Tuarascáil Bhliantúil 2020

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Clár

Sracfhéachaint ar Staitisticí 2020	2
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltaí an Údaráis	6
An Coiste Bainistíochta	7
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	8
Ag Freagairt do Covid-19	11
Ag Ullmhú don Bhreatimeacht	15
Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine	18
Feistí Leighis	26
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	31
Leigheasanna Tréidliachta	33
Cosaint Ainmhithe Eolaíochta	36
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	38
Táirgí Cosmaideacha	40
Cláir Rialála Eile	41
Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta	43
Forbairt Eagrúcháin	46
An tÚdarás agus Coistí	49
Ráitis Airgeadais	51
Aguisíní	73

Sracfhéachaint ar Staitisticí 2020

Ar an **10** is fearr

Bhí an HPRA i measc deich gcinn de na rannpháirtithe ab fhearr ag leibhéal AE do mheasúnú tosaigh ar tháirgí a bhí údaraithe go lárnach do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus do chomhairle eolaíochta

119

An líon nósanna imeachta maidir le comhairle eolaíochta EMA do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine atá á gcomhordú ag an HPRA

183

Oibreoir eacnamaíochta feistí leighis cláraithe leis an HPRA – ardú suntasach i gcomparáid le blianta roimhe seo

424

leigheas nua lena n-úsáid ag an duine údaraithe le linn na bliana 2020

73

Iarratas eisithe do thrialacha cliniciúla ar leigheasanna lena n-úsáid ag an duine

10

ról ballstát ceannais do mheasúnú MRP/DCP do leigheasanna tréidliachta

Rinneadh
562,397
aighneacht rialála tríd an gComhthairseach Leictreonach Aighneachtaí (CESP) atá á bainistiú ag HPRA

Eisíodh
3,539
deimhniú onnmhairiúcháin – 1,019 deimhniú do leigheasanna agus 2,520 deimhniú saordhíola d'fheistí leighis

56

an líon leigheasanna lena n-úsáid ag an duine a bhí údaraithe go lárnach nuair a bhí an HPRA mar rapóirtéir AE do ghnéithe monatóireachta sábháilteachta agus bainistíocht riosca

Fuarthas

7,752

tuarascáil maidir le frithghníomhartha dochracha amhrasta i leith leigheasanna don duine

391

tuairisc ar fhrithghníomhartha dochracha amhrasta a bhaineann le húsáid leigheasanna tréidliachta

Fuarthas agus rinneadh measúnú ar

1,668

tuarascáil ar fhaireachas ar fheistí leighis

Tugadh faoi

1,120

cás faireachais margaidh maidir le feistí leighis

85

athghairm leigheasanna inar cuimsíodh 72 leigheas don duine agus 13 leigheas tréidliachta

63

iniúchadh dea-chleachtas monaraíochta (GMP) i láithreáin mhonaraíochta a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha

Tionscnaíodh

300

cás faireachais fhrithghníomhaigh do tháirgí cosmaideacha

Coinníodh

1,610,295

aonad dáileoige de leigheasanna bréige (falsaithe) agus leigheasanna neamhdhleathacha eile

620,000+

úsáideoir láithreán gréasáin le linn an 12 mí roimhe seo

Ráiteas an Chathaoirligh

Tá lúcháir orm Tuarascáil Bhliantúil 2020 a chur i láthair, tugtar breac-chuntas sa tuarascáil ar an obair fhairsing a bhí idir lámha ag an HPRA le linn bliain a bhí thar a bheith gnóthach agus dúshlánach mar gheall ar chuid mhór cúiseanna.

Ag freagairt do COVID-19 agus don Bhreatimeacht

Tugadh an chéad chás de COVID-19 faoi deara in Éirinn i mí Feabhra 2020. Faoi mar is eol dúinn, tháinig an chéad bhabhta dianghlasála go gairid ina dhiaidh sin i mí an Mhárta agus lean sé sin ar aghaidh an chuid eile den bhliain, agus bheadh srianta á gcur i bhfeidhm ag an Rialtas ar bhealach timthriallach chun sláinte phoiblí a chosaint de réir mar bhí leibhéal an ghalair sa phobal ag athrú. Chun comhlánú a dhéanamh ar threoirlínte riachtanacha sláinte poiblí, ní fada go raibh sé soiléir go mbeadh gá le vacsaín a bheadh sábháilte agus éifeachtach chun an ceann is fearr a fháil ar an bpaindéim agus teorainn a chur leis an mbagairt a bhí ann do shláinte phoiblí. Laistigh de bhliain ó thuairiscíodh an chéad chás de COVID-19, tá an méid seo bainte amach, a chumasaigh tabhairt faoi fheachtais vacsaíniú ar fud na hEorpa roimh dheireadh na bliana.

Is éacht dochreidte bogadh ó víreas marfach a aimsiú go vacsaíní sábháilte agus éifeachtach a fhorbairt a chuir leibhéil shuntasacha cosanta ar fáil laistigh d'aon bhliain amháin. Cé go raibh sé indéanta mar gheall ar raon forbairtí agus idirghabhálacha suntasacha eolaíochta, ní mór go n-aithneoimid freisin an tábhacht a bhaineann le nósanna imeachta rialála a ghlacadh chun dlús a chur faoi údarú vacsaíní atá ag teacht chun cinn. Chuir saineolaithe tiomanta ar fud an HPRA seirbhís phoiblí eisceachtúil ar fáil tríd an gcion a chuir siad le freagairt do phaindéim COVID-19 ag leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon. Le linn na ráige tosaigh den phaindéim ag leibhéal náisiúnta, d'oibrigh an HPRA gan sos gan scíth leis an Roinn Sláinte, le Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE), le lucht gairme cúraim sláinte agus le páirtithe leasmhara an tionscail chun íoslaghdú a dhéanamh air agus aghaidh a thabhairt go forghníomhach ar aon riosca a bheadh á chruthú do sholáthar leigheasanna agus feistí leighis d'othair in Éirinn. Rinne an cur chuige comhpháirtíochta seo, a bhí forbartha chun ullmhú don Bhreatimeacht, seachadadh mar a bhí beartaithe agus cuidigh lena chinntiú go raibh rochtain leanúnach ar tháirgí sláinte ar fud an chórais sláinte le linn ama ina raibh éileamh níos mó ná riamh ann go hidirnáisiúnta.

Is mian liom aitheantas a thabhairt chomh maith do rathúlacht an chuir chuige chomhtháite agus straitéisigh atá glactha ag an ngníomhaireacht mar fhreagra ar chinneadh na Ríochta Aontaithe an AE a fhágáil. A bhuíochas d'iarrachtaí thar a bheith suntasach an HPRA ag leibhéal náisiúnta agus AE, bhí ar chumas na tíre seo cothabháil a dhéanamh ar sholáthar leigheasanna ríthábhachtacha don duine agus leigheasanna tréidliachta agus ar fheistí leighis chun na tíre agus aon fhéidearthacht dáiríre a bheadh ann ó thaobh cur isteach ar an soláthar a bheadh mar thoradh ar an mBreatimeacht a sheachaint. Arís, léirítear i rannpháirtíocht an HPRA le páirtithe leasmhara sláinte phoiblí an tábhacht a bhaineann le córas sláinte comhtháite chun déileáil leis na bagairtí atá á gcruthú ag athruithe suntasacha seachtracha inár dtimpeallacht oibríochta.

Plean Straitéiseach

Tar éis feidhmiú agus comhlánú rathúil straitéis deiridh na heagraíochta ó 2016-2020, táimid ag tnúth go mór leis an gcéad tréimhse eile ó thaobh forbairt agus cur chun cinn an HPRA. Leagtar amach inár bplean straitéiseach nua na huaillmhianta do na chúig bliana atá amach romhainn a thosaíonn leis an mbliain 2021 chun torthaí níos fearr a sheachadadh do dhaoine agus d'ainmhithe trí rialacháin agus comhpháirtíochtaí atá á stiúradh ag fiúntas.

Tá cur lenár gcomhpháirtíochtaí le daoine eile mar phríomhthéama sa straitéis cúig bliana seo. Tá rannpháirtíocht shuntasach agus fiúntach leis an earnáil sláinte níos leithne, agus le hothair, go deimhin, lárnach ó thaobh ár n-éifeachtacht amach anseo. D'fhéadfadh oibriú le gníomhaireachtaí náisiúnta, le comhlachtaí gairmiúla agus le grúpaí othair cuidiú le rialáil níos éifeachtaí a dhéanamh ag tógáil riachtanais an chórais sláinte san áireamh, agus d'fhéadfadh tionchar a bheith ag ár n-ionchur ar pháirteanna ábhartha den chóras ó thaobh úsáid agus fáil sábháilte tháirgí sláinte i ndea-chleachtas cliniciúil. Léirítear sa dá dhúshlán a bhaineann leis an mBreatimeacht agus le COVID-19 freisin an gá atá le agus an fiúntas a ghabhann le comhoibriú ag leibhéal réigiúnach agus ag leibhéal domhanda.

Cuireadh an straitéis chun cinn ar bhealach thar a bheith comhoibríoch, agus rinne an tÚdarás agus an EC maoirseacht ar an fhorbairt, ach bhí an fhoireann, na coistí comhairleacha reachtúla agus líonra saineolaithe na heagraíochta rannpháirteach ann freisin. Chuir comhairliúchán seachtrach ó go leor páirtithe leasmhara seachtracha aiseolas tábhachtach ar fáil freisin, rud a chuidigh le treoir a thabhairt ó thaobh an plean a fhorbairt. Creidim go bhfuil an straitéis nua uaillmhianach, cuimsitheach agus ionadaíoch go cuí ar riachtanais an líon mór páirtithe leasmhara a bhfuil an HPRA ag freastal orthu ina ról mar rialtóir náisiúnta táirgí sláinte.

Athruithe laistigh den Údarás

Tá sé mar aidhm lenár dtiomantas do phleanáil comharbais fáil leanúnach an eolais, na scileanna agus an inniúlacht theicniúil atá riachtanach ag leibhéil an Údaráis a chinntiú. Tá na buntáistí a bhaineann leis an gcineál seo oibre feicthe againn tráth ar chuireamar fáilte roimh bheirt chomhaltaí nua Údaráis, an tOllamh Richard Reilly agus an Dr. Joe Collins. Tá Richard agus Joe araon ag cur a gcion go héifeachtach cheana féin leis an Údarás agus tá ról cathaoirligh na gcoistí comhairleacha d'fheistí leighis agus do leigheasanna tréidliachta faoi seach glactha acu orthu féin. Creidim go bhfuil an HPRA in áit mhaith chun buntáiste a bhaint as an eolas agus as an taithí as cuimse atá acu, a dhéanfaidh comhlánú ar shaineolas domhain comhaltaí reatha an Údaráis.

De réir mar a tháinig mo théarma féin chun críche i mí na Nollag 2020, tháinig téarmaí an Ollaimh Caitriona O'Driscoll agus an Ollaimh David Kerins chun críche freisin. Chuaigh Caitriona agus mé féin isteach san Údarás sa bhliain 2011 agus is mian liom aitheantas a thabhairt di as a seirbhís agus as a saineolas díograiseach le linn na tréimhse fada sin. Tháinig David isteach san Údarás sa bhliain 2019 agus chomhaontaigh sé ar an bpointe boise tabhairt faoin ról mar Chathaoirleach don Choiste Comhairleach ar Leigheasanna don Duine, agus bhí sé mar rannpháirtí gníomhach don Choiste cheana féin le breis is 10 mbliana. Chomhroinn Caitriona agus David araon a gcuid eolas agus a dtaithí leathan go fial flaithiúil agus is mian liom buíochas a ghlacadh leo beirt ar an gcion luachmhar a chuir siad ar fáil mar chomhaltaí fiúntacha den Údarás.

