taking Care of Business a d’eagraigh an Roinn Gnó, Fiontar agus Nuálaíochta i mBaile Átha Luain. De bhreis air sin, mar léiriú ar an ról mór atá againn laistigh den chreat Eorpach, tugadh cuireadh do HPRA cur i láthair a thabhairt ar na tacaíochtaí atá ar fáil do nuálaíocht ó údarais náisiúnta inniúla ag Cruinniú Mullaigh na hInstitiúide Eorpaí um Nuálaíocht agus Teicneolaíocht (EIT) i bPáras.
 - Leanann HPRA de rannchuidiú le cláir oideachais ar an leibhéal fochéime agus ar an leibhéal iarchéime araon. Ina theannta sin, chuireamar socrúcháin oiliúna ar fáil do bheirt mhac léinn cógaisíochta 4ú bliain mar chuid den chlár comhtháite nua cúig bliana maidir le hoiliúint cógaiseoirí.
- Cumarsáidí ó gheallsealbhoirí agus rannpháirtíocht acu:
 - Leanamar dár bhfeachtas faisnéise poiblí: Tá an feachtas seo dírithe ar fheasacht a mhéadú faoin iliomad fo-iarmhairtí a bhaineann le húsáid neamhliachta stéaróideach anabalach. Bhí an plean maidir le meáin cumarsáide in 2019, ina raibh trí bhabhta i mí Eanáir, mí an Mheithimh agus mí Mheán Fómhair, ina meascán de mheáin shóisialta agus dhigiteacha chomh maith le fógraí lasmuigh agus laistigh d’ionaid aclaíochta. Bhí an láithreán gréasáin - www.zerogains.ie - ina ghné thábhachtach den fheachtas i gcónaí inar cuireadh faisnéis iontaofa a bhfuiltear in an brath uirthi ar fáil maidir leis na baoil mhóra a bhaineann le húsáid a bhaint as stéaróidigh anabalacha. Chomh maith leis sin, cuireadh láithreacha nua fógraíochta allamuigh le feachtas 2019, (lena n-áirítear ionad siopadóireachta Dhún Droma), cuireadh Snapchat lenár láithreach fógraíochta sóisialta, mar aon le halt urraithe agus iatán digiteach ar láithreán gréasáin thejournal.ie. D’éirigh leis an bhfeachtas de réir mar a bhíodhas ag súil leis i gcónaí agus bhí na leibhéil rannpháirtíochta ag gnáthleibhéal an tionscail nó níos airde ná sin de ghnáth.
 - 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 20 fógra, idir phreas-eisiúintí agus ráitis láithreáin gréasáin, maidir le nithe a bhain le sábháilteacht agus rialáil chun a chinntiú go mbeadh faisnéis agus comhairle chruinn thráthúil

- ag tomhaltóirí, ag gairmithe cúraim sláinte agus ag geallsealbhóirí eile. I roinnt cásanna, bhí agallaimh le hurlabhraí HPRA sna meáin náisiúnta agus sna meáin réigiúnacha i gceist mar thoradh ar na cumarsáidí sin. De bhreis air sin, thugamar freagra i rith na bliana ar thuairim is 370 fiosrú, idir fhiosruithe tosaigh agus fhiosruithe leantacha, ó na meáin náisiúnta, ó na meáin áitiúla agus ó na meáin speisialtóireachta.
- Bhí áthas ar HPRA a bheith i measc na rannpháirtithe oideachais a d'oibrigh leis an *Irish Platform for Patient Organisations, Science and Industry* (IPOSSI) chun Clár Oideachais d'Othair a chur ar fáil, ar clár é a bhain le nuálaíocht sláinte. Ceapadh an clár go sonrach do phobail othar na hÉireann agus tá sé bunaithe ar chur chuige 'foghlaim chumaisc' ina gcuimsítear seisiúin r-fhoghlama agus seisiúin in éineacht leis na rannpháirtithe. Bhí modúl HPRA dírithe ar ghnóthaí rialála, ar shábháilteacht leigheasanna, faireachas cógas agus feistí leighis. Cuirtear ar chumas céimithe an chlár, lena n-áirítear othair agus tacadóirí othar, chun oibriú go héifeachtach le comhpháirtithe, gníomhaireachtaí agus údarais taighde sláinte agus teicneolaíochta in Éirinn agus ag leibhéal an AE.
 - In 2019 chuir HPRA tús le hobair chun ár gcéad fhóram d'othair a chur ar bun. Is é cuspóir an fhórait, a bhunófar ar bhonn píolótach ar dtús agus a sheolfar le linn na bliana 2020, feabhas a chur le cumarsáid dhébhealaigh a dhéanamh le hothair chun a dtuairimí a fháil faoi ról na heagraíochta agus an chórais rialála. Trí dhearcadh othair a aithint agus gníomhú ina leith, d'fhéadfaí fíorluach a chur le beartais rialála agus cinnteoireacht. Seo a leanas an méid a rinneamar in 2019:
 - Chuamar i dteagmháil le gníomhaireachtaí leighis agus rialtóirí eile, ar bhonn náisiúnta agus ag an leibhéal Eorpach, chun na deachleachtais sa réimse sin a aithint;
 - D'fhorbraíomar moladh do struchtúr / cur chuige don fhóram do HPRA chomh maith le cur síos dréachta maidir le ról comhaltaí;
 - D'eisíomar glao ar léiriú spéise ó chomhaltaí féideartha lena n-áirítear céimithe an chlár oiliúna othar IPPOSI agus ionadaithe ó chumann othar a dhéanann ionadaíocht ar na príomhréimsí galair in Éirinn;
 - D'aithníomar na hábhair atá le plé ar dtús san fhóram lena n-áirítear dearcadh othar maidir leis an gcéad Phlean Straitéiseach eile 2021-2025 de chuid HPRA mar aon le hábhar eile na huair ar nós Brexit agus ganntanas leigheasanna. Maidir le hábhar eile, beifear ag brath ar réimsí tábhachtacha a ardaíonn comhaltaí ag an bhfóram, ach is cosúil go n-áireofar ábhar, leagan amach agus cainéil cumarsáide idir HPRA agus othair, agus go n-áireofar tionscnaimh chun rátaí tuairiscithe a mhéadú i leith frithghníomhartha díobhála.
 - Ghlac eagraíochtaí agus comhaltaí tuairime araon go maith leis an bhfóram go dtí seo agus táimid ag súil leis an seoladh oifigiúil sa bhliain 2020.
 - Tá láithreán gréasáin HPRA - www.hpra.ie - ina bhealach tábhachtach cumarsáide agus déanaimid faireachán agus anailísíú, ar bhonn leanúnach, ar na príomhstaitisticí a bhaineann le cuairteoirí agus úsáid. Bhí an méid seo a leanas ann i measc na bpríomhthorthaí sa bhliain 2019:
 - Breis agus 780,000 úsáideoir ar ár láithreán gréasáin le dhá mhí dhéag anuas a léiríonn méadú suntasach 44% le hais 2018.
 - Bhí níos mó ná 4.4 mhilliún amharc leathanaigh san iomlán ar fud na bliana agus is é sin an líon bliantúil is airde dár taifeadadh riamh ar ár láithreán gréasáin.
 - Úsáideoirí guthán póca a bhí i níos mó ná 47% de na daoine a rinneadh rochtain ar an láithreán.
 - Trí chuntas @TheHPRA ar Twitter, tacaítear lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus cuidíonn sé le trácht breise a threorú chuig láithreán gréasáin HPRA. Leanamar i mbun forbairt a dhéanamh ar ár ngníomhaíocht ar Twitter le linn 2019 agus ag deireadh na bliana bhí méadú 41% tagtha ar líon na leantóirí go 2,550. I measc na mbuaicphointí bhí ár rannpháirtíocht leanúnach i bhfeachtas idirnáisiúnta ar na meáin shóisialta chun tuairisciú a chur chun cinn maidir le fo-iarmhairtí amhrasta mar gheall ar leigheasanna. Thug réimse eagraíochtaí othar agus gníomhaireachtaí náisiúnta sláinte eile tacaíocht don fheachtas seo.
 - Trínár gcuntas LinkedIn, tugtar tacaíocht leanúnach maidir lenár mbranda fostóra a fhorbairt, (féach leathanach 47 freisin). Chomh maith leis sin, cuidíonn sé le faisnéis thábhachtach rialála agus sábháilteachta a scaipeadh ar ghairmithe sláinte agus tionscail. Ag deireadh na bliana 2019, bhí méadú 8,332 tagtha ar líon na leantóirí.
 - Chomh maith leis sin, le linn 2019, leanamar d'úsáid a bhaint as ár gcuntas corparáideach Instagram chun aird a tharraingt ar ghníomhaíochtaí agus imeachtaí áirithe agus iad a chur chun cinn. Gné lárnach arís dár bhfeachtas faisnéise Zero Gains maidir le stéaróidigh anabalacha ab ea úsáid a bhaint as scéalta Instagram.