Chomh maith leis sin, ba mhaith liom an deis seo a thapú agus ádh mór a ghuí ar Michael Donnelly agus é ag cur tús lena thréimhse oifige mar Chathaoirleach. Is tréimhse spreagúil fáis agus forbartha atá ann don eagraíocht agus don fhoireann bainistíochta agus d'fhoireann an HPRA le tacaíocht an Údaráis agus tús a chur le feidhmiú bliain a haon den straitéis nua.

Buíochas

Thar ceann an Údaráis, ba mhaith liom buíochas a ghlacadh leis an Aire Sláinte, leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, lena gcuid comhairleoirí agus le foirne a gcuid ranna as a dtacaíocht leanúnach don HPRA agus á chuid gníomhaíochtaí.

Ba mhaith liom buíochas ó chroí a ghabháil freisin leis an bPríomhfheidhmeannach, leis an gCoiste Bainistíochta agus leis an uile dhuine ar fud na heagraíochta as a dtiomantas leanúnach maidir le sláinte phoiblí agus sláinte ainmhí araon a chosaint agus a fheabhsú. Táim siúráilte go gcinnteoidh a dtiomantas seasmhach don sprioc seo, mar atá léirithe le linn na bliana lenar bhain dúshlán nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, go leanfaidh an HPRA le seachadadh a dhéanamh d'othair agus d'ainmhithe araon.

Machnaimh Phearsanta

Ba mhór agam buíochas a ghlacadh le comhaltaí go léir an Údaráis, san am atá caite agus san am i láthair araon, as a dtiomantas, as a dtacaíocht agus as a ndlúthpháirtíocht. Is mian liom aitheantas a thabhairt freisin do chion na saineolaithe, lena n-áirítear, Cathaoirligh agus comhaltaí choistí agus fochoistí comhairleacha an HPRA, a gcuireann a gcomhairle agus a saineolas fiúntas nach féidir luach a chur air ar fáil don eagraíocht. I dtaca liom féin, fuarthas mo thréimhse mar Chathaoirleach agus mar chomhalta Údaráis roimhe sin, thar a bheith taitneamhach agus mar thaithí thairbheach go gairmiúil. Is pribhléid agus onóir a bhí ann freastal ar eagraíocht saineolach a bhfuil ról ríthábhachtach á chomhlíonadh aici thar ceann mhuintir na hÉireann.

Ann Horan, Uasal
Cathaoirleach

Comhaltaí an Bhoird

An tAire Sláinte a cheapann Údarás an HPRA de réir na gcumhachtaí a thugtar le fo-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Bhí na comhaltaí seo a leanas ar an Údarás le linn na bliana 2020:

Ann Horan, Uasal (Cathaoirleach)
Chríochnaigh an téarma an 31 Nollaig 2020

Joe Collins, Uasal
Ceaptha an 28 Meán Fómhair 2020

An tOllamh David Kerins
Chríochnaigh an téarma an 31 Nollaig 2020

David Holohan, Uasal

An tOllamh Caitriona O'Driscoll
Chríochnaigh an téarma an 31 Nollaig 2020

Brian Jones, Uasal

An tOllamh Richard Reilly
Ceaptha an 1 Eanáir 2020

An tOllamh Elizabeth Keane

An Dr Diarmuid Quinlan

An Coiste Bainistíochta

Bhí na comhaltaí seo a leanas ar an gCoiste Bainistíochta sa bhliain 2020:

An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell, Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr J.G. Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta

Sinead Curran, Uasal
Stiúrthóir Faireacháin Táirgí don Duine

An Dr Caitríona Fisher
Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí Eolaíochta agus Cumarsáide

An tUasal John Lynch
Stiúrthóir Comhlíontachta

An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis

Lynsey Perdisatt, Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Athraithe

Grainne Power, Uasal
Stiúrthóir Údaraithe agus Cláraithe Táirgí don Duine

Tuarascáil an Phríomh-fheidhmeannaigh

Mar is gnách, is cúis mhór áthais dom an réamhrá do thuarascáil bhliantúil an HPRA a chur ar fáil agus léiriú a thabhairt ar an méid a bhaineadh amach an bhliain seo caite.

Ag Freagairt do Phaindéim COVID-19

Chuir paindéim COVID-19 isteach ar bheagnach gach gné den saol le linn na bliana 2020. Faraor, tá na scéalta coscracha cloiste againn go léir maidir le tionchair uafásacha COVID-19, ach tá na hiarrachtaí thar na bearta agus spreagúla feicthe againn freisin maidir leis na hoibrithe cúraim sláinte líne tosaigh – sa bhaile agus ar fud an domhain araon – oibrithe a thug aire dóibh siúd a bhí ag fulaingt leis an ngalar tubaisteach seo. Bhí an freagra ó thaobh eolaíocht domhanda ag lucht taighde bithleighis chomh neamhghnách céanna chun teiripice agus vacsaíní a fhorbairt chun cóireáil a chur ar fáil agus leis an ngalar seo a chosc, agus an phaindéim a chur faoi smacht ar deireadh thiar. Tá éachtaí eolaíochta dochreidte feicthe againn, agus ar an gcuid is iontaí acu sin tá an chéad chéim den triail cliniciúil ar vacsaín COVID-19 ar cuireadh tús leis níos lú ná dhá mhí ó foilsíodh seicheamh géiniteach SARS-CoV-2 den chéad uair. Is bliain thar na bearta a bhí inti do thaighde bithleighis agus go deimhin do phobal rialála leigheasanna domhanda.

Tá cosaint sláinte poiblí mar bhunchloch i ngach gné dár gcuid oibre, agus táim thar a bheith bródúil as an HPRA agus as an ról atá á imirt againn sa fhreagra náisiúnta ar COVID-19. Chuireamar béim le blianta beaga anuas ar an tábhacht a bhaineann le comhoibriú le linn dúinn a bheith ag tabhairt faoinár ról chun torthaí níos fearr a chinntiú do chosaint sláinte poiblí agus do chosaint sláinte ainmhithe. Ar feadh na bliana 2020, chuir an HPRA tacaíocht rialála saineolach ar fáil do chomhghleacaithe ar fud il-leibhéil rialtais atá freagrach as seirbhís sláinte a sheachadadh chomh maith le rannpháirtíocht leanúnach le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair. Mar gheall ar an rannpháirtíocht agus an chomhpháirtíocht le comhghleacaithe ar fud an chórais cúraim sláinte náisiúnta níos leithne, creidim go bhfuil tuiscint níos fearr ann anois ar ról an HPRA mar a bhaineann sé le leigheasanna, feistí leighis agus táirgí sláinte eile chun sláinte phoiblí a chosaint agus a fheabhsú.

Chomh maith lenár ról sa fhreagra náisiúnta ar COVID-19, chuir an HPRA le raon gníomhaíochtaí ag leibhéal Eorpach freisin, trí threo agus ceannaireacht straitéiseach a sholáthar laistigh den Líonra Rialála Leigheasra Eorpach (EMRN). Chomh maith leis sin, chuir ionadaithe ar fud na heagraíochta go saineolach le gníomhaíochtaí ullmhúcháin éagsúla don phaindéim trí choistí eolaíochta, tascfhórsaí agus grúpaí oibre na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA), chomh maith lenár rannpháirtíocht i measúnú eolaíochta teiripice agus vacsaíní COVID-19. D'oibríomar go diongbháilte le páirtithe leasmhara eile an tionscal ar feadh na bliana ag leibhéal náisiúnta agus ag leibhéal Eorpach araon chun tacú le fáil a bheith ar fheistí leighis ríthábhachtacha ar nós, aerálaithe agus trealamh diagnóiseach agus trealamh cosanta pearsanta.

Beidh tionchar COVID-19 linn ar feadh tamall eile agus mar chuid de sin, leanfaimid le dlúthmhonatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht vacsaíní chun a chinntiú gur mó buntáistí ná míbhuntáistí a bhaineann le vacsaíniú. Tar éis sraith neamhghnách nósanna imeachta rialála oiriúnaithe a thabhairt isteach, tá an HPRA agus an pobal rialála domhanda níos leithne tiomanta do thréimhse machnaimh leis an méid atá le foghlaim ón méid seo a bhreithniú. Is éard atá spéisiúil faoi nach amháin go bhfuilimid ag breithniú rathúlacht na nósanna imeachta rialála oiriúnaithe sin ar bhonn náisiúnta nó fiú ar bhonn Eorpach ach go bhfuilimid á bhreithniú ar leibhéal domhanda trí obair na Comhghuaillíochta Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA). Tá fíordheis ann ní amháin do chur chuige breisluacha níos tapa ach do chomhchuibhiú agus do chóineasú domhanda níos fearr ar fud réigiúin dhomhanda. Éascóidh sábháilteacht agus folláine othair a chur i gcroílár na cinnteoireachta go léir, rialáil atá níos treise, níos éifeachtaí agus níos inbhuanaithe ar deireadh thiar.

Rathúlacht an Chreata Ganntanais

Le roinnt blianta anuas, rinneamar acmhainní a infheistiú chun creat a fhorbairt chun bainistíocht feabhsaithe ganntanas leigheasanna a chinntiú ar bhonn náisiúnta. Tá an obair seo á cur chun cinn trí chomhoibriú dlúth leis an Roinn Sláinte agus leis an HSE chomh maith lenár rannpháirtíocht le raon páirtithe leasmhara, lena n-áirítear, monaróirí, sealbhóirí údaruithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola, gairmithe cúraim sláinte, othair agus grúpaí ionadaíocha. Tá toradh na hinfheistíochta seo agus rathúlacht an chreata soiléir, go háirithe i gcomhthéacs an Bhreatimeachta agus COVID-19 araon. Trínár rannpháirtíocht leis na príomhpháirtithe leasmhara, bhí ar chumas na hÉireann bainistíocht a dhéanamh ar sholáthar leigheasanna criticiúla chun freastal ar éilimh cúraim sláinte agus aon ghanntanas leigheasanna criticiúla a sheachaint in ainneoin na ndeacrachtaí suntasacha a chuir an Bhreatimeacht agus COVID-19 i láthair, faoi seach.

An Breatimeacht

Leanadh le hobair an tascfhórsa inmheánach tras-rannach ar feadh na bliana 2020, a bunaíodh chun eolas a sholáthar do phleanáil an HPRA don Bhreatimeacht. Tháinig sé sin sa bhreis ar rannpháirtíocht shuntasach le príomhpháirtithe leasmhara, lena n-áirítear an Roinn Sláinte, an HSE, an tAontas Eorpach, Údaráis Náisiúnta Inniúla Eorpacha (NCAanna), dáileoirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta. Mar thoradh ar iarrachtaí gan staonadh an uile dhuine a bhí rannpháirteach, seachnóidh, go bunúsach an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do leigheasanna agus d'fheistí leighis criticiúla. Seachas líon beag cásanna, a raibh roghanna eile ar fáil ina leith, rinneadh soláthar a chaomhnú. An méid sin ráite, d'fhéadfadh sé nach mbeadh an riosca fadtéarmach a chruthaíonn an Bhreatimeacht le tabhairt faoi deara go dtí na blianta atá amach romhainn. Mar gheall ar sin, leanfaimid ar aghaidh le dlúth-mhonatóireacht a dhéanamh ar an gcás agus le rannpháirtíocht leis na príomhpháirtithe leasmhara ar mhaithe le soláthar leigheasanna agus feistí leighis a chinntiú.