- Rannpháirtíocht Eorpach agus idirnáisiúnta:
 - Leagtar amach ar leathanach 12 agus 15 sonraí maidir leis an obair ullmhúcháin fhairsting a chuir HPRA i gcrích i ndáil le Brexit in 2019.
 - Lean HPRA de fhreastal ar chruinnithe ráithiúla Bhord Bainistíochta EMA.
 - Le linn chruinniú mhí Dheireadh Fómhair na bliana 2019, thogh an Bord Bainistíochta an Dr Lorraine Nolan, Príomhfheidhmeannach HPRA, ina leaschathaoirleach ar an mBord ar feadh tréimhse trí bliana. D'fhóin sí ina comhalta ar Bhord Bainistíochta EMA, atá ina chomhlacht rialachais lárnach de chuid na Gníomhaireachta, ó mhí an Mhárta 2016 i leith. Tá ról maoirseachta ag an mBord, chomh maith le freagracht ghinearálta as ceisteanna buiséadaithe agus pleanála, as an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh agus faireachas a dhéanamh ar fheidhmiú na Gníomhaireachta.
 - Le linn 2019, bhí cruinnithe an Bhoird Bainistíochta ar siúl in Amstardam i ndiaidh don EMA aistriú ó Londain i mí an Mhárta. Ar dtús, d'fheidhmigh an Ghníomhaireacht in áitreabh sealadach in Amsterdam Sloterdijk. Tugadh an áitreabh saincheaptha, nuathógtha, atá lonnaithe i gceantar Zuidas in Amstardam, ar láimh do EMA go hoifigiúil i mí na Samhna 2019. Céim dheireanach in aistriú na Gníomhaireachta chun na hÍsiltíre ab ea an t-aistriú chuig foirgneamh nua EMA ina dhiaidh sin i mí Eanáir 2020.
 - Dhá mhír a bhí i réim ar chlár oibre an Bhoird Bainistíochta le linn 2019 ab ea comhordú a dhéanamh ar shaincheisteanna maidir le Brexit agus maoirseacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí a bhain leis an aistriú chuig oifigí nua in Amstardam. I measc saincheisteanna leanúnacha eile bhí an reachtaíocht nua tréidliachta agus rialúchán trialacha cliniciúla a chur i bhfeidhm.
 - I ndiaidh dúinn bheith ceaptha in 2018, leanamar inár ról mar bhall de Ghrúpa Bainistíochta Chinn na nGníomhaireachtaí Leigheasanna Eorpacha (HMA), atá rannpháirteach maidir le HMA a threorú agus a mhaoirsiú. Chomh maith le freastal ag cruinnithe ráithiúla HMA, a bhí ar siúl in Timisoara agus Búcairist sa Rómáin agus in Heilsincí agus Levi sa bhFionlainn, ghlacamar páirt mar chuid den rúnaíocht do na cruinnithe míosúla de chuid Tascfhórsa Brexit HMA.
 - Ina theannta sin, mar chuid dár rannpháirtíocht leanúnach sa chóras rialála Eorpaigh, ghlac baill foirne eolaíochta agus teicniúla de chuid HPRA páirt i réimse leathan coistí agus meithleacha ag an gCoimisiún Eorpach, EMA, HMA, CAMD agus fóraim eile (féach Aguisín 4).
 - Lean HPRA de chomhordú a dhéanamh ar thionscadal nuálaíochta Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA) mar aon le bheith i gcomhcheannas ar shreabhadh oibre le EMA. Chomh maith leis sin, táimid i gceannas ar an tionscadal rialachais, ar athbhreithniú ar chomhaltas agus ar nuashonrú a dhéanamh ar na Téarmaí Tagartha. De bhreis air sin, thugamar cúnamh chun lánchruinniú ICMRA a eagrú in San Diego trí chóras cláraithe agus córas íochta táille a thabhairt isteach agus a chur i bhfeidhm.
 - Críochnaíodh an tionscadal chun cúnamh teicniúil a chur ar fáil d'Údarás Rialála Leigheasanna na Saimbia. Tugadh dúnadh an tionscadal chun críche agus fuarthas litir dearbhaithe maidir le críochnú ón nGrúpa PM.
- Soláthraíonn seimineáir fhaisnéise agus imeachtaí oiliúna HPRA treoir agus faisnéis maidir le cúrsaí rialála do raon geallsealbhóirí. Ina theannta sin, oibríonn HPRA i gcomhpháirtíocht le heagraíochtaí rialála eile chun seisiúin ábhartha a réachtáil i gcomhar. I rith na bliana 2019, rinneamar na cruinnithe seo a leanas a réachtáil:
 - Lá Faisnéise do Gheallsealbhóirí maidir le Brexit– 1 Feabhra
 - Pangea XI agus ag dul i ngleic le leigheasanna neamhcheadaithe ar líne – 12 go 14 Márta – I gcomhar le Interpol
 - Buanfhóram ar Choireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta – 27 go 31 Bealtaine
 - Comhghníomhaíocht i leith Faireachas Margaidh (feistí leighis)– 10 go 12 Meán Fómhair
 - Tráthnónta Faisnéise maidir le Táirgí Cosmaideacha – 10 agus 16 Meán Fómhair i nGaillimh agus Baile Átha Cliath
 - Lá Dáileoírí Feistí Leighis – 13 Samhain
- Chomh maith leis sin, in 2019, reáchtáladh Siompóisiam Bliantúil TOPRA i mBaile Átha Cliath ón 30 Meán Fómhair go dtí an 2 Deireadh Fómhair i gcomhar le HPRA. Tríd an Siompóisiam, a aithnítear a bheith ina imeacht barrthábhachtach i bhféilire gnóthaí rialála na hEorpa, tugtar rochtain do rannpháirtithe ar an bhfaisnéis is

- deireanaí agus ar léargais go díreach ó rialtóirí, príomhcheannairí tuairimíochta agus nuálaithe. Is fiú aird a tharraingt ar an méid seo a leanas:
- Ba é téama imeacht 2019: “An Eoraip ar thús cadhnaíochta i rialúchán cúram sláinte domhanda: Nuálaíocht a spreagadh trí chuir chuige comhbheartaithe i leigheasanna, feistí agus gnóthaí rialála tréidliachta”.
 - D’fhreastail breis agus 640 rannpháirtí ó 31 tír ag déanamh ionadaíochta ar os cionn 300 eintiteas, 22 údarás rialála san áireamh.
 - I measc na gcainteoirí bhí ionadaithe ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, an Coimisiún Eorpach, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus údaráis náisiúnta Eorpacha éagsúla. Chomh maith leis sin, labhair ionadaithe tionscail mar aon le grúpaí gairmithe cúraim sláinte agus othair.
 - Mar aon le cuidiú leis an imeacht a phleanáil mar chuid de na meithleacha oibre faoi leith don siompóisiam do leigheasanna don duine, leigheasanna tréidliachta agus feistí leighis, chuir baill foirne HPRA réimse leathan cur i láthair ar fáil le linn an chláir a mhair trí lá.

Na príomhfhigiúirí maidir le cianrochtain agus rannpháirtíocht	2019
Reachtálar comhairliúcháin phoiblí maidir leis na hábhair seo a leanas:	3
- Táillí rialála beartaithe le haghaidh táirgí don duine	
- Táillí rialála beartaithe le haghaidh leigheasanna tréidliachta	
- Comhairliúchán Poiblí maidir le Plean Straitéiseach HPRA 2021-2025	
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith:	13
- Ina measc áiríodh an Roinn Sláinte; an Roinn Gnó, Fiontar agus Nuálaíochta; EMA; agus PSI	
Imeachtaí a d’eagraigh foireann imeachtaí HPRA	7
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise	33
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	3
Ceisteanna Parlaiminte	52
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	101
Nochtadh cosanta a fuarthas ó dhaoine seachtracha faoi alt 7(2) den Acht um Nochtadh Cosanta agus an t-imscrúdú ina leith ag an céim seo a leanas:	
- Críochnaithe	6
- Leanúnach	3
Nochtadh cosanta ó bhaill foirne HPRA	0
Gearáin	1
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	3,336

Forbairt Eagrúcháin

Tá HPRA tiomanta i leith na feidhmeanna corparáideacha, na córais agus na tacaíochtaí riachtanacha a bheith i bhfeidhm chun ár misean maidir le sláinte an phobail a chomhlíonadh. Ní mór dúinn a chinntiú go leanfaidh ár gcumas eagraíochtúil de bheith ag leathnú agus ag forbairt i gcomhréir le forbairtí rialála agus eolaíochta agus go ndéanfaimid oiriúnú i leith athruithe eile inár dtimpeallacht oibríochta.



Acmhainní Daonna agus Athrú

Lean ár Straitéis Acmhainní Daonna agus Athraithe 2016 - 2020 d'fheidmiú mar chreat le haghaidh fhorbairt ár gcumas inmheánach laistigh de HPRA. Maidir leis na sé chroíthéama atá sainaitheanta sa straitéis, ba iad a thiomáin an dul chun cinn a rinneadh i rith na bliana maidir le tionscnaimh éagsúla.

I measc bhuaicphointí 2019, áirítear:

- Coinneáil agus Rannpháirtíocht:
 - Leanadh de shuirbhéanna ar mheoin fostaithe le haiseolas agus gníomhartha curtha in iúl ag an leibhéal rannóige. Tugadh faoi ghníomhaíochtaí tacaíochta gaolmhara.
 - Tugadh clár aitheantais HPRA chun críche agus tháinig sé i bhfeidhm ó R4 ar aghaidh leis na chéad bhuaiteoirí ghradam 'Accolade' agus tú curtha le ceiliúradh na seirbhíse.
 - In 2019, cuireadh ár mbeartas um chomhionannas agus éagsúlacht i bhfeidhm ar bhonn céimneach mar aon le tionscnaimh eile lena n-áirítear béim a leagan ar Bhród i mí an Mheithimh. Bhaineamar amach an gradam *Investors in Diversity* agus chuir roinnt fostaithe oiliúint comrádaí LGBT i gcrích.

- Bhí an clár sláinte agus folláine ina phríomhchúram tábhachtach i gcónaí trínar eagraíodh roinnt gníomhaíochtaí agus trínar éirigh HPRA ina chomhpháirtí *See Change*. De bhreis air sin, bhaineamar amach an gradam *Marchathon* don *Eagraíocht Mhór is Fearr* agus gradam *Top Coordinator*, an gradam *the Gold Active @ Work* ó Fhoras Croí na hÉireann agus d'éirigh linn ár n-athbhreithniú eatramhach a chur i gcrích i leith an chomhartha *Keep Well*.
- Cuireadh athbhreithniú agus eagarthóireacht ar an acmhainn ghréasáin *Learning Connect* i gcrích d'fhonn tacú le clár ionduchtaithe athdheartha agus chun dul i ngleic leis na riachtanais a aithníodh sa tionscnamh rannpháirtíochta fostaithe 'Your Voice'.



Investors in
Diversity

BRONZE



- **Forbairt Gairmréime:**
 - Lean an mheitheal thras-eagraíochta de mhaitrísí scile a fhorbairt i leith roinnt post agus rinneadh athruithe do chreat cumais nua a dhréachtú.
 - Cuireadh tús leis an dara leagan den chlár céimithe i mí Mheán Fómhair 2019. Cuireadh earcaíocht maidir leis an tríú leagan i gcrích freisin agus dearbhaíodh go gcuirfí tús le hacmhainní céimithe i mí Mheán Fómhair 2020. Chomh maith leis sin, foilsíodh sraith blaganna trí LinkedIn chun tacú le cur chun cinn an chlár.
- **HR agus Athrú:**
 - Rinneadh an múnla nua i leith Comhpháirtí Gnó HR a thabhairt chun críche agus a sheoladh in R4.
 - Príomhchúram dár mbranda fostóra ab ea láithreach ar na meáin shóisialta. Bhaineamar sin amach trí phleanáil dhíríthe a dhéanamh ar ábhar ar bhonn míosúil, fócas níos mó trí fheachtais earcaíochta agus faireachas a dhéanamh ar anailísíocht.
 - Chuir an roinn HR&C tús le creidiúnú ICAgile in R4 d’fhonn modheolaíocht Agile HR a chur i bhfeidhm chun tacú leis an eagraíocht ar bhealach níos éifeachtúla maidir le leibhéal níos airde castachta agus athruithe laistigh dár dtimpeallacht oibríúcháin. Cuirfear tuilleadh oiliúna i gcrích in R1 2020 le súil is creidiúnú iomlán a bhaint amach in 2020.
- **Dearadh Eagraíochta**
 - Cuireadh athstruchtúrú ar roinn na bhFeistí Leighis i gcrích agus tugadh faoi na gníomhaíochtaí gaolmhara ar fad maidir le hacmhainní a chur ar fáil. Tugadh maitrís inniúlachta na foirne chun críche agus rinneadh riachtanais oiliúna a mheas. D’éirigh linn an tionscadal a chur i gcrích inar forbraíodh foireann bainistithe atá tacaíthe go foirmiúil chun cúnamh a thabhairt le linn na tréimhse aistrithe.
 - Cuireadh tacaíocht ar fáil maidir le róil agus freagrachtaí laistigh d’fhoireann Cigireachtaí GMP a athfhorbairt agus athailíniú.
 - Cuireadh tacaíocht ar fáil agus rinneadh éascaíocht ar cheardlanna chun athailíniú roinnt gníomhaíochtaí ar fud na ranna ar a bhfuil freagrachtaí maidir le leigheasanna don duine a scrúdú agus chun am curtha ar aghaidh a laghdú agus próisis a bharrfheabhsú.
- **Bainistíocht Tallainne:**
 - Cuireadh gníomhaíochtaí ullmhúcháin i gcrích sula ndeachaigh earcaíocht i bhfeidhm ar líne trí Thairseach Earcaíocht HPRÁ in R3 le sraith físeán oiliúna agus doiciméid tacaíochta oideachasúla a dréachtaíodh chun an t-aistriú a éascú.
 - Tháinig méadú 39% i ngníomhaíochtaí earcaíochta idir 2018 agus 2019 maidir le comórtais a cuireadh i gcrích lena n-áirítear líon breise fostaithe chun tacú le hobair bhreise i ndáil le Brexit.
 - Cuireadh céim a dó den MDP (clár forbartha bainistíochta) i gcrích agus cuireadh tús le céim a trí. Cuireadh céim a haon den LDP (clár forbartha ceannaireachta) i gcrích chomh maith le hanailís a dhéanamh ar riachtanais d’fhonn céim a dó a dhearadh.
 - Tugadh an t-athdhearadh ar an gclár nua oiliúna do bhainisteoirí chun críche agus críochnaíodh an chéad chlár dár gclár ‘cuir oiliúint ar an oiliúnaí’ (TTT) atá creidiúnaithe ag iLM.
- **Bainistíocht Athruithe:**
 - Cuireadh tacaíocht ar fáil chun Bainisteoir Sínearach ICT eatramhach a fháil agus a roghnú agus bhí tacaíocht oibríochta don fhoireann i gceist freisin.
 - Tacaíodh le hobair chun taighde a dhéanamh maidir le clár píolótach a fhorbairt.
 - Leanadh d’ionadaíocht agus tacaíocht maidir le bainistiú athruithe a chur ar fáil i ndáil leis an gcóras sreafa oibre Eolas.
 - Cuireadh tacaíocht leanúnach maidir le bainistiú athruithe ar fáil don ghrúpa tionscadail atá i mbun Rialacháin nua maidir le feistí leighis an AE a chur i bhfeidhm.