Ag Féachaint Chun Cinn go dtí an Bhliain 2021 agus Níos Faide ar Aghaidh ná Sin

Chonaiceamar an bealach inar féidir le córas sláinte poiblí comhtháite dul chun cinn dochreidte a bhaint amach chun sláinte phoiblí a chosaint mar fhreagra ar cheann de na paindéimí domhanda is uafásaí le céad bliain anuas, chomh maith le maolú a dhéanamh ar an gcur isteach thar a bheith suntasach a d'fhéadfadh a bheith ann don soláthar leigheasanna mar thoradh ar an mBreatimeacht. Anois níos mó ná riamh, ní mór do pháirtithe leasmhara ar fud an chórais sláinte, chomh maith leis an tionscal bithchógaisíochta agus medtech, leanúint leis an gcomhoibriú, le rochtain leanúnach a chinntiú chuig leigheasanna, feistí leighis agus táirgí eile sláinte a chinntiú.

Agus muid ag tabhairt faoi fheidhmiú an chéad leagan eile de phlean straitéiseach nua an HPRA, táim ag tnúth go mór cur le agus cothabháil a dhéanamh ar chomhpháirtíochtaí nua agus comhpháirtíochtaí atá ann cheana féin le comhghleacaithe ar fud an chórais sláinte náisiúnta, chomh maith le cothabháil a dhéanamh ar chaidreamh dearfach oibre le lucht taighde chun tacú le nuálaíocht. Tá spriocanna agus cuspóirí uaillmhianacha leagtha síos againn, agus ó thaobh dearcadh pearsanta de, bhain mé an-sult as a bheith ag obair lenár nÚdarás chun cruth a chur ar na chéad chéimeanna eile i bhforbairt an HPRA. A bhuíochas dár bhfís agus dár maoirseacht straitéiseach, creidim go leanfaidh an HPRA lena bheith thar barr ó thaobh rialáil a dhéanamh ar tháirgí sláinte trí eolaíocht, comhoibriú agus nuálaíocht.

Buíochas

Ba mhaith liom buíochas a ghabháil le hAirí agus le foireann na Roinne Sláinte agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara as an tacaíocht agus an comhoibriú leis an HPRA ar raon gníomhaíochtaí le linn na bliana, bliain a bhí thar a bheith dúshlánach.

Thar ceann an Choiste Bainistíochta agus ár gcomhghleacaithe go léir, is mian liom buíochas ó chroí a ghlacadh le comhaltaí an Údaráis atá ag dul as oifig agus leis na coistí comhairleacha agus a gcion luachmhar agus a dtiomantas don HPRA le blianta anuas. Bhí a saineolas agus a gcomhairle neamhspleách thar a bheith luachmhar d'fheidhmiú na heagraíochta. Go háirithe, is mian liom aitheantas a thabhairt d'ionchur agus don cheannaireacht straitéiseach a chuir Cathaoirleach an Údaráis atá ag dul as oifig, Ann Horan ar fáil agus buíochas a ghabháil léi as an am agus an fuinneamh as cuimse agus as a dúthracht ina ról mar Chathaoirleach, a tháinig i ndiaidh a tréimhse tosaigh mar chomhalta den Údarás. Ba mhór agam an deis seo a thapú freisin chun fáilte a chur roimh Chathaoirleach nua an Údaráis, an tUasal Michael Donnelly. Táim ag tnúth go mór a bheith ag obair in éineacht le Michael agus le comhaltaí an Údaráis chun a chinntiú go leanann an HPRA lena spriocanna agus cuspóirí straitéiseacha a bhaint amach, agus go leanann an HPRA le sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint san am atá le teacht.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas a ghabháil le mo chomhghleacaithe laistigh de HPRA agus béim a chuir arís ar chomh mórtasach is atá mé as an uile dhuine atá san eagraíocht. Tá difríocht déanta againn, agus leanfaimid orainn le difríocht i ndáiríre a dhéanamh do shaol daoine tríd an obair atá idir lámha againn go laethúil. In ainneoin na gcúinsí thar a bheith deacair mar gheall ar an bpaindéim, d'oibríomar mar fhoireann chun sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Táim mórtasach as an eagraíocht mar gheall ar an leibhéal tiomantais a léiríonn an uile dhuine sa HPRA.

An Dr Lorraine Nolan

Príomhfheidhmeannach

Ag freagairt do COVID-19

Cúlra

An 31 Nollaig 2019, cuireadh Oifig WHO sa tSín ar an eolas maidir le cnuasach de chásanna niúmóine víreasach i Wuhan, príomhchathair chúige Hubei na Síne. Faoi dheireadh mhí Eanáir 2020, bhí víreas zónóiseach SARS-CoV-2 aitheanta cheana féin mar chúis leis an niúmóine víreasach seo, le galar riospráide a aithníodh mar COVID-19. Ar deireadh thiar d'fhógair WHO COVID-19 mar phaindéim an 11 Márta, bhí an galar scaipthe chuig 114 tír faoin am sin, agus fuair níos mó ná cheithre míle duine bás mar gheall air. Leis an fhógra sin, bhí SARS-CoV-2 mar an chéad choróinvíreas a bheadh mar chúis le paindéim dhomhanda.

Cé gur scaip COVID-19 go tapa laistigh agus idir thíortha araon, bhí an líon taighde eolaíochta a foilsíodh mar thoradh ar imscrúdú ar bheagnach gach gné den ghalar seo ar aon dul leis an luas a bhí le scaipeadh an ghalair. Faoi dheireadh na bliana 2020, bhí thart ar 100,000 foilseachán eolaíochta ar fáil a bhain le COVID-19, arbh ionann é agus an borradh is mó riamh sa stair i dtaighde bithleighis ar aon ábhar amháin. Laistigh de roinnt seachtainí tar éis na chéad chásanna de niúmóine víreasach a bheith aitheanta, bhí obair ar siúl ar thrialacha cliniciúla cheana féin agus imscrúdú á dhéanamh ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht vacsaíní trialacha chun daoine aonair a chosaint ar ghalar COVID-19.

Freagra Rialála an HPRA

Chuir rialtóirí leigheasanna, lena n-áirítear, an HPRA, agus iarracht á dhéanamh a chinntiú go raibh fáil ar theiripice agus ar vacsaíní COVID-19 a bheadh sábháilte agus éifeachtach, chomh maith le tacaíocht a thabhairt don ráta ag a raibh an ráta bithleighis ag dul chun cinn ar feadh na bliana 2020, raon próisis agus nósanna imeachta rialála oiriúnaithe i bhfeidhm chun freastal ar éileamh cúram sláinte do tháirgí leighis criticiúla. Tá go leor samplaí ann maidir le feidhmiú tapa

rialála oiriúnaithe chun rochtain agus fáil ar leigheasanna, ar fheistí leighis agus ar tháirgí eile chun sláinte phoiblí a chinntiú. Go háirithe, is fiú a thabhairt ar aird:

- Measúnacht luathaithe do theiripice agus do vacsaíní atá riachtanach i gcomhthéacs na paindéime, lena n-áirítear, comhairle eolaíochta thapa a sholáthar agus athbhreithnithe leanúnacha agus measúnacht brostaithe ar iarratais údarú coinníollach margaíochta (CMA) chun luas sábháilte a chur faoi rochtain chuig táirgí sábháilte agus éifeachtacha;
- Úsáid próisis eisceachtúla bainistíocht athruithe maidir le hathruithe iar-cheadaithe do leigheasanna agus do vacsaíní a bhí riachtanas do chóireáil agus do chosc COVID-19;
- Úsáid níos fearr teicneolaíochta chun faisnéis maidir leis an táirge a scaipeadh ar ghairmithe cúraim sláinte agus ar othair;
- Glacadh le ceanglais maidir le comhlíonadh rialacháin éagsúla chun athrú sa timpeallacht oibre do shaoráidí monaraíochta a thógáil san áireamh, go háirithe, athrú ó chigireacht ar an láthair go cigireacht chianda.

Chun rochtain leanúnach ar leigheasanna agus feistí leighis chriticiúla a chinntiú agus chun tacú leis an fhreagra náisiúnta níos leithne ar an bpaindéim ó dhearcadh rialála, tugadh isteach raon gníomhaíochtaí ilréimsiúla agus tapa a bhaineann le hobair ar fud an HPRA. Rinne rannphairtíocht agus comhoibriú suntasach le comhghleacaithe agus leis an gcóras sláinte poiblí níos leithne tuilleadh comhlánaithe ar na nósanna imeachta rialála oiriúnaithe seo chun soláthar leanúnach táirgí leighis criticiúla a chinntiú. San áireamh i ngníomhaíochtaí sonracha an HPRA a bhain le COVID-19 agus le rannphairtíocht shuntasach le comhpháirtithe seachtracha an chórais sláinte bhí an méid seo a leanas:

Fáil agus Údarú Leigheasanna

- Rannphairtíocht i bpleanáil do COVID-19 leis an Roinn Sláinte, an HSE agus leis an Oifig Náisiúnta Imdhíonta (NIO) trí rannphairtíocht san Fhoireann Náisiúnta Éigeandála Sláinte Phoiblí (NPHET).
- Ag obair i gcomhpháirtíocht leis an Roinn Sláinte, agus leis an HSE chun íoslaghdú agus aghaidh a thabhairt go réamhghníomhach ar aon riosca atá á chruthú maidir le soláthar leanúnach leigheasanna d'othair na hÉireann. Bhí dlúth-chomhairle leis pháirtithe leasmhara tionscail (lena n-áirítear, monaróirí, comhlachtaí ionadaíocha agus mórdhíoltóirí) agus gairmithe cúraim sláinte i gceist leis an obair seo, agus é mar chuspóir maolú a dhéanamh, sa chás é a bheith indéanta, agus ganntanais a chosc ionas go mbeadh rochtain leanúnach i gcónaí ann do leigheasanna d'othair le COVID-19.
- Ag obair i gcomhar leis an Roinn Sláinte agus le Comhordú Taighde Cliniciúil in Éirinn Bhord Taighde Sláinte (HRB CRCI) chun éascú a dhéanamh ar bhunú Triail DLÚTHPHÁIRTÍOCHTA WHO.
- Comhoibriú leis an Roinn Sláinte agus le hOifig Náisiúnta an Choiste um Eitic Thaighde chun tacú le hathbhreithniú rialála brostaithe do thaighde sláinte a bhain le COVID -19.
- Cur le cruinnithe líonmhara ad hoc de pháirtithe agus do choistí oibre chun tacú le hathbhreithnithe leanúnacha agus le hamlíne brostaithe a bhaineann le measúnuithe maidir le húdarú coinníollach margaíochta (CMA) do vacsaíní agus do theiripice COVID-19.
- Comhoibriú le dréachtú agus le forbairt treoir chliniciúil frithvíreasach do theiripice atá á n-úsáid i gcóireáil do ghalar COVID-19.
- Rannphairtíocht ghníomhach i measúnú vacsaíní agus teiripice COVID-19 ag coiste leis an EMA do leigheasanna daonna (CHMP) agus a thascfhórsa paindéime EMA COVID-19 EMA (COVID-ETF).

Monatóireacht ar Shábháilteacht Leigheasanna

– Foilsíodh nuashonrúcháin sonracha sábháilteachta rialta COVID-19 inar tugadh mionsonraí maidir leis an taithí tuairiscithe náisiúnta, chomh maith le cumarsáid maidir leis an eolas sábháilteachta is deireanaí do ghairmithe cúraim sláinte trí Nuachtlitreacha Faoi Shábháilteacht Drugaí (DSN) tiomanta agus trí chumarsáid dhíreach faoi chúram gairmiúil sláinte (DHPC).