Forbairtí IT

- Leanadh d'fheabhsaithe i ndáil le *Eolas*, córas bainistithe sreafa oibre agus sonraí HPRA, atá ina ardán lárnach chun tacaíocht a thabhairt dá ghníomhaíochtaí rialála. Leanfar d'fheidhmiúlacht *Eolas* a fheabhsú agus méadófar a achar chun próisis agus nósanna imeachta eile de chuid HPRA a chomhtháthú.
- Cuireadh roinnt nuashonruithe suntasacha i gcrích i ndáil le córais bhreise le linn na bliana trínar cuireadh cumas breise ar fail d'úsáideoirí chun tacú lena gcuid gníomhaíochtaí.
- Rinneadh nuashonruithe san oifig agus san infreastruchtúr comhoibrithe lena n-áirítear Skype for Business agus feabhsuithe sa teicneolaíocht atá ar fáil i seomraí cruinnithe a thabhairt isteach.
- Rinneadh 560,178 aighneacht rialála tríd an gComhthairseach Leictreonach Aighneachtaí (CESP) atá á bhainistiú ag HPRA thar ceann pobal rialála an Aontais Eorpaigh i gcoitinne. Faoi dheireadh na bliana, bhí 6,578 eagraíocht ag úsáid CESP agus bhí os cionn 23,766 úsáideoir ar leithligh ann.

Bainistíocht Cháilíochta

- Bhí freagracht ar fhoireann bainistíochta cáilíochta HPRA as beartais agus nósanna imeachta a bhaineann leis an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (GDPR) a chur i bhfeidhm ar bhonn leanúnach. Fuarthas trí iarratas maidir le hábhar sonraí in 2019. Rinneadh bainistiú ar na hiarratais ar fad laistigh de na hamlínthe riachtanacha.
- Foilsíodh treoir nua do gheallsealbhóirí ar láithreán gréasáin HPRA maidir le ceadúnú i ndáil le táirgí cannabais a allmhairiú/ a onnmhairiú atá le húsáid mar tháirgí liachta.

Airgeadas

- Tá HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2019, 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 2018 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 2020, a raibh comhairliúchán poiblí ann mar chuid de, a chur i gcrích trí athruithe riachtanacha ar tháillí a fhoilsiú.
- Rinneadh athbhreithniú ar iniúchtaí inmheánacha agus eisíodh tuarascáil maidir le hioncam a bhainistiú.

Úsáid Fuinnimh

- Tá sé de cheangal ar HPRA, ina cháil mar chomhlacht poiblí, tuairisc bhliantúil a thabhairt ar a úsáid fuinnimh agus ar na gníomhartha a tógadh le húsáid fuinnimh a laghdú de réir Rialacháin an Aontais Eorpaigh (Éifeachtúlacht Fuinnimh) 2014 (I.R. Uimh 426 de 2014). Mar eagraíocht, úsáidimid leictreachas le haghaidh soilsiúcháin, aeroiriúnú nó teasa de réir mar a theastaíonn agus chun uisce te a chur ar fáil; úsáidtear gás nádúrtha le haghaidh teas lárnach. Sa bhliain 2019, d'úsáid HPRA 718.2MWh* d'fhuinneamh inar cuimsíodh:

- 499.7 MWh leictreachais
- 218.5 MWh breoslaí iontaise
- 0 MWh breoslaí in-athnuaite

Ba é a bhí sa laghdú ar úsáid fuinnimh ag deireadh na bliana ná 38.6% agus sháraigh an laghdú sin an sprioc 33% faoin mbliain 2020 (mar atá ríofa agus foilsithe ag Údarás Fuinnimh Inmharthana na hÉireann (SEAI).

* arna fhoilsiú ag SEAI

An tÚdarás agus Coistí



- Tháinig Údarás HPRA le chéile sé huair sa bhliain 2019 agus breithníodh roinnt ábhar straitéiseach lena n-áirítear beartas corparáideach, planáil agus cúrsaí airgeadais. Chuimsigh na cúrsaí airgeadais cuntais míosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais don bhliain 2018. Ina theannta sin, d’athbhreithnigh an tÚdarás tuarascálacha ina raibh faisnéis uasdátaithe ó na Coistí Comhairleacha Reachtúla agus ón gCoiste Iniúchta agus Riosca. De bhreis air sin, rinneadh athbhreithniú ar cheadúnais do gach táirge leighis a bhí ceadaithe ag an gCoiste Bainistíochta.

Is mar a leanas an líon cruinnithe ar fhreastail gach comhalta ar leith den Údarás sa bhliain 2019:

Comhalta an Údaráis	An Líon Cruinnithe a tionóladh i rith na tréimhse a raibh an comhalta ar an Údarás	An líon cruinnithe ar fhreastail an comhalta orthu i rith na tréimhse a raibh an comhalta ar an Údarás.
Ann Horan (Cathaoirleach)	6	6
Pat Brangan	6	6
Wilf Higgins	6	6
David Holohan	6	6
Brian Jones	6	4
Elizabeth Keane	6	6
An tOllamh David Kerins	4	2
An tOllamh Caitriona O’Driscoll	6	6
An Dr Diarmuid Quinlan	6	4

- Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile ceithre huair sa bhliain 2019. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais HPRA.
- Tháinig an Coiste Comhairleach ar Leigheasanna don Duine le chéile dhá uair sa bhliain 2019. Is fochoiste de chuid an Choiste Comhairleach ar Fheistí Leighis é an Fochoiste ar Thrialacha Cliniciúla agus tháinig sé le chéile dhá uair déag i rith na bliana.
- Tháinig an Coiste Comhairleach ar Leigheasanna Tréidliachta le chéile dhá uair díreach mar a rinne an Coiste Comhairleach ar Fheistí Leighis.
- Maidir leis an gCoiste Náisiúnta um Chosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críocha 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 2019.

- Cinntí an Údaráis:

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

Is feidhmeanna forchoimeáda de chuid an Údaráis iad na cinní seo a leanas:

- Déanann an tÚdarás cinní a bhaineann le cúrsaí suntasacha tábhachtacha faoi shláinte an phobail agus/ nó faoi shláinte ainmhithe ach amháin i gcásanna nach féidir cruinniú de chuid an Údaráis a thionól agus, sa chás sin, déanfaidh an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl don Chathaoirleach agus don Údarás chomh luath agus is féidir.
- Diúltaíonn an tÚdarás d’iarratais, nó déanann sé údaruithe a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh mar atá leagtha amach sa reachtaíocht ach amháin más rud é:
 - (a) go bhfuil an oiread práinne i gceist leis nach féidir cruinniú den Údarás a thionól, nó
 - (b) go bhfuil an t-iarratas nó an t-údarú faoi réir chinneadh Eorpach ceangailteach, nó
 - (c) go mbaineann an t-iarratas nó an t-údarú le triail chliniciúil nó imscrúdú cliniciúil; sa chás sin, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann sé in iúl don Údarás é.
- Tríd an gCoiste Iniúchta, ceadáíonn an tÚdarás na rialuithe airgeadais inmheánacha agus an fheidhm iniúchta airgeadais agus sásaíonn sé é féin go bhfuil na rialuithe airgeadais agus na córais bhainistíochta riosca láidir agus inchosanta. Ceapann an tÚdarás an t-iniúchóir inmheánach airgeadais.
- Ceadáíonn an tÚdarás an beartas infheistíochta, mórinfheistíochtaí, tionscadail chaipitiúla agus téarmaí mórchonartháí.

- Tá fáiltas shuntasacha agus sócmhainní a dhiúscairt nó a scoir os cionn tairseach arna leagan síos ag an Údarás faoi réir cheadú an Údaráis.
- Ceadáíonn an tÚdarás beartas cisteáin agus beartais bhainistíochta riosca.
- Ceadáíonn an tÚdarás pleananna corparáideacha de réir mar is gá.
- Ceadáíonn an tÚdarás an buiséad bliantúil, déanann sé faireachán ar chaiteachas agus déanann sé maoirseacht ar ullmhú agus thíolacadh na gcuntas reachtúil bliantúil.
- Cuireann an tÚdarás tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí HPRÁ, 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 measúnachta 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 críoch
an 31 Nollaig 2019

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

Údarás:

	<i>An dáta ceaptha is déanaí</i>	<i>Dáta éagtha</i>
Ann Horan Uasal (Cathaoirleach)	01/01/2016	31/12/2020
An tUasal Pat Brangan	22/05/2017	31/12/2019
An tUasal Wilfrid Higgins	22/05/2017	31/12/2019
An tUasal David Holohan	27/01/2016	26/01/2021
An tUasal Brian Jones	27/01/2016	26/01/2021
An Dr Elizabeth Keane	22/05/2019	21/05/2022
An tOllamh David Kerins	22/03/2019	31/12/2020
An tOllamh Caitriona O'Driscoll	01/01/2016	31/12/2020
An tOllamh Richard Reilly	01/01/2020	31/12/2024
An Dr Diarmuid Quinlan	22/05/2019	21/05/2024

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

Baincéirí:

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

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

KBC Bank Ireland
Sráid Sandwith
Baile Átha Cliath 2

Aturnaetha:

Eugene F. Collins
Temple Chambers
3 Bóthar Burlington
Baile Átha Cliath 4

Eversheds
1 Ionad Phort an Iarla
Ardán Phort an Iarla
Baile Átha Cliath 2

Byrne Wallace
88 Sráid Fhearchair
Baile Átha Cliath 2

Ceannoifig:

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

Iniúcháirí:

An tArd-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 Acht 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 as a chinntiú go ndéantar dea-rialachas. Tugann sé faoin tasc seo trí chuspóirí agus spriocanna straitéiseacha a leagan amach agus cinntí straitéiseacha a ghlacadh maidir le gach príomhshaincheist gnó. An Príomhfheidhmeannach agus an Coiste Bainistíochta atá freagrach as an HPRA a bhainistiú, a rialú agus a threorú ó lá go lá. Ní mór don Phríomhfheidhmeannach agus don Choiste Bainistíochta an treoir straitéiseach leathan a leagann an tÚdarás amach a leanúint agus a chinntiú go bhfuil tuiscint mhaith ag gach comhalta Údaráis ar na príomhghníomhaíochtaí agus na príomhchinntí a bhaineann leis an HPRA agus aon rioscaí suntasacha a d'fhéadfadh a theacht chun cinn. Feidhmíonn an Príomhfheidhmeannach mar theagmhálaí díreach idir an tÚdarás agus bainistíocht an HPRA.