– Soláthraíodh measúnachtaí agus cumarsáid eolaíochta tapa maidir le saincheisteanna sábháilteachta a bhí ag teacht chun cinn chun tacú le comhghleacaithe an HPRA i NPHET, chomh maith leis an HSE agus an Roinn Sláinte.

– Cuireadh cion gníomhach le gníomhaíochtaí monatóireachta sábháilteachta nua-bhunaithe COVID-19, ag leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon, lena n-áirítear:

  - Measúnacht ar shaincheisteanna sábháilteachta a bhaineann le teiripice lena chur in úsáid do chuspóir eile, lena n-áirítear, mar shampla, druga frith-athlastach neamhstéaróideach (NSAIDs), blocálaí gabhdóra angaitheannaine (ARBs), einsím thiontaithe angaitheannaine (ACE) agus hiodrocsaclóracuín;

  - Rannpháirtíocht i ngrúpaí oibre a bhí ag díriú ar fhaireachas cógas agus ullmhacht do mhonatóireacht ó thaobh sábháilteachta;

  - Rannpháirtíocht shuntasach i gCoiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC) an EMA.

– Rinneadh measúnacht luathaithe a stiúradh maidir le hiarratais ar údarú margaíochta do theiripice agus do vacsaíní araon.

– Soláthraíodh tacaíocht rialála maidir le vacsaíní COVID-19 don Choiste Comhairleach Imdhíonta Náisiúnta (NIAC).

Comhlíontacht

– Glacadh le sraith neamhghnách solúbthachta riosca-bhunaithe chun fáil leanúnach táirgí leighis a chinntiú, lena n-áirítear:

  - Riachtanais mhonaraíochta;

  - Allmhairiú táirgí críochnaithe agus comhábhair ghníomhacha;

  - Iarratais ar athruithe;

  - Athruithe ar chigireachtaí dea-chleachtais, agus aistriú ó chigireacht ar an láthair go cigireacht chianda nó comhchigireacht.

– Rinneadh an fhorbairt ar threoirlínte an EMA maidir le cigireacht chianda agus cian-mheasúnacht a stiúradh.

– I mbun oibre le comhghleacaithe ón nGarda Síochána agus ó Sheirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim chun monatóireacht réamhghníomhach a dhéanamh ar an slabhra soláthair do tháirgí leighis neamhúdaraithe nó falsaithe COVID-19. Chomh maith leis sin, rinneadh monatóireacht agus freagraíodh d'fhógraíocht agus do chur chun cinn cóireálacha neamhúdaraithe/neamhchomhlíonta agus d'fheistí leighis a bhí ag maíomh gur do bhrath, do leigheas nó do chosc COVID-19 a bhí na táirgí sin.

Feistí Leighis

– Ag obair mar chuid de ghrúpa measúnaithe criticiúlachta feistí leighis, foghrúpa de NPHET chun comhairle rialála agus ionchur maidir le feistí leighis ábhartha. Bhí an HPRA mar chomhalta d'fhoghrúpa NPHET ar chur chuige maidir le tástáil dhiagnóiseach.

– Rinneadh forbairt ar phróiseas sonrach maidir le maolú rialála COVID-19 d'fheistí nach raibh marcáilte le EC sa chás riachtanas sláinte poiblí práinneach a bheith ann.

– D'oibríomar go dlúth leis an Údarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte (HIQA) chun tacú le measúnacht teicneolaíochta tapa maidir le tástáil dhiagnóiseach mhalartach do SARS-CoV-2, chomh maith lena bheith

ag obair leis an Údarás Sláinte agus Sábháilteachta (HSA), leis an gCoimisiún um Iomaíocht agus Cosaint Tomhaltóirí (CCPC) agus leis an Údarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI), maidir le táirgí ar nós aghaidhmhasc, fallaing mháinliachta agus miotóga.

– Cuireadh tacaíocht rialála ar fáil don Roinn Sláinte maidir le húsáid tástálacha diagnóiseacha antaigine (ADTanna) agus le húsáid tástálacha diagnóiseacha antaigine tapa (RADTanna).

Ag Freagairt do Phaindéim Amach Anseo

Tacaíochta Rialála Leanúnach agus Idirghníomhaíocht le Comhpháirtithe Sláinte Phoiblí

Cé go bhfuil dul chun cinn suntasach déanta ó thaobh údarú teiripice agus vacsaíní atá sábháilte agus éifeachtach mar fhreagra ar phaindéim COVID-19, leanfar le freagrachtaí rialála an HPRA ar feadh na bliana atá amach romhainn. Rud atá tábhachtach, leanfaidh an HPRA le tacaíocht rialála a sholáthair maidir le leigheasanna agus le feistí leighis le nó mar chuid de raon comhpháirtithe sláinte phoiblí, lena n-áirítear, an Roinn Sláinte, an NIO, NPHET, NIAC agus Tascfhórsa Ardleibhéil COVID-19. De réir mar a théann vacsaíní agus go deimhin teiripice chun cinn trína saolré, tá cumarsáid thráthúil do chomhpháirtithe an chórais sláinte maidir le haon athruithe iar-údarúcháin a mbeadh tionchar acu ar úsáid barrmhaith na dtáirgí sin ríthábhachtach. Tá sé tábhachtach, go leanfaidh an HPRA freisin ag cur le straitéis cumarsáid ginearálta an Rialtais agus na Roinne Sláinte lena chinntiú go mbíonn seoladh teachtaireachtaí ag ailíniú ó thaobh dearcadh rialála de.

Monatóireacht ó thaobh Sábháilteachta ar Vacsaíní COVID-19

Chomh maith le measúnú a dhéanamh amach anseo ar iarrthóirí nua vacsaíní agus teiripice, in éineacht le gníomhaíochtaí cigireachta chun comhlíonadh rialála a bhaineann le táirgí údaraithe COVID-19 a chinntiú, leanfar le dian-mhonatóireachta sábháilteachta ar feadh na bliana 2021 chun a chinntiú go mbíonn vacsaíní údaraithe sábháilte agus éifeachtach i gcónaí. Tar éis éileamh a dhéanamh ar ghairmithe cúraim sláinte agus ar mhuintir an phobail aighneachtaí a chur faoi bhráid maidir le fo-iarmhairtí i ndiaidh vacsaínithe, tá ardú suntasach ar an líon tuarascálacha a fuarthas, a chuireann an deis ar fáil do rialtóirí monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht vacsaíní agus gníomh cuí a ghlacadh sa chás go n-eascraíonn saincheisteanna nua nó go dtagann na saincheisteanna a bhí ann roimhe seo chun cinn arís.

Ag Ullmhú don Bhreatimeacht – Nuashonrú Bliantúil ar an Dul Chun Cinn

GETTING IRELAND BREXIT READY

D'fhág an Ríocht Aontaithe an tAontas Eorpach an 31 Eanáir 2020, chuir sé sin tús le hidirthréimhse go dtí an 31 Nollaig 2020 chun deis a thabhairt le hidirbheartaíocht a dhéanamh do chaidreamh nua idir an Ríocht Aontaithe agus an AE. I mí an Mheithimh, diúltaigh an Ríocht Aontaithe go foirmiúil aon síneadh a chur leis an tréimhse seo agus dá bhrí sin cuireadh amlíne críochnaitheach ar fáil chun ullmhú don Bhreatimeacht, le comhaontú trádála nó gan comhaontú trádála. Le linn na hidirthréimhse, bhí an Ríocht Aontaithe faoi réir ag dlí an AE agus cé nach bhféadfadh an Ríocht Aontaithe feidhmiú mar Bhallstát ceannais nó bheith rannpháirteach in institiúidí AE, bhí an Ríocht Aontaithe fós laistigh den aontas eacnamaíoch agus faoi réir ag reachtaíocht maidir le leigheasanna agus feistí leighis.

Tar éis roinnt míonna i mbun idirbheartaíochta leis na páirtithe go léir chun ullmhú do 'gan aon mhargadh déanta' an 31 Nollaig, sínigh an AE agus an Ríocht Aontaithe an Comhaontú Trádála agus Comhoibrithe an 24 Nollaig. Tháinig an TCA i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2021 in éineacht le Prótacal Thuaisceart Éireann. Tháinig Coimisiún an AE ar chomhaontú i ndeireadh mhí na Nollag freisin chun cheithre mhaolú a cheadú d'Éirinn (IE), do Mhálta (MT), don Chipir (CY) agus do Thuaisceart Éireann (NI). Dhírigh na díolúintí seo, ar feadh aon bhliain amháin, ar shaintréithe na margaí seo do leigheasanna agus chomh mór is atá siad ag brath ar mhargadh na Ríochta Aontaithe. Léiríonn siad freisin riachtanais áirithe Thuaisceart Éireann atá ag eascairt as Prótacal Thuaisceart Éireann.

Pleanáil Éigeandála Deireadh Bliana

Tar éis ceithre bliana i mbun pleanála, chiallódh deireadh na hidirthréimhse athrú ó bhonn ar chaidreamh an AE agus na hÉireann leis an Ríocht Aontaithe. Le dul chun cinn teoranta ó thaobh na hidirbheartaíochta, lean an HPRA le hullmhúcháin do chás 'gan aon mhargadh déanta' ar feadh na bliana. Sa chomhthéacs seo, lean an HPRA le treoir a thabhairt do pháirtithe leasmhara tionscail, bunaithe ar an riachtanas go dtabharfadh siad faoina gcuid athruithe rialála go léir roimh an spriocdháta de 31 Nollaig. Bhí deimhniú i gceist anseo go mbeadh sé ar chumas a gcuid bealaí soláthair leanúint le soláthar a chur ar fáil d'Éirinn agus le hathbhreithniú a dhéanamh ar leibhéil stoic lena chinntiú go mbeadh táirgí leordhóthanach ar fáil i gcás saincheisteanna a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar phointí iontrála chun na hÉireann chomh maith le pointí iontrála chun na Ríochta Aontaithe agus chun na hEorpa. Bhí rannpháirtíocht shuntasach leis an Roinn Sláinte i gceist leis an bpleanáil seo, agus tríd an Roinn, agus as sin chuig foireann monatóireachta Breatimeachta 'Uile-Rialtais'. Bhí pleanáil dhian i bhfeidhm chun gach cás, cásanna a rabhthas ag súil leo agus cásanna nach rabhthas ag súil leo de réir mar a tháinig an idirthréimhse chun críche.

Amhail blianta roimhe seo, bhí pleanáil teagmhais i bhfeidhm ag an HPRA a chlúdaigh na réimsí seo a leanas:

- Comhlíonadh rialála maidir le leigheasanna agus trialacha cliniciúla a bhí údaraithe ar mhargadh na hÉireann;
- Bainistiú an tslabhra soláthair agus leibhéil stoic;
- Prótacal maidir le ganntanais;
- Liosta leigheasanna riachtanacha a fhorbairt;
- Cumarsáid le páirtithe leasmhara;
- Feistí leighis le marcanna CE na Ríochta Aontaithe;
- Leigheasanna tréidliachta agus rannpháirtíocht leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara;
- Rannpháirtíocht leis an líonra rialála Eorpach.

An Comhaontú Trádála agus Comhoibrithe

Déanann an comhaontú trádála agus comhoibrithe (TCA), a síníodh Oíche Nollag, soláthar nach mbeidh aon taraifí nó aon chuótaí ann do thrádáil atá á tionscain sa Ríocht Aontaithe/AE agus idir an dá dhlínse seo, ar an gcoinníoll go mbíonn caighdeáin choibhéiseacha sa dá dhlínse. Mar sin féin, ní hionann a bheith gan taraifí ná aon chuótaí agus saorthrádáil agus tá allmhairiú agus onnmhairiú faoi réir ag dearbhuithe custam agus ag cigireacht teorainn iomlán. Léirítear sa TCA comhaontú dearfach amháin in aguisín a bhaineann le leigheasanna trína n-aithneofar teastais na Ríochta Aontaithe agus GMP an AE i gcríocha a chéile mura dtugtar saincheist áirithe faoi deara. Is féidir leis an dá pháirtí rogha a dhéanamh aitheantas a thabhairt do chigireacht tríú tíre a chéile. Is ionann é seo agus forbairt dhearfach agus déanann sé cumasú ar chur chuige níos sruthlínithe agus níos éifeachtaí i leith cigireachta. Cuirfidh an TCA an deis ar fáil freisin le faisnéis a chomhroinnt ar thionscnaimh rialála idir an Ríocht Aontaithe agus an AE agus d'fhéadfadh sé an bealach a réiteach do chaidreamh fheabhsaithe amach anseo.

Prótacal Thuaisceart Éireann

Tá Prótacal na hÉireann/Tuaisceart Éireann ('Prótacal IE/NI') i bhfeidhm ó dheireadh na hidirthréimhse an 31 Nollaig 2020. Forálann Prótacal IE/NI go bhfuil baint ag acquis Cógaisíochta an AE leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe maidir le Tuaisceart Éireann agus mar sin ní mór go mbeidh táirge leighis a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann ag comhlíonadh acquis an AE do tháirgí leighis. Ní mór d'iarrthóirí údarú margaíochta ar mian leo údarú margaíochta a fháil don Ríocht Aontaithe maidir le Tuaisceart Éireann riachtanais dlí leigheasanna an AE a chomhlíonadh faoi réir ag díolúintí a comhaontaíodh don bhliain 2021. Chuir an HPRA treoir ar fáil maidir le feidhmiú praiticiúil na rialacha seo.

Príomhphiléir an Bhreatimeachta – Gníomhaíochtaí ar tugadh fúthu sa bhliain 2020

Tá cosaint soláthar leigheasanna agus feistí leighis d'othair agus d'ainmhithe mar phríomhchuspóir straitéiseach i gcónaí ar fud gach réimse den phleanáil maidir leis an mBreatimeacht.

Ag cur leis an dul chun cinn a baineadh amach le linn na bliana 2019, tugtar mionsonraí sa mhéid seo a leanas ar na príomhghníomhaíochtaí agus sruthanna oibre a ndearnadh seachadadh orthu le linn na bliana 2020 maidir le chúig philéar an Bhreatimeachta:

1. Rannpháirtíocht agus Cumarsáid le Páirtithe Leasmhara

– Bhí dian-chumarsáid agus teagmháil leis na páirtithe leasmhara go léir. Rinne an HPRA teagmháil le sealbhóirí údaruithe margaíochta do leigheasanna daonna agus do leigheasanna tréidliachta a bhí ag lorg deimhniú maidir lena gcuid pleananna do chomhlíonadh rialála, leibhéil stoic agus slabhraí soláthair roimh dheireadh na bliana.

– Tugadh ardáin chumarsáide agus doiciméid threoracha go léir an HPRA cothrom le dáta chun tionchar na hidirthréimhse agus Prótacal Thuaisceart Éireann a léiriú chomh maith le faisnéis a bhí ag teacht chun cinn ón gCoimisiún Eorpach, ón EMA agus ó Cheannairí Gníomhaireachtaí Leigheasra (HMA).

2. Punann Leigheasanna agus Feistí Leighis atá ann cheana féin

– Rinneadh athbhreithniú mion ar na leigheasanna, na feistí leighis agus ar na trialacha cliniciúla go léir a bhí faoi réir ag nochtadh don Ríocht Aontaithe ó thaobh dearcadh rialála de, go háirithe le linn ráithe trí den bhliain 2020. Bhí rannpháirtíocht shuntasach ag an HPRA le comhlachtaí, agus éilíodh orthu a gcuid feidhmeanna rialála go léir ag aistriú chuig an AE roimh 31 Nollaig. Cuireadh treoir agus tacaíocht rialála ar fáil chun comhlíonadh rialála a chinntiú.

3. Obair Amach Anseo

– Lean an HPRA lena chuspóir ó thaobh chur leis an gcion a chuireann sé ar fáil do líonra an AE tar éis do Ríocht Aontaithe an AE a fhágáil. Ghlac an HPRA, ag teacht i ndiaidh na Gearmáine i dtéarmaí uimhreacha, le ról mar bhallstát tagartha (RMS) do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bhí ag baint úsáid as an Riocht Aontaithe roimhe seo mar RMS. Leanann an HPRA, mar a bhfuil breac-chuntas tugtha ina leith ina áit eile sa tuarascáil, le forbairt a dhéanamh ar a chion i leith nósanna imeachta láraithe, lena n-áirítear, comhairle eolaíochta. Tá an HPRA ag cur lena chuid oibre díláraithe aschuir freisin.

4. Ceannaireacht/Sláinte Phoiblí/ Tacaíocht

– Bhíomar rannpháirteach i ndian-phleanáil leis an Roinn Sláinte, an HSE agus le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann (FSAI) don Bhreatimeacht, go háirithe ag deireadh na bliana ag breith suas ar an 31 Nollaig. Chomh maith leis sin, bhíomar rannpháirteach i gcruinnithe go léir an Choimisiúin agus an AE chun tacú le agus tuiscint níos fearr a chur chun cinn maidir leis an tionchar uathúil a d'fhéadfadh a bheith ag an mBreatimeacht ar Éirinn. Go háirithe, bhí an HPRA i dteagmháil leis an gCoimisiún i ndáil le saincheisteanna atá sonrach do mhargadh na hÉireann ar nós leigheasanna dé-lipéadaithe agus an Treoir maidir le Leigheasanna Falsaithe.

5. Acmhainn Inmheánach

– Ar feadh na bliana 2020, dhíríomar sain-acmhainní foirne ar an réimse tábhacht seo ar mhaithe lena chinntiú go mbíonn leibhéil leordhóthanacha foirne ar fáil chun bainistiú a dhéanamh ar impleachtaí an Bhreatimeachta.

Leigheasanna lena n-úsáid ag an Duine

Deonaíonn HPRA ceadúnais do leigheasanna, ach sin faoi réir athbhreithniú 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, ceadaímid trialacha cliniciúla, agus déanaimid faireachán orthu, déanaimid láithreacha monarúcháin agus mórdhíoltóirí a iniúchadh agus a cheadúnú, agus déanaimid imscrúdú ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le leigheasanna a sholáthar, a mhonarú nó a fhógairt go neamhdhleathach.

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 shuitear 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 ndeonaíonn an Coimisiún Eorpach é agus atá bailí ar fud na hEorpa. Déanann Ballstáit atá ceaptha mar phríomh-mheasúnóir (rapóirtéir), mar phríomh-mheasúnóir comhpháirteach (comhrapóirtéir), agus mar phiara-athbhreithneoir an mheasúnacht, agus faightear ionchur freisin ó gach Ballstát eile.

  I rith na bliana lena mbaineann an tuarascáil seo, ba é 424 an líon iomlán leigheasanna nua a údaraíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2020 an méid seo a leanas:

  – 61 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear 45 iarratas i leith allmhairiú comhthreomhar;

  – 39 iarratas a rinneadh faoi MRP agus 147 n-iarratas a rinneadh faoi DCP. Ghníomhaigh HPRA mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnacht ar 23 ceann de na DCP-anna;

  – Faoin mbealach láraithe, ghníomhaigh HPRA mar rapóirtéir in sé chás agus mar chomhrapóirtéir i 10 gcás.

  – Rinneadh 155 leigheas eile a údarú tríd an mbealach láraithe, ar leigheasanna iad nach raibh HPRA ina rapóirtéir ná ina chomhrapóirtéir maidir leo.

  – Dhá Luibh-Tháirge traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe agus dhá leigheas hoiméapatacha faoi scéim na rialacha simplithe/náisiúnta.

- Oibríonn EMA córas comhairle eolaíochta agus nós imeachta cúnaimh prótacail d'iarratasóirí i ndáil leis na tástálacha cuí agus na staidéir chuí 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 2020, ghníomhaigh HPRA mar chomhordaitheoir le haghaidh 119 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 neamhthráchtála le linn iarratais a dhéanamh ar údarú i leith triail chliniciúil nó ar údaruithe i leith margaíochta. Comhlánaíonn an tseirbhís sin an chomhairle a sholáthraímid tríd an Oifig Nuálaíochta maidir forbairt táirgí ag céim níos luaithe ná sin. I rith na bliana, dhéileálamar le 11 iarraidh faoin nós imeachta sin.

- Is féidir le rannpháirtíocht i dtrialacha cliniciúla a chumasú d'othair tairbhiú ó theiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. Le linn na bliana 2020, d'eisíomar 73 iarratas nua ar thrialacha cliniciúla, lena n-áirítear, seacht gcinn de thrialacha gaolmhara a bhaineann le COVID-19, ba nósanna imeachta saorálacha maidir le comhchuibhiú a bhí i dtrí cinn acu sin leis an HPRA ag feidhmiú mar Bhallstát ceannais atá freagrach as measúnachtaí comhordaithe comhroinnte oibre 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. Is fiú a thabhairt ar aird sa bhliain 2020, gur údaraíodh leigheas le haghaidh mífheidhmiú ardúcháin lena dhíol gan oideas i gcógaslanna amháin.

- 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. Faoi dheireadh na bliana, san áireamh sa liosta leigheasanna inmhalartaithe bhí 102 substaint ghníomhach nó meascán de shubstaintí gníomhacha.

- Tugann an Creat Ganntanais Leigheasanna na príomhimreoirí san earnáil sláinte le chéile agus é mar aidhm straitéisí a fhorbairt chun éifeacht an ghanntanais in Éirinn a mhaolú. Léirítear éifeachtúlacht an chur chuige il-pháirtí leasmhar seo sa laghdú 11% sa líon ganntanas a tuairiscíodh sa bhliain 2020 i gcomparáid leis an mbliain 2019.

  Baineadh an laghdú seo amach in ainneoin na ndúshlán suntasach ó thaobh soláthar agus dáileadh leigheasanna atá ag eascairt as paindéim COVID-19. D'oibrigh an HPRA go dlúth leis an Roinn Sláinte, leis an HSE agus le páirtithe leasmhara an tslabhra soláthair chun aghaidh a thabhairt go tapa air agus na fadhbanna seo a réiteach agus cóireáil leanúnach a chinntiú d'othair.

  Tá an HPRA ag glacadh ról ceannasach freisin i dtionscnaimh Eorpacha agus idirnáisiúnta atá curtha i bhfeidhm mar aitheantas ar an riachtanas aghaidh a thabhairt ar ghanntanais leigheasanna, atá ag leanúint lena bheith ina údar imní ar bhonn domhanda.

- Mar a leantar le húsáid lipéadú ilteangach a bhreithniú mar bhealach tábhachtach chun íoslaghdú a dhéanamh ar thionchar an Bhreatimeachta agus chun tacú le fáil a bheith ar leigheasanna in Éirinn, tá an HPRA bainteach go gníomhach leis an tionscnamh seo a chur chun cinn ag leibhéal HMA trína Ghrúpa Comhordaithe maidir le haitheantas frithpháirteach agus an nós imeachta díláraithe – daonna (CMDh).