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

Freagrachtaí an Údaráis

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

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

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

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

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

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

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

Measann an tÚdarás, seachas i gcás neamhchomhlíontacht cheanglais an FRS102 i ndáil le sochair scoir, go dtugann ráitis airgeadais an HPRA léargas fíor agus cóir ar fheidhmíocht airgeadais agus ar staid airgeadais an HPRA amhail an 31 Nollaig 2019.

An Coiste Iniúcháireachta agus Riosca

Tá coiste iniúcháireachta ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis, a tháinig le chéile ceithre huairé i rith na bliana 2019. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúcháirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúcháir seachtrach gach bliain bualadh leis an gcoiste iniúcháireachta agus riosca chun mionteagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta sheachtraigh agus buaileann an coiste iniúcháireachta agus riosca leis an iniúcháir inmheánach gach bliain. I rith na bliana 2019, thug an t-iniúcháir inmheánach faoi athbhreithniú iniúchta inmheánaigh ar an réimse bainistíocht ioncaim. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta agus measúnaithe riosca freisin leis an athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar a thuiriscítear thíos.

Córais Cháilíochta

I rith na bliana 2019, lean rannóg airgeadais HPRA le próiseas forfheidhmithe agus athbhreithnithe na ngnáthnósanna imeachta oibríochta (SOPanna) faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin ná athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige agus béim faoi leith ar bhainistíú 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.

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

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

Rialú Inmheánach

Tá an tÚdarás freagrach as córais rialaithe inmheánaigh HPRA. Ní féidir leis na córais sin ach dearbhú réasúnach, seachas dearbhú iomlán, a sholáthar i ndáil le míráiteas ábhartha nó cailteanais. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha a úsáidtear san HPRA i dtuarascáil an Chathaoirleach ar leathanaigh 54 go 55.

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

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

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

Ráiteas Comhlíontachta

Tá an Cód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) glactha ag an Údarás agus tá nósanna imeachta curtha i bhfeidhm chun comhlíontacht leis an gCód a chinntiú. Chloí an HPRA go hiomlán leis an gCód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú don bhliain 2019.

Athbhreithniú Feidhmíochta

Thug an tÚdarás faoi fhéin-mheasúnú ar a chuid feidhmíochta féin agus a coiste le linn an bliana dar críoch an 31 Nollaig 2019.

Thar ceann an Údaráis:



Ann Horan Uasal
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 18 Meitheamh 2020

Ráiteas ar Rialú Inmheánach

Scóip na Freagrachta

Admháimse, i mo cháil mar Chathaoirleach, an fhreagracht atá ar an Údarás a chinntiú go ndéantar córas éifeachtach um rialú inmheánach 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

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

Bhí an córas um rialú inmheánach, atá de réir na treorach a d'éisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019 agus suas go dtí an dáta ar ceadaíodh na ráitis airgeadais.

An Acmhainn Déileáil le Riosca

Tá coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltai Údaráis a tháinig le chéile ceithre huairé i rith na bliana 2019.

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 iniúcháireacht agus measúnú riosca. Tugadh faoi aon athbhreithniú iniúchta inmheánaigh amháin i rith na bliana 2019.

Tá creat bainistíochta riosca forbartha ag an HPRA ina leagtar amach inghlacthacht riosca an HPRA, na próisis bainistíochta riosca atá i bhfeidhm agus mionsonraí faoi róil agus fhreagrachtaí na foirne i dtaobh riosca. Tá an creat seo curtha ar fáil do gach ball foirne a bhfuiltear ag súil a oibreoidh de réir bheartais bainistíochta riosca an HPRA, chun an bhainistíocht a chur ar an eolas faoi aon rioscaí nó laigeachtaí rialaithe a thiocfadh chun cinn agus freagracht a ghlacadh do rioscaí agus rialuithe a bhainfeadh lena réimse oibre féin.

Creat Riosca agus Rialaithe

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

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

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

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

Monatóireacht agus Athbhreithniú Leanúnach

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

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

Soláthar

Deimhním go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun a chinntiú go bhfuil rialacha agus treoirínte reatha soláthair á gcomhlíonadh agus gur chloí an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2019 ach amháin ina leith seo a leanas.

Sa bhliain 2019, thabhaigh an HPRA €117k i gcaiteachas teileachumarsáide ar bhonn cúiseanna gnó a bhfuil fianaise leo chomh maith le meamraim ón mbainistíocht shinsearach. Tabhaíodh an caiteachas ar cheithre chonradh a tháinig i bhfeidhm as a chéile de bharr tosaíochtaí tábhachtacha gnó, agus ag an am céanna a rabhthas ag fanacht le torthaí an tionscadail cumarsáide chomhaontaithe chomh maith le torthaí straitéis an HPRA d'athrú digiteach. Táthar ag súil an tionscadal sin a thabhairt chun críche le linn na bliana 2020 tráth a mbeidh an caiteachas sin faoi réir próiseas tairisceana soláthair.

Athbhreithniú ar Éifeachtacht

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

Deimhním gur thug an tÚdarás faoi athbhreithniú bliantúil ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha don bhliain 2019. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 3 Márta 2020.

Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach le linn 2019 a bheadh le nochtadh sna ráitis airgeadais ach amháin an ceann a leagtar amach thuas.



Ann Horan Uasal
Cathaoirleach chuig an Údarás

Dáta: 18 Meitheamh 2020

An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste

Tuarascáil arna tiolacadh ar 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 2019 mar a éilítear faoi fhorálacha alt 18 d’Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais (FRS) 102 – *An Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann* agus tá siad comhdhéanta de

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

Is é mo thuairim, seachas i gcás neamhchomhlíonadh cheanglais FRS 102 maidir le teidlíochtaí sochair scoir a dtagraítear thíos dóibh, go dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom ar shócmhainní, ar dhliteanais agus ar staid airgeadais an Údaráis amhail an 31 Nollag 2019 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2019 i gcomhréir le FRS 102.

An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní áiríonn an tÚdarás costais teidlíochtaí sochair scoir ach de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Níl sin i gcomhréir le FRS 102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhraithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar na neamh-chomhlíontachta ar ráitis airgeadais 2019 an Údaráis tomhaiste.

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

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

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

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

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.



Andrew Harkness

Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste
agus thar a cheann

25 Meitheamh 2020

Aguisín a ghabhann leis an tuarascáil

Freagrachtaí Chomhaltaí an Údaráis

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

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

Freagrachtaí an Ard-Reachtair Cuntas agus Cistel

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

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

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

- Aithním agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chalaos nó earráid é;

nósanna imeachta a leagan amach agus a chur i gcrích a rachaidh i ngleic leis na rioscaí sin; agus fianaise iniúchta a fháil a bheidh leordhóthanach agus oiriúnach chun bunús a thabhairt do mo thuairim. Tá an riosca a bhaineann le gan míráiteas ábhartha a aimsiú mar thoradh ar chalaos níos airde ná dá mba ceann é a bheadh mar thoradh ar earráid, de bharr go bhféadfadh claonpháirteachas, brionnú, easnaimh d'aon turas, mífhaisnéis, nó sárú ar rialú inmheánach a bheith i gceist.

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

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

Faisnéis eile seachas na ráitis airgeadais

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

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

Tuairisciú ar nithe eile

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

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

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

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

Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

	Nóta	2019 €	2018 €
Ioncam ó Tháillí	3	27,932,876	23,901,603
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	4,964,255	4,316,000
Ioncam Eile	4	805,824	888,884
		33,702,955	29,106,487
Tuarastail agus Pá	5	23,862,438	21,160,214
Costais Oibríochta Eile	6	7,639,373	5,885,565
Dímheas	2	1,274,848	1,593,390
		32,776,659	28,639,169
Barrachas don bhliain roimh ranníocaí Aoisliúntais a athscríobh		926,296	467,318
Ranníocaí Aoisliúntais Foirne		691,855	696,116
		1,618,151	1,163,434
Barrachas don bhliain		1,618,151	1,163,434
Iarmhéid tugtha chun cinn		29,488,113	28,324,679
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	31,106,264	29,488,113

Áirítear gach gnóthachan agus cailteanas don bhliain sa Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe. Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 72.

Thar ceann an Údaráis:



Ann Horan Uasal
Cathaoirleach

Dáta: 18 Meitheamh 2020



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais

Amhail an 31 Nollaig 2019

	Nóta	2019 €	2018 €
Sócmhainní Seasta			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	24,896,454	24,427,830
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	2,514,984	2,198,340
Fardal Stáiseanáireachta		5,533	3,498
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	2,290,820	10,162,555
Taiscí Gearrthéarmacha	10	17,658,240	8,216,814
		22,469,577	20,581,207
Dlíteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	12,293,087	10,760,912
Morgáiste	13	793,332	793,332
		13,086,419	11,554,244
Glan-Sócmhainní Reatha			
		9,383,158	9,026,963
Dlíteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	3,173,348	3,966,680
GLAN-SÓCMHAINNÍ			
		31,106,264	29,488,113
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	31,106,264	29,488,113
		31,106,264	29,488,113

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 72.

Thar ceann an Údaráis:



Ann Horan Uasal
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 18 Meitheamh 2020

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

	Nóta	2019 €	2018 €
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain airgeadais		1,618,151	1,163,434
Dímheas maoin, fearas agus trealamh		1,274,848	1,593,390
(Brabús)/Cailteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		(49)	26
(Méadú) ar fhéichiúnaithe		(316,644)	(793,653)
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		(2,035)	1,635
Ardú ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		1,532,175	1,702,799
Ús Taisce		(16,737)	(16,064)
Ús Bainc		174,075	181,171
<i>Airgead tirim ó Oibríochtaí</i>		4,263,784	3,832,738
Ús Bainc Íoctha		(174,075)	(181,171)
<i>Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>		4,089,709	3,651,567
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>			
Ús Taisce Faighte		16,737	16,064
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		(9,441,426)	4,085,613
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		(1,744,103)	(681,407)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		680	0
<i>Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>		(11,168,112)	3,420,270
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais</i>			
Aisíoc lasachtaí		(793,332)	(793,332)
<i>Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe</i>		(793,332)	(793,332)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		(7,871,735)	6,278,505
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		10,162,555	3,884,050
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	2,290,820	10,162,555

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

1. Beartais Chuntasáíochta

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 an príomhionad gnó. Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte an tÚdarás inniúil maidir le leigheasanna, feistí leighis agus táirgí sláinte eile a rialáil in Éirinn.