  Baineadh dul chun cinn suntasach amach sa bhliain 2020, lena n-áirítear:

  – Grúpa oibre ballstát atá ag tacú le cleachtadh píolótach chun ullmhú do théacs laghdaithe lipéadaithe comhchuibhithe AE atá á stiúradh ag an HPRA, d'iarratais nua ar leigheasanna atá á bpróiseáil trí nósanna imeachta aitheantais frithpháirteach/díláraithe agus cuireadh an t-ábhar seo i láthair ag cruinnithe do pháirtithe leasmhara.

  – Glacadh le ról ceannasach ó thaobh 'na Treorach maidir le Dea-Chleachtas ar Phacáistiú Ilteangach' an CMDh a thabhairt cothrom le dáta chun a chinntiú go mbíonn an fhaisnéis ar an gcleachtadh píolótach agus na freagraí ar an aiseolas óna Ballstát agus óna bpáirtithe leasmhara maidir le cur chuige pacáistiú ilteangach ar fáil go héasca do shealbhóirí údaruithe margaíochta.

  – Ár 'dTreoir chuig Lipéid agus Bileoga maidir le Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine' a thabhairt cothrom le dáta lena chinntiú go mbíonn an chomhairle reatha maidir le lipéadú ilteangach a fhorbairt ar fáil go héasca do pháirtithe leasmhara náisiúnta.

  – Leanúint ag cur go gníomhach le grúpa (Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí) an EMA QRD maidir le solúbthacht lipéadú a chomhaontú do vacsaíní COVID-19 agus chun iarratais ar dhíolúine lipéadaithe chun cothabháil a dhéanamh ar líon beag leigheasanna.

- Chun cuidiú le leanúnachas an tsoláthair don mhargadh i gcás ganntanas leighis tar éis an Bhreatimeachta, dheonaigh an HPRA 181 údarú sealadach le haghaidh baisc shonrach leighis.

- 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. Rinneadh margaíocht ar dhá údarú den sórt sin sa bhliain 2020 le tacaíocht shuntasach ón HPRA.

Údarú agus Clárú: Na Príomhfhigiúirí	2018	2019	2020
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	93	76	88
Comhairle eolaíochta			
Ról ceannasach maidir le comhairle eolaíochta EMA:	78	102	119
Comhairle náisiúnta eolaíochta	10	20	11
Iarratais ar thrialacha cliniciúla	100	88	73
Nósanna Imeachta Saorálacha maidir le Comhchuibhiú (trialacha cliniciúla ilnáisiúnta)			
Ról ceannasach	1	2	4
Ballstát rannpháirtíochta	22	8	7
Iarratais maidir le húdaruithe margaíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	66	49	61
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	25	20	23
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	178	229	163
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir/Piara-athbhreithneoir Láraithe	19	17	18
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	4	2	2
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/ simplithe	3	3	2
Athruithe ar údaruithe margaíochta (Cineál IA, IB, II)	10,077	14,957	12,026
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	1	0	1
Athnuachan údaruithe margaíochta	597	291	390
Sealbhóir údaraithe margaíochta a aistriú	801	1,583	202
Monaróirí	127	135	138
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	63	69	76
Mórdhíoltóirí	358	385	379
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	29	30	29
Allmhaireoirí	67	68	75
Dáileoirí	87	92	102
Bróicéirí	8	8	9
Deimhnithe onnmhairiúcháin	1,319	1,367	1,019
Clár na leigheasanna díolmhaithe i leith chur in iúl allmhairiú neamhúdaraithe leigheasanna	3,209,365 paca	2,586,120 paca	2,789,340 paca

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cabhraíonn tuairisciú faoi fhrithghníomhartha díobhálacha le HPRA cineálacha nua frithghníomhartha nó treochtaí athraitheacha ó thaobh tuairiscí 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 7,752 tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, arbh ionann é agus laghdú 16% sa líon iomlán tuairiscí a fuarthas i gcomparáid leis an mbliain 2019.

– Bhain an laghdú seo amháin le cásanna ó shealbhóirí údaruithe margaíochta trí bhunachar Eudravigilance atá á bhainistiú ag an EMA, agus is féidir cobhsaíocht mhéadaithe in oibríocht an chórais faireachais cógais sa bhliain 2019 a lua leis tar éis athruithe ar rialacha tuairiscithe ar fud an AE a tugadh isteach i mí na Samhna 2017.

– Maidir le tuairiscí a fhaigheann an HPRA ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó mhuintir an phobail, bhí ardú 19% i líon na dtuairiscí a fuarthas i gcomparáid leis an mbliain 2019.

Tuairiscí ar Fhrithghníomhartha Díobhálacha

- Thuairiscigh sealbhóirí údaruithe margaíochta 87.6% de na tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálach a fuair an HPRA sa bhliain 2020, agus thuairiscigh urraitheoirí 0.6% eile, i gcomhthéacs trialacha cliniciúla leanúnacha. Tá sé tábhachtach a thabhairt ar aird gur gairmithe cúraim sláinte nó daoine den phobal a chuir na tuairiscí in iúl do chomhlachtaí ar dtús.
- Leigheasanna a cuireadh faoi réir faireacháin bhreise a bhí i gceist le 18% 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	16
Othar/Tomhaltóir	32
Altra	29
Cógaiseoir	19
Gairmí Cúraim Sláinte - Eile	4

- B'ionann líon na leigheasanna is minice a bhí i gceist le tuairiscí chuig HPRA agus tuairim 80% de na tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuarthas sa bhliain 2020 (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*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	3,423
Leigheasanna sícileipteacha	578
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailiní imdhíonachta	525
Vacsaíní	427
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas Mellitus	261
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	257
Leigheasanna néarchórais eile	246
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipidí	244
Leigheasanna anailgéiseacha, lena n-áirítear, leigheasanna le cóireáil a chur ar fáil do mhígréin agus mígréin a chosc	208
Hormóin agus analóga piotútacha agus hipeatalamacha	199

* 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 2020, tuairiscíodh go bhfuair 137 othar bás agus cóireáil á fáil acu. Léiríonn an tábla a ghabhann leis seo na leigheasanna/aicme leigheasanna bainteach leis an líon is airde tuairiscí. I roinnt mhaith de na cásanna seo bhí buntinneas suntasach ag na hothair ábhartha agus bhí cóireáil á cur orthu le hil-leigheasanna agus/nó le hobráid, a d'fhéadfadh a bheith tar éis cur 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. Bhí a bhformhór bainteach le leigheasanna a úsáideadh i gcomhthéacs táirgí a raibh monatóireacht dhlúth á dhéanamh orthu, iad siúd a úsáideadh i mbainistiú riochtaí leighis tromchúiseacha déine, i gclár tacaíochta othar agus i gclár monatóireachta othar speisialta.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	55
Leigheasanna sícileipteacha	42
Leigheasanna fritrombataice, lena n-áirítear leigheasanna antaithéachtacha agus frithphláitín	8
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailiní imdhíonachta	6
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipidí	4
Hormóin agus analóga piotútacha agus hipeatalamacha	4
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	3
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Thiteamas	3
Leigheasanna a mbaintear úsáid astu le cóireáil a chur ar fáil do neamhoird andúile	3
Leigheasanna anailgéiseacha	3

* 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 2020, 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 shubstaint 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 56 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 691 PSUR agus bhíothas i gceannas ar mheasúnacht aonair AE maidir le 38 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 408 phlean bainistíochta riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tíolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe. Chuireamar ionchur measúnachta ar fáil freisin maidir le 557 nós imeachta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin (lena n-áirítear 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 2020 freisin, chuir HPRA tús le tionscadal taighde, i gcomhar le taighdeoirí de chuid an RCSI, chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht bearta íoslaghdaithe riosca i leith cosc a chur ar dhíobhálacha ar leigheasanna teiritigineacha is cúis leo. Rinneadh an tionscadal a mhaoiniú trí Dhámhachtain Chomhpháirtíochta Feidhmeach an Bhoird Taighde Sláinte, a thug le chéile an HPRA mar úsáideoir eolais agus an RCSI 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:
  - 63 chigireacht maidir le dea-chleachtas monarúcháin (GMP) ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha;
  - 40 chigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórdhíoltóirí agus dáileoirí;
  - Sé chigireacht maidir le dea-chleachtas cliniciúil ag láithreáin imscrúdaitheora nó urraitheora;
  - Cúig chigireacht maidir le faireachas cógas;
  - Rinneadh cigireacht rialála amháin maidir le comhlíonadh ag áitreabh sealbhóra údaruithe margaíochta chun an leibhéal comhlíonta le ceanglais dhlíthiúla maidir le margaíocht leigheasanna a chinneadh.
- Tá an clár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe ina chuid den fhaireachán a dhéanaimid ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann agus a mhonaraítear in Éirinn lena n-onnmhairiú. Baineann an clár le tástáil anailíseach a dhéanamh ar tháirgí agus le scrúdú a

dhéanamh ar an bpacáistiú agus ar an lipéadú atá orthu. Sa bhliain 2020, osclaíodh 433 cás faoin gclár. Áiríodh orthu seo:

- Scrúdú ar phacáistiú agus ar lipéadú 224 leigheas. Aithníodh caoga a hocht neamhchomhlíonadh. Áiríodh orthu seo, faisnéis maidir le sábháilteacht a bheith ar iarraidh i mbileoga pacáistí agus in achoimre saintréithe táirge (SmPCanna), líon saincheisteanna a bhaineann le Braille taobh amuigh ar an gcartán, agus saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe eile. Chomh maith leis sin, aithníodh líon neamhchomhlíonadh faoin Treoir maidir le Leigheasanna Falsaithe. Rinneadh bearta cuí leantacha i ngach cás ar leith.
- Rinneadh tástáil anailíseach ar 205 leigheas agus samplaí de tháirgí eile. 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. Cé gur léiriú nó athbhunú is minice a bhain lena leithéidí seo, fuarthas torthaí maidir le sonraíochtaí nach raibh á gcomhlíonadh ó thaobh díscaoileadh táibléid agus foroinnt táibléid freisin. Glacadh le gníomhartha cuí leantacha i ngach cás, lena n-áirítear, athghairm leigheas neamhúdaraithe a bhí á úsáid chun cóireáil a chur ar fáil d'othair COVID-19.
- Feidhmíodh seiceálacha inúsáidteachta maidir le cheithre cinn de leigheasanna, mar fhreagra ar thuairiscí níos túisce maidir le fabhtanna cáilíochta a fuarthas ó thaobh na leigheasanna seo. Fuarthas amach gur bhain neamhchomhlíonadh le trí cinn de na samplaí agus glacadh an gníomh leantach cuí.

- Trí chlár na bhfabhtanna cáilíochta agus na n-athghairmeacha, déantar imscrúdú, ar bhonn riosca, ar thuairiscí 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 1,408 leigheas lena n-úsáid ag an duine a thuairisciú nó a shainaithint sa bhliain 2020. B'ionann é sin agus ardú 49% ar fhigiúr na bliana 2019 (948). Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha do na blianta roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos.

Bliain	**2018**	**2019**	**2020**
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	325	259	312
Mórfhabhtanna cáilíochta	280	291	701
Mionfhabhtanna cáilíochta	308	375	378
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	12	23	17
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	**925**	**948**	**1,408**

Is comhlachtaí cógaisíochta a chuir formhór na dtuairiscí (40%) faoi bhráid, lena n-áirítear, monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe margaíochta agus údaráis inniúla eile (37%). Is díol suntais sa bhliain 2020, an líon méadaithe tuairiscí a chuir cógaiseoirí pobail faoi bhráid (20% den iomlán) trí thairseach tuairiscithe ar líne an HPRA.

- I gcásanna áirithe, bíonn gá leigheasanna a tharraingt siar, nó a athghairm, ó mhargadh na hÉireann chun sláinte an phobail a chosaint. Le linn na bliana, rinneadh 72 leigheas lena n-úsáid ag an duine a athghairm, ar chúiseanna a bhfuil breac-chuntas tugtha ina leith sa tábla thíos. Ba laghdú suntasach a bhí anseo i gcomparáid leis an mbliain 2019, nuair a rinneadh 125 leigheas a athghairm. Mar sin féin, in go léir de na cásanna sa bhliain 2020, eisíodh Fógraí maidir le Foirceanta Úsáide (CIUNanna) agus Dear Healthcare Professional Communications (DHPCanna) do leigheasanna le fabht cáilíochta, sa chás nár cuireadh tús le gníomh athghairm nó sa chás go bhféadfadh riocht as stoc eascairt ó thaobh an leighis mar thoradh ar shaincheist a bhaineann le fabht cáilíochta. Bhí caoga a dó fógra den sórt sin ann le linn na bliana 2020.

Cúis leis an Athghairm	**Líon na dTáirgí**
Neamhchomhlíonadh maidir le sonraíochtaí	18
Saincheisteanna Easpa Deimhneachta maidir le Steiriliú	10
Saincheisteanna Neamhchomhlíonta maidir le hÚdarú Margaíochta	8
Neamchomhlíonadh le GMP	7
Saincheisteanna maidir le dáileadh earráideach	5
Ráigeanna slabhra fhuair/teochta	4
Saincheisteanna maidir le héilliú	4
Cúiseanna eile	16

- Déanann HPRA faireachán ar dhíol táirgí cúraim sláinte áirithe do thomhaltóirí in easraisí amhail siopaí grósaera, siopaí bianna sláinte agus, más gá, cógaslanna. I rith na bliana 2020, imscrúdaíodh 22 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:
  - bhain cás amháin is fiche 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 32 leigheas agus rinneadh gníomhartha riachtanacha leantacha;

- Bhain cás amháin le himscrúdú ar neamhchomhlíonadh le rialacháin paraicéiteamól mar atá bunaithe ag Rialacháin um Táirgí Íocshláinte (Oideasú agus Rialú Soláthair) 2003.

De bhreis air sin, tugadh aghaidh ar 66 fiosrú a bhí bainteach le díol táirgí sláinte in Éirinn.

- Faoinár gclár forfheidhmiúcháin:
  - Rinne HPRA 1,610,295 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a choinneáil sa bhliain 2020 i gcomparáid le 1,018,678 aonad dáileoige sa bhliain 2019. I measc na dtáirgí a coinníodh áiríodh támhacháin (36%), leigheasanna le haghaidh mífheidhmiú ardúcháin (30%), anailgéisigh (9%) agus stéaróidigh anabalacha (6%). Cuireadh tús le 8,043 cás forfheidhmithe, i gcomparáid le 6,167 sa bhliain roimhe.
  - Cuireadh roinnt oibríochtaí HPRA a chur i gcrích i gcomhar leis an nGarda Síochána agus Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim. Bhí líon mór coinneáil agus i gcás amháin, coinneáil os cionn 370,000 táibléad ann maidir le mhífheidhmiú ardúcháin;
  - Rinneamar trí chás ionchúisimh a thionscnamh agus d'eisíomar aon rabhadh foirmiúil saorálach amháin. 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 gach aon cheann de na trí ionchúiseamh le soláthar neamhúdaraithe stéaróidigh anabalacha. Ina theannta sin, tacaímid le hionchúisimh a thionscnaíonn an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar neamhdhleathach leigheasanna;
  - Bhí Oibríocht Pangea XIII, a chomhordaigh Interpol ar feadh na bliana a leagadh amach chun comhoibriú domhanda idir rialtóirí táirgí sláinte agus gníomhaireachtaí eile a fheabhsú. Léiríodh an comhoibriú comhpháirteach leanúnach le gníomhaireachtaí idir HPRA, Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim, agus An Garda Síochána i bhfigiúirí coinneála HPRA do 2020.
  - Chomh maith leis sin, bhí leasú nó dúnadh 48 láithreán gréasáin, liostáil ríomhthráchtála agus/nó leathanaigh meáin shóisialta mar thoradh ar mhonatóireacht ar láithreáin gréasáin, ar fhógraí margaíochta ar líne agus ar láithreáin meáin shóisialta.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Tá feidhmiú na Reachtaíochta nua maidir le Trialacha Cliniciúla, Rialachán AE Uimh. 536/2014, beartaithe le cur i bhfeidhm go sealadach sa bhliain 2022, faoi réir ag an EMA Córas Faisnéise maidir le Triail Chliniciúil (CTIS) a fhorbairt.

  Cuireadh na gníomhaíochtaí náisiúnta seo a leanas chun cinn le linn na bliana 2020 chun tacú le taighde cliniciúil:
  - Leanamar le rannpháirtíocht leis an Roinn Sláinte agus leis an Oifig Náisiúnta um Eitic Taighde maidir leis an Rialachán a chur i bhfeidhm agus le reachtaíocht náisiúnta a fhorbairt;
  - Leanamar de thionscadal píolótach a chur ar fáil le haghaidh tíolacadh comhthráthach iarratas chuig HPRA agus chuig an gcoiste eitice, 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 comhchuibhiú saorálach, ar tionscadal é atá cosúil leis an bpróiseas ceadaithe do thrialacha cliniciúla faoin reachtaíocht nua atá beartaithe.

- 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. Sa bhliain 2020:
  - Cuireadh dlús leis an obair 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;
  - Chuireamar le Sainghrúpa an AE ar Ghnéithe Sábháilteachta agus rinneamar ceann dá chuid grúpaí oibre a stiúradh chun treoir a fhorbairt maidir le maoirseacht ar thaisclanna náisiúnta aitheantóirí uathúla;
  - In ainneoin na n-iarrachtaí seo, chuir paindéim COVID-19 srianta suntasacha ar an fheidhmiú iomlán agus bhí an próiseas ag an gcéim 'úsáid agus foghlaim' ag deireadh na bliana.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Bhí rannpháirtíocht ghníomhach ann le raon páirtithe leasmhara ar fud il-leibhéil rialtais, lena n-áirítear, príomhpháirtithe leasmhara sláinte poiblí atá freagrach as cúram sláinte a sheachadadh mar fhreagra ar an mBreatimeacht agus ar phaindéim COVID-19. Déan tagairt, le do thoil, do chodanna tiomanta níos túisce den tuarascáil seo le tuilleadh mionsonraí a fháil.

- 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. Cuireann cur i láthair den sórt sin rochtain ar fáil chuig faisnéis rialála atá cothrom le dáta agus sábháilte do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear, gairmithe cúraim sláinte. 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 2020 maidir le réimse na leigheasanna don duine le fáil in Aguisín 2. Mar thoradh ar bhearta sláinte poiblí a tugadh isteach mar fhreagra ar phaindéim COVID-19, rinneadh cur i láthair go cianda ó Mhárta ar aghaidh.

- 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 cúig eagrán den nuachtlitir agus dáileadh iad ar ghairmithe cláraithe cúraim sláinte agus tá na heagráin 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 2020, chomh maith le 22 cumarsáid dhíreach faoi chúram gairmiúil sláinte a eisiúint, cheadaigh HPRA 113 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 21 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 2020 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ó roinn na bhFoilseachán.
  - Soláthraíonn doiciméid threoracha an HPRA comhairle agus treoir i leith reachtaíochta agus ceanglas rialála do pháirtithe leasmhara, go príomha ó earnálacha an tionscail a ndéanaimid rialú orthu. Nuashonraíodh roinnt doiciméad treorach i rith 2020 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ar ár láithreán gréasáin. Áiríonn sé sin, líon doiciméid a bhí faoi réir ag athbhreithniú suntasach, lena n-áirítear:
    - Treoir maidir leis an mBreatimeacht – leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus leigheasanna tréidliachta;
    - Treoir i leith leigheasanna bithchomhchosúla do ghairmithe cúraim sláinte;
    - Treoir d'iarratais agus d'athruithe maidir le húdaruithe monaróirí.

Feistí Leighis

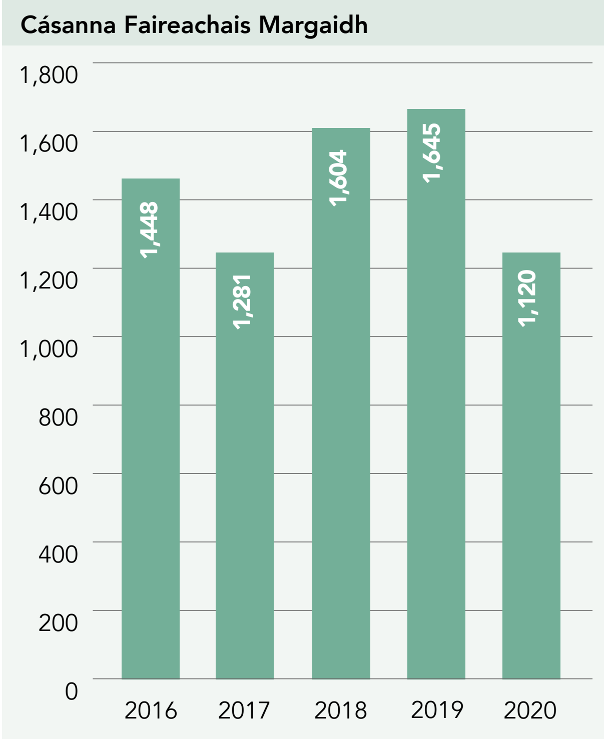
Ina cháil mar údarás náisiúnta inniúil i leith feistí leighis, déanann HPRA raon gníomhaíochtaí clárúcháin, faireachais, faireacháin agus comhlíontachta a chur i gcrích. Tá sé mar aidhm againn a chinntiú go bhfeidhmíonn na táirgí leighis seo mar atá ceaptha ina leith agus nach gcuireann siad sláinte 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 2020:
  - D'ainmníomar comhlacht ar tugadh fógra dó in Éirinn faoin Rialachán AE nua maidir le Feistí Leighis (MDR);
  - Leanamar dár sceideal formhaoirseachta i leith an chomhlachta dá dtugtar fógra in Éirinn ar bhonn measúnú leanúnach, faireachais agus iniúchtaí breathnaithe;
  - 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).
  - D'oibríomar, mar aon leis an gCoimisiún Eorpach agus na hÚdaráis inniúla eile d'Fheistí Leighis (CAMD), ar thionscnaimh chun sonraí a bhailiú ar acmhainní chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh agus ualach oibre deimhnithe a bhaineann le MDR.
- 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 2020, is é a bhí i gceist leis sin ná:
  - Athbhreithniú a dhéanamh ar fheidhmchláir trína ndéantar imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis in Éirinn. Mhéadaigh an líon imscrúduithe cliniciúla, fuarthas naoi n-iarratas nua chomh maith le sé leasú ar imscrúduithe leanúnacha. Measann HPRA go dtiocfaidh tuilleadh 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. Mar chuid dár dtiomantas rannpháirtíocht a spreagadh le linn táirgí a fhorbairt agus nuálaíocht a spreagadh i leith teicneolaíochtaí leighis, chasamar le 11 ghrúpa nuálaithe chun fheidhmchláir fhéideartha maidir le himscrúduithe cliniciúla in 2020 a phlé;
  - Tacaíocht theicniúil, chliniciúil agus rialála a thabhairt maidir le hobair Oifig Nuálaíochta HPRA trí fhreagra a thabhairt ar fhiosruithe a fhaightear maidir le feistí leighis.
- Ní mór do mhonaróirí fheistí leighis agus dhiagnóisic *in-vitro* (IVDanna) ar leith clárú le HPRA. In 2020, chláraigh an HPRA 183 oibreoir eacnamaíochta nua feistí leighis (monaróirí, ionadaithe údaraithe mar shampla) in Éirinn. Cláraíodh 20,757 feiste leighis san iomlán chomh maith. Léirigh sé sin méadú suntasach i líon na gclárúchán le hais blianta roimhe seo, agus baineann cuid den mhéadú le himeacht na Ríochta Aontaithe as an Aontas Eorpach. Le linn na bliana 2020, measann an HPRA gur mar gheall ar an mBreatimeacht a bhí 52 den 183 oibreoir eacnamaíochta ag clárú in Éirinn.