B. Comhlíonadh le FRS 102

Ullmhaíodh na ráitis airgeadais don HPRA don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019 de réir FRS 102 (an creat tuairiscithe airgeadais is infheidhme sa RA agus in Éirinn agus arna bhfógairt ag Institiúid na gCuntasóirí Cairte in Éirinn), arna leasú de réir threoir an Aire Sláinte maidir le haoisliúntas. I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an tÚdarás costais theidliochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníochta (féach K). Ní chomhlíonann an bunús cuntasachta sin FRS 102 faoina n-éilítear go n-aithnítear costais den sórt sin sa bhliain ina dtuilltear na teidliochta. Tá an HPRA ag baint leasa as nochtadh laghdaithe arna gceadú faoi FRS 102 i ndáil le forálacha dlíthiúla, sa chás is go bhféadfadh nochtadh iomlán dochar tromchúiseach a dhéanamh dá sheasamh maidir le haighnis 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 chuntasáíochta seo a leanas i bhfeidhm go seasta ag déileáil le míreanna a mheastar a bheith ábhartha maidir le ráitis airgeadais an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte.

D. Breithiúnais agus meastacháin chuntasáíochta 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 thuiriscítear do shócmhainní agus dliteanais amhail dháta an tuairiscithe agus ar na méideanna a thuiriscítear i ndáil le hioncam agus caiteachas i rith na bliana. Mar sin féin, ciallaíonn nádúr an mheastacháin go bhféadfadh torthaí iarbhire a bheith éagsúil ó na meastacháin sin. D'fhéadfadh go mbeadh níos mó breithiúnais agus castachta ag baint leis an méid seo a leanas:

(a) Forálacha

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

E. Ioncam a aithint

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

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

F. Caiteachas a aithint

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhrúithe.

G. Airgeadra agus aistriú airgeadra a thuairisciú

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

H. Maoin, fearas agus trealamh

Fearas agus trealamh, gan Áitreabh san áireamh

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

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

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

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

Áitreabh

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

Níor ríomhadh aon dímheas ar luach áitribh, de bharr go meastar gur mó ná 50 bliain an saol eacnamaíoch úsáideach atá fágtha.

I. Cánachas

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

J. Féichiúnaithe

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

K. Aoisliúntas

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

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

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

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

D'fhonn cuidiú costais na sochar a bheidh le híoc sna blianta amach anseo a shásamh, tá na cúlchistí roinnte idir na cúlchistí coinnithe agus na cúlchistí aoisliúntais, atá comhdhéanta de ranníocaíochtaí aoisliúntais na bhfostaithe.

Léirítear an roinnt sin i nóta 12 - Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais.

L. Forálacha

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

M. Leabharlann

Níor cuireadh aon luach ar na leabhair, ar acmhainní closamhairc ná ar bhunachair sonraí leictreonacha sa leabharlann.

Díscríobhtar an caiteachas ar na nithe sin sa bhliain ina dtabhaítear é.

N. Léasanna

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

2. Maoin, fearas agus trealamh	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin Ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2019	1,238,581	16,441,616	502,445	4,374,608	23,156,037	45,713,287
Breiseanna don bhliain	85,977	1,387,110	271,016	-	-	1,744,103
Diúscairtí don bhliain	(650)	(115,420)	-	-	-	(116,070)
Amhail an 31 Nollaig 2019	1,323,908	17,713,306	773,461	4,374,608	23,156,037	47,341,320
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2019	1,196,283	15,579,197	502,445	4,007,532	-	21,285,457
Muirear don bhliain	39,162	1,101,364	27,102	107,220	-	1,274,848
Diúscairtí don bhliain	(650)	(114,789)	-	-	-	(115,439)
Amhail an 31 Nollaig 2019	1,234,795	16,565,772	529,547	4,114,752	-	22,444,866
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2019	89,113	1,147,534	243,914	259,856	23,156,037	24,896,454
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2019	42,298	862,419	-	367,076	23,156,037	24,427,830

3. Ioncam	2019 €	2018 €
Ioncam ó Tháillí		
Trialacha Cliniciúla	389,916	210,844
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	7,034,900	6,927,684
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Eorpacha	9,197,663	7,311,717
Leigheas Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	1,988,373	1,856,343
Leigheas Tréidliachta - Táillí Eorpacha	1,691,326	1,662,060
An Rannóg Comhlíontachta	5,845,249	4,925,873
Feistí Leighis	1,715,249	1,565,944
	27,862,676	24,460,465
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	70,200	(558,862)
	27,932,876	23,901,603
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	4,964,255	4,316,000
Ioncam Eile (Nóta 4)	805,824	888,884
	33,702,955	29,106,487

Déanfar táillí ar leith a fuair an tÚdarás faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 (arna leasú) arbh fhiú €20,749,816 iad in 2019, a íoc isteach nó a dhiúscairt chun tairbhe an Stáitchiste ar shlí arna cinneadh ag an Aire Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe.

Tá an HPRA i mbun plé lena mháthair-roinn, mar go bhfuil sé roinnt blianta ó d'eisigh an tAire treoir maidir leis na táillí faoi Alt 13 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

4. Ioncam Eile

	2019	2018
	€	€
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	12,860	181,842
Ús Taisce	16,737	16,064
(Cailteanas)/Gnóthachain ar Dhiúscairt Sócmhainní Seasta	49	(26)
Ioncam IT	714,875	614,250
Ioncam ó Thionscadal na Saimbia	61,303	76,754
	805,824	888,884

5. Tuarastail agus Pá

Bunphá	19,622,110	18,265,668
Ragobair	10,956	12,465
Liúntais	178,300	169,636
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	19,811,366	18,447,769
Costais Sochair Scoir	1,153,648	885,825
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	1,986,755	1,826,620
Ranníoca Fostóra leis an Scéim Pinsin Aonair	910,669	-
	23,862,438	21,160,214

348 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2018 - 332).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2019 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	3	3
Comhlíonadh	63	63
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	26	24
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	101	101
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	34	33
Acmhainní Daonna & Athrú	10	9
Seirbhísí IT & Gnó	18	21
Feistí Leighis	44	36
Cáilíocht, Gnóthaí Eolaíoch agus Cumarsáid	12	13
Na hEolaíochtaí Tréidliachta	35	32
Foireann	346	335
Comhaltaí Údaráis	7	7
Pinsinéirí	46	39
	399	381

Ní dhearnadh aon íocaíochtaí foirceanta ná scaoilíocaíochtaí i rith na bliana. Rinneadh íocaíocht amháin den chineál sin in 2018. Rinneadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €755,591 do Sheirbhísigh Phoiblí a bhaint den fhoireann le linn na bliana agus íocadh é leis an Roinn Sláinte. Ar an 1 Eanáir 2019, i gcomhréir le ciorclán 21/2018 ón DPER, rinneadh ranníocaíocht aoisliúntais bhreise (ASC) a chur in áit na hasbhainte a bhaineann le pinsean.

Asbhaineadh asbhaintí pinsin d'fhostaithe sa tSeirbhís Phoiblí ar baill iad sa Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair arbh fhiú €336,275 iad i rith na bliana agus íocadh leis an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe iad. Le comhaontú ár máthar-roinne agus an DPER, tá ranníocaíochtaí fostóra Scéime Aonair íoctha chomh maith 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 críoch an 31 Nollaig 2019

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

Banda Tuarastail	2019	2018
€0 to €60,000	214	213
€60,001 to €70,000	54	47
€70,001 to €80,000	20	27
€80,001 to €90,000	16	11
€90,001 to €100,000	20	20
€100,001 to €110,000	15	10
€110,001 to €120,000	4	4
€120,001 to €130,000	2	1
€130,001 to €140,000	-	1
€140,001 to €150,000	-	-
€150,001 to €160,000	1	1
	346	335
Meán-Tuarastal	€54.9K	€54.6K

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

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

6. Costais Oibríochta Eile

	2019	2018
	€	€
Costais Chóiríochta	1,291,822	1,210,891
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	973,179	1,304,837
Muirir agus Ús Bainc	179,047	187,696
Táillí Dlí	2,344,387	657,437
Táillí Iniúchta (Seachtrach agus Inmheánach)	34,305	32,791
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	464,148	578,144
Comhairleoireacht	499,038	331,390
Sampláil agus Anailís	243,132	252,748
Costais IT	1,342,133	1,645,426
Stóras Cáipéisí	152,279	123,707
Teileafón agus Teileachumarsáid	97,616	92,593
Gluaiseacht ar sholáthar an drochfhéich	18,287	(532,095)
	7,639,373	5,885,565

Áirítear sna costais taistil suim €26,162 a bhain le fáilteachas foirne, agus suim €432,060 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €198,851 de sin ar thaisteal náisiúnta agus €233,209 de 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 €127,669 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €194,541 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €176,828 a bhaineann le nithe eile.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)	2019	2018
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	2,018,140	1,852,256
Réamhíocaíochtaí	309,093	211,940
Féichiúnaithe Eile	187,751	134,144
	2,514,984	2,198,340

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)		
Creidiúnaithe Trádála	1,174,870	189,511
Fabhruithe	8,692,902	8,129,067
Ioncam Iarchurtha	1,738,297	1,808,497
Na Coimisinéirí Ioncaim	687,018	633,837
	12,293,087	10,760,912

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid		
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	772,549	4,027,728
Taisc ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	1,518,271	6,134,827
	2,290,820	10,162,555

10. Taisc Gearrthéarmacha		
Taisc Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	17,658,240	8,216,814
	17,658,240	8,216,814

11. Caiteachas riaracháin		
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh:		
Luach Saothair an Iníúcháin	20,000	18,000

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais

	Amhail 01/01/2019 €	Ioncam & Caiteachas €	Aistriú Chuig an gCúlchiste Pinsin €	Amhail 31/12/2019 €
Cúlchistí Coinnithe	18,611,970	926,296	(400,000)	19,138,266
Ranníocaí Aoisliúntais Foirne	10,876,143	691,855	400,000	11,967,998
	29,488,113	1,618,151	0	31,106,264

Mhol Coiste Iniúchta agus Riosca na heagraíochta in 2019 go n-aistreofaí €400,000 eile as na cúlchistí coinnithe chuig an gcúlchiste aoisliúntais de bharr go ndeachaigh roinnt daoine ar scor agus go raibh roinnt eile le dul ar scor le gairid. Tá costas mór i gceist leo.

13. Dliteanais Fhadtéarmacha

Morgáiste

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

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

	2019 €	2018 €
- laistigh de bhliain amháin	793,332	793,332
- idir bliain amháin agus cúig bliana	3,173,328	3,173,328
- tar éis chúig bliana	20	793,352
	3,966,680	4,760,012

14. Nochtadh Ráta Úis

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €285,984 i ndáil le léasanna oibríochta.

An 28 Eanáir 2005, shínigh an HPRA leas léasachta maidir leis an 5ú urlár, 6 Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Amhail an 31 Nollaig 2019, bhí 2 bhliain agus ceithre mhí fágtha ar an léas seo.

	2019 €	2018 €
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	285,984	285,984
- idir bliain amháin agus cúig bliana	381,312	667,296
- tar éis chúig bliana	-	-
	667,296	953,280

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 chúig bliana go dtí an 10 Eanáir 2020. Amhail an 31 Nollaig 2019, bhí 14 bliana agus cúig mhí go leith fágtha ar an léas sin.

Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	360,735	-
- idir bliain amháin agus cúig bliana	1,485,683	-
- tar éis chúig bliana	3,508,230	-
	5,354,648	-

16. Tiomantais Chaipitil

Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	26,779	1,404,356
	26,779	1,404,356

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

17. Luach Saothair an Údaráis	2019 Táillí €	2018 Speansais €
Ann Horan Uasal (Cathaoirleach)	11,970	0
An tUasal Pat Brangan	7,695	0
An tUasal Wilfrid Higgins	7,695	0
An tUasal David Holohan	7,695	78
An tUasal Brian Jones	7,695	184
An Dr Elizabeth Keane	7,695	522
An tOllamh David Kerins	0	192
An tOllamh Caitriona O'Driscoll	0	692
An Dr Diarmuid Quinlan	7,695	235
	58,140	1,903

Suas go dtí an 15 Feabhra 2017, seachas an Cathaoirleach, ní bhfuair aon Chomhalta Údaráis eile tuarastal. Ar an 16 Feabhra 2017, achtaíodh an tAcht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), inar dearnadh soláthar d'íocaíocht táillí le comhaltaí Údaráis eile ar choinnioll go raibh siad ag comhlíonadh an phrionsabail 'duine amháin tuarastal amháin'. Ní fhaigheann beirt chomhaltaí Údaráis aon táille faoin bprionsabal seo.

Tá speansais an Údaráis comhdhéanta de €1,719 ar speansais baile iad agus de €184 ar speansais eachtracha iad.

18. Luach Saothair Phríomhphearsanra Bainistíochta	€	€
Príomhfheidhmeannach	157,031	151,500
An Bhainistíocht Shinsearach	812,419	832,051
	969,450	983,551

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

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

19. Idirbhearta Páirtithe Gaolmhara

Glacann an HPRA nósanna imeachta i gcomhréir leis na treoirlínte atá eisithe ag an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe (DPER) chun leasanna pearsanta chomhaltaí an Údaráis a chlúdach. Déantar clár de na leasanna sin a choinneáil. Anuas ar threoirlínte an HPRA, tá diancheanglais ar an HPRA ina rialaitheoir maidir le coinbhleacht leasa agus nochtadh i ndáil le haon idirghníomhaíochtaí le comhlacht rialaithe, agus déantar iad a thabhairt cothrom le dáta gach bliain. Ní raibh aon idirghníomhaíochtaí le páirtithe gaolmhara a bhfuil nochtadh de dhíth ina leith faoi Chaighdeán Tuiriscithe Airgeadais 102.

20. Íoc Pras Cuntas

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2019

21. Rátaí Malartaithe

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

2019	€1 = STG £0.85369
2018	€1 = STG £0.85680

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. Tá an HPRA ag baint leasa as nochtadh laghdaithe arna gceadú faoi FRS 102 i gcásanna ina bhféadfadh nochtadh iomlán dochar tromchúiseach a dhéanamh dá sheasamh in aighneas le páirtithe eile maidir le hábhar an tsoláthair.

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.

Tá tionchar imeartha ag paindéim Covid-19 ar an mbealach a oibríonn an HPRA, agus tá tromlach na foirne bainte den suíomh agus acmhainní curtha i dtreo iarmhairtí na paindéime a bhainistiú. Measann an tÚdarás gur imeacht é seo nach mbeidh aon ghá aon choigeartú a dhéanamh ar an gclár comhardaithe maidir le torthaí airgeadais 2019 ina leith. Ní mheastar go mbeidh aon tionchar ann i leith ráitis airgeadais 2019 agus nílimid ag súil i láthair na huairé go mbeidh aon tionchar suntasach ar chúrsaí airgeadais don bhliain 2020, cé nach féidir an tionchar deiridh a bheith ag an bpaindéim, de bharr an chineál paindéime atá i gceist, a mheas ag an bpointe seo. Is ón tionscal cógaisíochta, feistí leis agus ó thionscail bhainteacha eile a thagann ioncam an HPRA, agus leanann siad de bheith i mbun feidhmiúcháin le linn na géarchéime agus dá bhrí sin, ní raibh tionchar chomh mór airgeadais orthu is a bhí ar thionscail eile atá dúnta anois dá bharr nó a bhfuil teorainn lena n-aschur.

24. Na Ráitis Airgeadais a Cheadú

Cheadaigh Údarás an HPRA na ráitis airgeadais an 7 Bealtaine 2020.

Aguisín 1

Comhaltáí Coistí 2019

An Coiste Bainistíochta

An Dr. Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta

Sinead Curran Uasal
(*Nollaig 2019 a ceapadh*)
Stiúrthóir maidir le Monatóireacht
ar Tháirgí don Duine

An Dr Caitríona Fisher
An Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí
Eolaíochta agus Cumarsáide

An Dr Joan Gilvarry
(*ar scor i mí Bealtaine 2019*)
Stiúrthóir maidir le Monatóireacht
ar Tháirgí don Duine

An tUasal Kevin Horan
(*d'éirigh as i mí Feabhra 2019*)
Stiúrthóir Seirbhísí Gnó agus
Teicneolaíocht an Eolais

John Lynch
Stiúrthóir Comhlíontais

An Dr Niall MacAleenan
Leas-Stiúrthóir Feistí Leighis

Lynsey Perdisatt
Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus
Athraithe

Gráinne Power Uasal
Stiúrthóir maidir le Táirgí don Duine
a Údarú agus a Chlárú

An tÚdarás (bord)

Ann Horan – Cathaoirleach

An Dr Patrick Brangan
(*Deireadh téarma i mí na Nollag 2019*)

Wilfrid Higgins Uasal
(*Deireadh téarma i mí na Nollag 2019*)

David Holohan

Brian Jones

An tOllamh Elizabeth Keane

An tOllamh David Kerins
(*Ceapadh i mí Márta 2019*)

An tOllamh Caitríona O'Driscoll

An Dr Diarmuid Quinlan

An Coiste Iniúchta

An Dr Patrick Brangan -
Cathaoirleach

David Holohan

An tOllamh Elizabeth Keane

An Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine

An tOllamh David Kerins –
Cathaoirleach (*ceapadh i mí
Meithimh 2019*)

An Dr Kevin Connolly

An tOllamh Desmond Corrigan

Maria Egan

An tOllamh Tom Fahey

An tOllamh David Kerins

Fionnuala King

An tOllamh Patrick Murray

An Dr Fionnuala Ní Ainle

An Dr Brian O'Connell

Ronan Quirke

An Dr Patrick Sullivan

An Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta

An Dr Patrick Brangan -
Cathaoirleach

An Dr Ruadhóirí Breathnach

Eugenie Canavan

An Dr Robert Doyle

An Dr Helena Kelly

An Dr Nola Leonard

An Dr Edward Malone

An Dr Bryan Markey

An Dr Ciaran Mellett

An Dr Warren Schofield

An Dr Robert Shiel

An Dr Christina Tlustos

An Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis

Wilfrid Higgins – Cathaoirleach

An Dr Vivion Crowley

Ger Flynn

An Dr Fergal McCaffrey

Margaret O'Donnell

An tOllamh Martin O'Donnell

An tOllamh Richard Reilly

An tOllamh Mary Sharp

Sean-Paul Teeling

An tOllamh Sean Tierney

**Fochoiste Trialacha
Cliniciúla an Choiste
Chomhairligh um
Leigheasanna don Duine**

An Dr Patrick Sullivan -
Cathaoirleach

An Dr Liam Bannan

An Dr Geraldine Boylan

An Dr Paul Browne

An Dr Peter Crean

An tOllamh Lee Helman
(Saineolaí CT)

An Dr Filip Janku (Saineolaí CT)

An Dr Catherine Kelly

An Dr Patrick Morris

An Dr. Catherine McHugh

An Dr Thomas Peirce

An Dr Bryan Whelan

An Dr Jennifer Westrup

**Fochoiste Saineolaithe an
Choiste Chomhairligh um
Leigheasanna don Duine**

An tOllamh David Kerins –
Cathaoirleach (*ceapadh i mí
Meithimh 2019*)

An Dr Fionnuala Breathnach

An Dr Linda Coate

An Dr Kevin Connolly

James Colville

An Dr Noreen Dowd

An Dr Stephen Eustace

An tOllamh Stephen Flint

An Dr Tim Fulcher

An Dr Joseph Galvin

An Dr Sheila Galvin

An Dr Patrick Gavin

An Dr Paul Gallagher

An Dr Kevin Kelleher

An Dr Catherine Kelly

An Dr Mary Keogan

An tOllamh David Kerins

An Dr Mark Ledwidge

An Dr Frank Murray

An Dr Yvonne O'Meara

An Dr Cormac Owens

An Dr Jogin Thakore

An Dr Gerry Wilson

**An Coiste Comhairleach
um Leigheasanna Luibhe**

An tOllamh Des Corrigan –
Cathaoirleach

An Dr James Barlow

An Dr Kevin Connolly

Ingrid Hook

Claudine Hughes

Anna-Maria Keaveney

An Dr Celine Leonard

An Dr Donal O'Mathuna

An Dr Camillus Power

An Dr Helen Sheridan

An Dr Emma Wallace

Aguisín 2

Cuir i Láthair 2019

Oiliúint agus Cuir i Láthair Oideachais agus Forbartha Gairmiúla

Institiúid	Cúrsa / Ábhar	Teideal an Chur i Láthair
BVL (An Ghearmáin)	Traenáil ar Mheasúnú Cáilíochta Chógais Leighis Tréidliachta	New Veterinary Legislation - Focus on Quality Aspects
DCU	Ceimic / Ceimic Chógaisíochta	Regulatory Affairs and Risk Management
DCU / TCD	Innealtóireacht Bithphróisis	Regulation of Medicines
DCU / TCD	Innealtóireacht Bithphróisis	Regulation of Biologicals
GMIT	Gnóthaí Rialála Medtech	New European Regulations on Medical Devices
GMIT	Gnóthaí Rialála Medtech	Medical Devices Regulation in Ireland
Infarmed / ANSM	Ceardlann Oiliúna	Update on JAMS WP5 Clinical Process and resource Development
IPPOSI	Clár Oideachais Othar	Cuir i láthair éagsúla: Regulatory Affairs, Medicinal Product Safety and Pharmacovigilance
Grúpa Tréidlianna Ainmnithe na hÉireann / UCD	Ceardlann Oiliúna	Responsibilities of Designated Veterinarians
LAST Ireland	Eolaíocht agus Oiliúint Ainmhithe Saotharlainne	HPRA Implementation of Directive 2010/63/EU
Dlí-Chumann na hÉireann	Dioplóma i nDlí Cúraim Sláinte	Regulating Health Products - The HPRA
IT Leitir Ceanainn	Altranas Tréidliachta	The Regulation of Veterinary Medicines in Ireland
Pharmacists in Industry, Education and Regulatory	Cruinniú CPD an Fhómhair agus AGM	Multi Stakeholder Approach to Managing Shortages
RCSI	Altra/Cnáimhseach Oideasóra	The Role of the HPRA and Pharmacovigilance
St. Johns, Corcaigh	Altranas Tréidliachta	The Regulation of Veterinary Medicines in Ireland
Swiss Medic	Oiliúint GMP do Chigirí	Reprocessing and Reworking
Coláiste na Tríonóide	Bithinnealtóireacht	Regulation of Medical Devices
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht Ospidéal	Pharmacovigilance and Risk Management
Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Regulation of Medicines

Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Regulation of Biologics
Coláiste na Tríonóide	Teicneolaíocht Déantúsaíochta Cógaisíochta	HPRA and the Role of the Pharmacopoeia in the Regulation of Medicines
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Regulation of ATMPs
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Adverse Event / Reaction Reports arising from Clinical Trials
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Pharmacovigilance Inspections
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Overview of Pharmacovigilance
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Pharmacovigilance and Risk Management
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Communication of Drug Safety Data & Overview of the WHO Programme for International Drug Monitoring
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Ceardlann: Completion of Individual Case Reports (SUSARs and ICSRs)
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	EU Falsified Medicines Directive
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	GCP Inspections
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Product Recalls and MA Withdrawals
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Overview of Pharmacovigilance
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Quality Defect Reporting Workshop
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Quality Defect Reporting, Investigations and Recall Management Workshop
London School of Hygiene & Tropical Medicine	Cúrsa Gearr ar Vacsaíní	Licensing Vaccines: Clinical Considerations
An tSaotharlann Stáit	Seimineár Oiliúna	HPRA Enforcement
TOPRA	Ceardlann Oiliúna	Medical Devices Legislation
UCD	Bithchomharthaí Cliniciúla (Leigheas)	Overview of the IVD Regulation
UCD	Leigheas / Cógaisíocht	Notification of Adverse Reactions
UCD	Cóir Leighis a Oideasú	The Role of the HPRA and Pharmacovigilance
UCD	Gnóthaí Rialála	Regulation of Clinical Trials

Cuir i Láthair Rialála

Imeacht/Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
Cruinniú Eolaíochta ACB	Role of the HPRA in IVD Regulation
Analytical Technologies Europe 2019 - CASSS	Post-Approval Flexibility in Analytical Methods
An Garda Síochána - Seimineár	Enforcement of Online Sales of Medicines
Cumann Sláinte Ainmhnithe agus Plandaí	Veterinary Medicines – An Update on Regulatory Issues
Gradaim Sláinte Ainmhithe	HPRA Introduction
ANSM	JAMS WP5 – Update on Outputs
BioPharmaChem Ireland – Ceardlanna Anailíseachta Sonraí	Data Analytics and GMP – A Regulatory Perspective
Centre for Cell Manufacturing Ireland	Regulatory Developments for ATMPs
Forbairt Taighde Cliniciúil Éireann	HPRA supports for Clinical Research
Cruinniú Mullaigh DIA ar an mBreatimeacht	Centralised Activities – Ireland: Challenges and Preparedness
An Coimisiún Eorpach / ECDC - One Health AMR Country Visit	Medicines Regulation: Opportunities to Contribute to Addressing AMR
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach	New Approaches to Improve Benefit-risk Assessment of Veterinary Medicinal Products
FSAI	An Overview of the Cosmetovigilance System
Cruinniú Mullaigh Riosca G2	Combating Online Medical Product Crime through Operation Pangea
GIRP (Cumann Dáileacháin Cúraim Sláinte na hEorpa)	Overview on the 'Use and Learn Phase' of FMD in Ireland
Fóram Ceannaireachta Domhanda um Déantúsaíocht Cógaisíochta	PIC/S GMP Inspection Reliance Initiative
An Bord Taighde Sláinte	Controlled Drugs Overview
IMSTA	Brexit Preparedness – HPRA Perspective
Lá Eolais: Clár Sláinte Poiblí an Choimisiúin Eorpaigh	Joint Action on Market Surveillance of Medical Devices
Cumann Cosmaidí agus Glantach na hÉireann	Cosmetic Products - A Regulatory Overview
Cumann Onnmhaireoirí na hÉireann	Patient Safety and the Supply Chain
Fóram Cúraim Sláinte na hÉireann na Gearmáine	Implementation of the EU Device Regulations
Cumann Medtech na hÉireann	Implementation of the EU Device Regulations
Cumann Medtech na hÉireann	Implementation of the EU Medical Devices Regulations
Cruinniú de chuid Irish Ringers	Role of the HPRA in Wildlife Research
Klifovet AG & Sláinte Ainmhithe na hEorpa	New EU Veterinary Medicines Regulation
Cumann Dí-Liachta na hÉireann	Medicrime in a Cyber World
OCLAESP (An Fhrainc)	Operation MISMED 2: Results and Observations from Ireland

Cruinniú Líonra Bliantúil OMCL	Future Testing Strategies of the Network for MRP and DCP Products
Cruinniú Líonra Bliantúil OMCL	HMA Risk Assessment and Test Recommendation Tool
Cruinniú Líonra Bliantúil OMCL - CAP	Update on Heparin Crude Surveillance Activities
Parenteral Drug Association (PDA)	Annex 1 Revision
Parenteral Drug Association (PDA)	Demonstrating the Effectiveness of the PQS from a QRM Perspective
Parenteral Drug Association (PDA)	PIC/S GMP Inspection Reliance Initiative
Seimineár Bliantúil PIC/S	Application of Quality Risk Management to Inspection Planning for Sterile Site Inspection
Cruinniú Shainchiorcal PIC/S	Cross Contamination Considerations – Introducing Mew Molecule into a Facility
PLS Pharma Responsible Person Forum	HPRA: Expectations and Deficiencies
An Chéad Chomhdháil Thionscal Cnáibe na hÉireann	Application Process for a Licence to Cultivate Hemp
Fóram QP - TCD	ICH Q12 – What it might mean for QPs
Fóram QP - TCD	Regulatory Updates
An Cumann Cáilíochta Taighde - Fóram	Safety Features
Seirbhís Chustaim na gCoimisinéirí Ioncaim - Seimineár	Enforcement of Online Sales of Medicines
Taking Care of Business (DBEI)	Supporting Innovation through Regulation and Science
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	A Regulators Perspective on ICH Q12
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Brexit Checklist
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Clinical Data Requirements with the MDR – Competent Authority Perspective
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Clinical Trials Regulation
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Guidance on Quality Requirements for Drug–Device Combinations
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Horizon Scanning within the EU-Innovation Network
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Horizon scanning within the EU-Innovation Network
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Implementation of the Device Regulations – An Overview
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	IVDR Preparedness – National Competent Authority Perspective
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Medical Devices Post-market Surveillance
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	New Veterinary Medicines Regulation - Impact on the Authorities
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	New Veterinary Medicines Regulation – The Impact on Authorities
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Novel Veterinary Medicines Development: A CVMP Perspective
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Progress on MDR/IVDR – Competent Authority Perspective
Siompóisiam Bliantúil TOPRA	Veterinary Medicines – Life after Brexit
Comhdháil Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Demonstrating the Effectiveness of the PQS from a QRM Perspective

Aguisín 3

Foilseacháin agus Ailt 2019

Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí

Eagrán	Ailt
Aibreán 92ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none">– Lemtrada (alemtuzumab) – Use restricted while European Medicines Agency (EMA) review is ongoing– SGLT-2 inhibitors – Risk of Fourniers Gangrene– Cobicistat boosted darunavir and elvitegravir – Avoid use in pregnancy due to potential risk of virological failure in second and third trimester– Direct-Acting Antivirals for chronic hepatitis C – Risk of hypoglycaemia in patients with diabetes– Biotin – Interference with clinical laboratory tests– Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter
Meitheamh 93ú hEagrán	<ul style="list-style-type: none">– Domperidone containing medicines – No longer approved for use in children due to lack of efficacy– Direct oral anticoagulants (DOACs) – Not recommended in patients with antiphospholipid syndrome (APS) due to possible increased risk of recurrent thrombotic events– Xelijanz (tofacitinib) – Use restricted in patients at high risk of pulmonary embolism while European Medicines Agency (EMA) review is ongoing– Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter
Lúnasa 94ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none">– Montelukast – Reminder of the risk of neuropsychiatric reactions and product information update– Modafinil-containing medicines – Potential risk of congenital malformations when administered during pregnancy– RoActemra (tocilizumab) – Rare risk of serious hepatic injury including acute liver failure requiring transplantation– Febuxostat – Increased risk of cardiovascular death and all-cause mortality in patients treated with febuxostat in the CARES study– Darzalex▼ (daratumumab) – Risk of Hepatitis B reactivation– Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter

Nollaig 95ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> – Methotrexate – New measures to avoid dosing errors – SGLT2 inhibitors – Updated advice on monitoring ketone bodies in patients hospitalised for major surgical procedures or acute serious medical illnesses – Ingenol mebutate (Picato▼) – Use with caution in patients with a history of skin cancer – Fingolimod (Gilenya▼) – Contraindication in pregnant women and in women of child bearing potential not using effective contraception – Levothyroxine – Close monitoring recommended in the event of a brand change – Parenteral nutrition products for neonates and children below 2 years of age – Protect from light until administration is completed – Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter
-----------------------	---

Ailt Faoi Leigheasanna Don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Eanáir	MIMS	– Fluoroquinolone antibiotics – EU review advises restrictions for certain infections and warns of rare but serious long lasting adverse reactions
	MIMS Multiple Sclerosis Supplement	– Adverse Reaction Reporting – Reminder
Feabhra	MIMS	– Mycophenolate – Reminder of updated contraceptive advice
	MIMS Respiratory Supplement	– Fluoroquinolone antibiotics – EU review advises restrictions for certain infections and warns of rare but serious long lasting adverse reactions
Márta	IMF	– Fluoroquinolone antibiotics – EU review advises restrictions for certain infections and warns of rare but serious long lasting adverse reactions
	MIMS	– SGLT-2 inhibitors – Risk of Fournier’s gangrene
	MIMS Cardiovascular Supplement	– Clarithromycin – Reminder on cardiovascular safety and risk minimisation advice
Aibreán	MIMS	– Valproate (Epilim) – Reminder about contraindications, warnings and measures to prevent exposure during pregnancy
	MIMS General Supplement	– Adverse Reaction Reporting
Bealtaine	MIMS	– Direct-Acting Antivirals for Chronic Hepatitis C – Risk of hypoglycaemia in patients with diabetes
	MIMS Oncology Supplement	– Hydrochlorothiazide (HCTZ) – Risk of non-melanoma skin cancer (NMSC)
Meitheamh	MIMS	– Insulin-containing products – Risk of medication errors associated with extraction of insulin from pre-filled pens and cartridges for reusable pens

Lúil / Lúnasa	MIMS	– Systemic fusidic acid and interaction with statins – Reminder of risk of rhabdomyolysis
	MIMS Respiratory Supplement	– Montelukast – Reminder of risk of neuropsychiatric reactions and product information update
Meán Fómhair	IMF	– Domperidone-containing medicines – No longer approved for use in children due to lack of efficacy
	MIMS	– Xofigo (radium-233 dichloride) – Reminders of restrictions for use
	MIMS Pain Supplement	– Gabapentin – Respiratory depression without concomitant opioid use
Deireadh Fómhair	MIMS	– Domperidone-containing medicines – No longer approved for use in children due to lack of efficacy
	MIMS Women’s Health Supplement	– Fingolimod (Gilenya▼) – Contraindicated in pregnant women and in women of child bearing potential not using effective contraception
Samhain	MIMS	– Picato – Use with caution in patients with a history of skin cancer
	MIMS Type 2 Diabetes Supplement	– SGLT2 inhibitors – Updated advice on monitoring ketone bodies in patients hospitalised for major surgical procedures or acute serious medical illnesses
Nollaig	MIMS	– Parenteral nutrition products for neonates and children below 2 years of age – Protect from light until administration is completed
	MIMS Compendium	– Methotrexate – New Measures to Avoid Dosing Errors

Ailt Faoi Leigheasanna Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

Foilseachán	Teideal an Ailt
Veterinary Ireland Journal	Initial Assessment of the Impact of the New European Regulation on Veterinary Medicines
It’s Your Field	Regulatory Controls on the Supply of Veterinary Medicines in Ireland
It’s Your Field	Authorisation of Veterinary Medicines in Ireland
It’s Your Field	Veterinary Pharmacovigilance
It’s Your Field	The Role of The HPRA in Animal Research in Ireland

Aguisín 4

Rannpháirtíocht Coiste/ Meithealacha Oibre Náisiúnta Agus Eorpacha

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2019
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	1
Fóram Faireachais Margaidh	An Roinn Gnó, Fiontar agus Nuálaíochta	4
Meitheal Trasteorann um Dhrugaí Rialaithe	An Roinn Sláinte	2
Meitheal um Réamhrabhadh agus Treochtaí atá ag Teacht chun Cinn	An Roinn Sláinte	4
Clár um Rochtain ar Channabas Leighis	An Roinn Sláinte	5
An Coiste Náisiúnta um Éifeachtacht Chliniciúil	An Roinn Sláinte	1
Gnéithe Sábháilteachta ar Chógais Leighis– Grúpa Náisiúnta Comhordaithe	An Roinn Sláinte	10
Coiste Comhairleach Idir-rannach Náisiúnta AMR	An Roinn Sláinte / An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	1
Coiste um Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóirí	EDQM	3
Coiste um Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóirí agus Líonra na hEorpa de OCCLanna - Comhchruinniú	EDQM	1
Líonra na hEorpa um Shaotharlanna Rialaithe Cosmaidí Oifigiúla	EDQM	1
Meitheal Oibre um Chomhábhair Chógaisíochta Ghníomhacha (API) de chuid an Líonra OMCL	EDQM	1
Grúpa Comhairleach de chuid an Líonra OMCL	EDQM	1
Meitheal Oibre um Tháirgí Údaraithe go Lárnach (CAP) de chuid an Líonra OMCL	EDQM	1
Meitheal Oibre um Tháirgí Míochaine Falsaithe de chuid an Líonra OMCL	EDQM	2
Meitheal Oibre (MRP)/(DCP) Ghnáthamh Aitheantais Fhrithpháirtigh agus Gnáthamh Díláraithe de chuid an Líonra OMCL	EDQM	1
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	5

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2019
An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP)	EMA	11
An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)	EMA	11
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GCP) um Dhea-Chleachtas Cliniciúil (lena n-áirítear seimineár oiliúna)	EMA	1
Meitheal Oibre/Fo-Mheitheal Oibre Imscrúdaitheoirí um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte (GMDP)	EMA	4
Meitheal Oibre Heparin	EMA	3
Bord Bainistíochta	EMA	4
Coiste Stiúrtha an Tionscnaimh Ópóidigh	EMA	2
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	12
Meitheal Oibre na nImscrúdaitheoirí Faireachas Cógas (PV)	EMA	1
Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC)	EMA	11
Meitheal Oibre Faireachas Cógas – Tréidliachta	EMA	3
Fabhtanna Cáilíochta - Meitheal Oibre Dea-Chleachtais	EMA	1
Fabhtanna Cáilíochta agus an Mheitheal Oibre Mear-Rabhaidh	EMA	2
Meitheal Oibre Cáilíochta	EMA	2
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch -An Duine	EMA	11
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch -Tréidliachta	EMA	11
Meitheal Oibre Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí - PRAC	EMA	4
Próisis Mheitheal Oibre Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí (SMART) - PRAC	EMA	5
Rialachán maidir le Cógais Tréidliachta - Achtanna ar chur i bhfeidhm a dhréachtú	EMA	4
Údaráis Inniúla um Dheonú Orgán agus Trasphlandú	An Coimisiún Eorpach	1
Údaráis Inniúla um Fhíocháin agus Cealla	An Coimisiún Eorpach	1
Sainghrúpa ar Thrialacha Cliniciúla	An Coimisiún Eorpach	4
Sainghrúpa ar Réamhtheachtaí Ceimiceán	An Coimisiún Eorpach	2
Sainmheitheal Oibre ar Ghnéithe Sábháilteachta (cruinnithe, telecon & ceardlanna le EMVO)	An Coimisiún Eorpach	8
Meitheal Oibre um Aicmiú IVD (lena n-áirítear telecon)	An Coimisiún Eorpach	7
Grúpa Teicniúil IVD	An Coimisiún Eorpach	4
Meitheal Oibre um IVD-CIE (lena n-áirítear telecon)	An Coimisiún Eorpach	3

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2019
Comhghníomhartha i bhFaireachas Margaidh Feistí Leighis (MDanna)(lena n-áirítear telecon)	An Coimisiún Eorpach	6
Feistí Leighis - Faireachas MIR ar Fhorbairt Cineálacha	An Coimisiún Eorpach	4
Meitheal Oibre um Imscrúdú agus Measúnú Gaireas Míochaine	An Coimisiún Eorpach	2
Meitheal Oibre um Chomhlíonadh agus Forfheidhmiú Faireachas Feistí (COEN)	An Coimisiún Eorpach	2
Grúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis	An Coimisiún Eorpach	6
Sainghrúpa Feistí Leighis Meitheal Oibre Faireachais	An Coimisiún Eorpach	2
Meitheal Oibre Tuiriscí Sábháilteachta Tréimhsiúla Nuashonraithe Feistí Leighis	An Coimisiún Eorpach	2
Coiste Rialála Feistí Leighis	An Coimisiún Eorpach	1
Grúpa Oibre Faireachais Feistí Leighis Eudamed	An Coimisiún Eorpach	2
Pointí Teagmhála Náisiúnta maidir le Treoir 2010/63/AE a fhorfheidhmiú	An Coimisiún Eorpach	2
Teicneolaíochtaí atá ag Teacht chun Cinn - Software WG	An Coimisiún Eorpach	1
Tascfhórsa Ainmníochta	An Coimisiún Eorpach	2
Grúpa Oibríochtaí Comhlacht ar Tugadh Fógra dó	An Coimisiún Eorpach	4
Oibríochtaí Comhlacht dá dtugtar fógra – Tascfhórsa Samplála (lena n-áirítear telecon)	An Coimisiún Eorpach	1
Clárlanna Orgán	An Coimisiún Eorpach	1
Ardán na nGníomhaíochtaí Eorpacha ar Fhaireachas Margaidh do Chosmaidí) - Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	1
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	2
Fo-ghrúpa maidir le Saincheisteanna Imeacha a bhaineann le Cosmaidí	An Coimisiún Eorpach	1
Aitheantóir Uathúil Feiste	An Coimisiún Eorpach	5
Meitheal Oibre ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Treoir Léirmhínte maidir le Seicliostaí do Mheasúnú Comhchuibhithe d'Iniúchtaí Cigireachtaí GMP	An Coimisiún Eorpach / EMA / HMA / PIC/S	3

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2019
Údarú ar Phróiseas Ullmhúcháin d’Fhuil, Fíocháin agus Cealla (Pacáiste Oibre Cúig GAPP)	An Coimisiún Eorpach / Údaráis Inniúla Náisiúnta	2
Foghrúpa Saineolaithe ar Iniúchtaí (IES) Cnuasach Oibre IV (Fuil, Fíocháin agus Orgáin)	An Coimisiún Eorpach / Údaráis Inniúla Náisiúnta	1
Foghrúpa Saineolaithe ar Fhaireachas SoHO (Fuil, Fíocháin & Cealla agus Orgáin)	An Coimisiún Eorpach / Údaráis Inniúla Náisiúnta	2
Oibríochtaí/Cruinnithe Idirchaidrimh	Europol	6
Tascfhórsa um Chalois Bia	Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann	2
An Grúpa um Thrialacha Cliniciúla a Éascú (CTFG)	HMA	6
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)	HMA	11
Cruinnithe Leathbhliantúla Chinn na nGníomhaireachtaí Leigheasra	HMA	2
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha	HMA	2
Grúpa Bainistíochta (lena n-áirítear telecons)	HMA	15
Meitheal Oibre Ghnáthaimh Chomhroinnt Oibre Faireachas Cógas	HMA	11
Tástáil Faireachais Riosca-bhunaithe - Grúpa Dréachtaithe (lena n-áirítear telecon)	HMA	5
Meitheal Oibre Gairmithe Cumarsáide	HMA	2
Meitheal Oibre na nOifigeach Forfheidhmithe (WGEO)(lena n-áirítear coiste bainistíochta)	HMA	4
Meitheal Oibre Bainisteoirí Cáilíochta	HMA	2
Meitheal Oibríochta ar Tháirgí Teorannacha agus Comhtháirgí	HMA / CAMD	1
Líonra Nuálaíochta AE (AE-IN)	HMA / EMA	2
Fóram Faireachais Náisiúnta Cosmaidí	HSE / HPRA	4
Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Cógas (ICMRA)	ICMRA	2
Líonra Nuálaíochta	ICMRA	3
Coiste Bainistíochta Fóram Idirnáisiúnta Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF)	IMDRF	1
Athbhreithniú ar Threoirlíne Q9 ICH	An Chomhdháil Idirnáisiúnta Chomhchuibhithe	4
Oibríocht Pangea/Cruinnithe Idirchaidrimh	Interpol	5
Údarás Inniúil d’Fheistí Leighis (CAMD)	Údaráis Inniúla Náisiúnta	2

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2019
Fóram um Bhitheolaíochta den Chéad Ghlúin eile (páirtithe éagsúla)	Institiúid Náisiúnta um Bithphróiseáil, Taighde agus Oiliúin (NIBRT)	1
Buanfhóram ar Choireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta (PFIPC)	PFIPC	2
Scéim Chomhoibrithe Iniúchta Cógaisíochta (PIC/S) Coiste Oifigeach	PIC/S	1
Sainchiorcal PIC/S ar Bhainistíocht Riosca Cáilíochta (QRM) (lena n-áirítear seimineáir oiliúna agus telecon)	PIC/S	13
PIC/S Fochoiste maidir le Comhlíonadh (lena n-áirítear telecon)	PIC/S	2
PIC/S Fochoiste maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	4
Coiste Comhairleach um Imdhíonadh Náisiúnta	RCPS / An Roinn Sláinte	3
Cruinniú Sainghrúpa ar Tháirgí Leighis Falsaithe	Oifig Drugaí agus Coireacha na NA	1
Meicníocht Ballstát ar Tháirgí Leighis Fochaighdeáin agus Falsaithe SSFFC	WHO	1



An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Teach Kevin O'Malley
Lárionad Phort an Iarla
Ardán Phort an Iarla
Baile Átha Cliath 2
D02 XP77
Éire

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