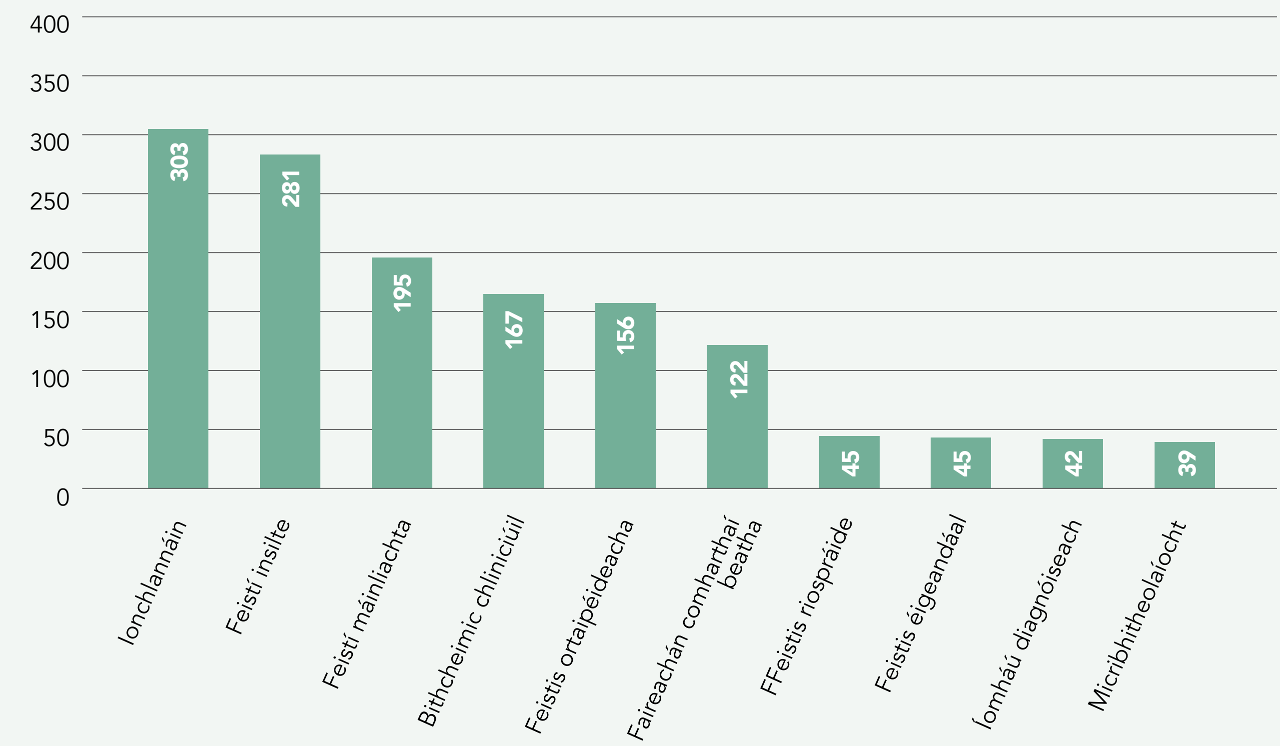
Sábháilteacht agus Cáilíocht

- 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 2020:
  - Rinneamar tuilleadh forbartha ar an straitéis faireachais margaidh saolré agus sárú pleanála d'fhonn tuilleadh bainistiú éifeachtach agus tuairiscithe ar na gníomhaíochtaí sin a éascú;
  - Thugamar obair chun críche i ndáil le stiúir a ghlacadh ar Ghníomhaíocht Chomhpháirteach maidir le Faireachas Margaidh (JAMS) an AE i ndáil le tionscnamh feistí leighis, arna maoiniú ag an gClár Sláinte Eorpach, atá dírithe ar ghníomhaíochtaí faireachais margaidh a fhorbairt ar leibhéal Eorpach. Tugadh an clár oibre chun críche le linn phlean trí bliana agus cuireadh i láthair é ag comhdháil páirtithe leasmhara Eorpacha a raibh 15 eagraíocht i láthair ag déanamh ionadaíocht ar othair, cliniceoirí agus páirtithe leasmhara eile, chomh maith le 23 údarás náisiúnta inniúla agus an Coimisiún Eorpach;
  - Chuir an HPRA 18 bhfógra COEN ar fad chuig Líonra na hEorpa a bhain le hábhar imní faoi chomhlíontacht feistí leighis;
  - Tugadh faoi 1,120 cás faireachais margaidh sa bhliain 2020, laghdú ar an mbliain 2019 mar gheall ar an laghdú suntasach ar líon na bhfógraí teastais ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra dóibh. Tháinig ardú mór tríd is tríd ar líon na ngníomhaíochtaí casta measúnaithe agus faireachas Margaidh réamhghníomhach sa bhliain 2020;
  - Chuathas i mbun gníomhaíochtaí faireachais margaidh suntasacha i réimse na bhfeistí leighis agus IVDanna a úsáideadh san fhreagra don phaindéim COVID-19. Áiríodh air sin obair a bhain le teirmiméadair, aerálaithe, maisc aghaidhe máinliachta/leighis agus fallaingeacha máinliachta sa bhreis ar IVDanna a úsáideann PCR (tástáil um imoibriú slabhrúil polaiméaráise), teicneolaíochtaí diagnóisice antasubstaint agus antaigin bhunaithe;
  - Foilsíodh roinnt fógraí eolais maidir le IVDanna amhail tástálacha falsaithe do COVID-19. Foilsíodh fógraí eolais chomh maith chun comhairle a thabhairt don phobal faoi fheistí amhail teirmiméadair agus tástálacha COVID;
  - Foilsíodh fógra eolas chomh maith ar bhaol cibearshlándála maidir le feistí leighis áirithe;
  - Rinneamar athbhreithniú ar fheistí IVD do dhiagnóis COVID-19 atá cláraithe leis an HPRA.



- I rith na bliana 2020, 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:
  - 1,668 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, figiúr atá níos lú le figiúr na bliana 2019. As na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2020, ba déantasóirí a bhí i gceist le 76%, is ó údaráis inniúla a tháinig 17% agus fuarthas 6% ó lucht úsáidte. Maidir leis an 956 tuairisc a cuireadh in iúl go díreach do HPRA, tháinig 11% díobh ó úsáideoirí feistí leighis;
  - Chuathas i mbun 301 gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh (FSCA) a bhain le margadh na hÉireann lena n-áirítear 77 táirge a baineadh den mhargadh in Éirinn le linn 2020;
  - D'eisíomar 106 thuairisc údaráis inniúil náisiúnta, ceithre fhoirm comhlachtaí dá dtugtar fógra agus foirm fiosrúcháin amháin maidir le faireachas;
  - Chomh maith leis sin, d'eisíomar 14 fógra sábháilteachta maidir le fadhbanna a bhain le feistí leighis agus 17 chumarsáid dhíreach chuig cumarsáidí gairmiúla sláinte;
  - Ionchlannáin, feistí insilte, feistí máinliachta agus feistí ortaipéideacha a bhí i gceist le 56% de na tuairiscí faireachais go léir. Tá tuairiscí á bhfáil i gcónaí maidir le feistí diagnóiseacha *in-vitro* i réimse na bithcheimice cliniciúla (10% de thuairiscí) agus sna réimsí faireachán comharthaí beatha (7% de thuairiscí) agus feistis riospráide (3% de thuairiscí);
  - 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 HPRA 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 2020, rinneadh deich 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 naoi gcinn bunaithe ar thionscadail maidir le faireachas gníomhach a dhéanamh ar an margadh agus ar fhaireachas/measúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Bhí an Rialachán maidir le Feistí Leighis (Rialachán (AE) 2017/745) le teacht i bhfeidhm ina iomlán i mBealtaine 2020. Mar gheall ar thionchar COVID-19, agus ar an mbrú nach bhfacthas a leithéid riamh cheana ar na seirbhísí sláinte agus ar an earnáil teicneolaíochta míochaine, cuireadh dáta feidhme an rialacháin seo siar go Bealtaine 2021. Lean an HPRA dá chuid oibre sa bhliain 2020 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:
  - Leanadh d'obair a dhéanamh ar phlean cláir an HPRA chun acmhainní, próisis agus córais chuí a fhorbairt go leanúnach d'fhonn ár gcuid ceanglas faoi na rialacháin nua a shásamh.
  - Rannpháirtíocht le príomhpháirtithe leasmhara san earnáil chun feasacht ar an tionchar a bheidh ag na rialacháin a chinntiú agus treoir agus tionscnaimh cumarsáide a fhorbairt;
  - Oibriú leis an Roinn Sláinte agus príomhpháirtithe leasmhara ar bheartas náisiúnta agus soláthar náisiúnta chun trasuí na gceanglas náisiúnta isteach i ndlí na hÉireann a chinntiú;
  - 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 Feisteas Leighis 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.

- 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 2020, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
  - Leanadh le rannpháirtíocht ar Ghrúpa Feidhmeach an líonra CAMD;
  - Rannpháirtíocht i nGrúpa Oibre Oibríochtaí an CAMD (OWG) a bhfuil sé i gceist acu comhordú agus leanúnachas maidir le cur i bhfeidhm Rialacháin nua an AE a fheabhsú agus tús áite a thabhairt do ghníomhaíochtaí cur i bhfeidhm sa ghearrthréimhse, sa mheántréimhse agus san fhadtréimhse.
  - 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.

- Go luath sa bhliain 2020, stiúir an HPRA glaonna san Eoraip le haghaidh seic ullmhachta chun an MDR a chur i bhfeidhm agus bhí comhaontú Comhphlean Forfheidhmiúcháin an Choimisiúin i Márta 2020 mar thoradh air sin. Ar feadh na bliana, d'fhanamar dírithe ar phléití ar bhearta praiticiúla maidir le cur i bhfeidhm an chórais a aithint agus a chur chun cinn lena chinntiú go mbeidh an córas ag feidhmiú go héifeachtach nuair a bheidh sé ann.

- 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. Leasaíodh an múnla sa bhliain 2020 chun an cur chuige a chuíchóiriú agus lena chinntiú go bhfuil cuntas ar ghníomhaíochtaí nua faoin MDR nuair a thiocfaidh MDR i bhfeidhm go hiomlán i mBealtaine 2021.

- Leanamar de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhchuibhiú feistí leighis a chur chun cinn ar fud an domhain trí Fhóram Idirnáisiúnta na Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF). Is é a bhí i gceist leis sin ná:
  - 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).
  - Cur leis an bplé agus leis an bhforbairt i ndáil leis an gClár Athbhreithnithe Aonair um Fheistí Leighis, a bhaineann le hathbhreithniú ar tháirgí.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Bhí tionchar nach bhfacthas riamh cheana agus tionchar suntasach ag teacht na paindéime COVID-19 ar na páirtithe leasmhara go léir - othair, seirbhísí sláinte, tionscal, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar ranna agus gníomhaireachtaí rialtais. D'oibrigh an HPRA i gcomhar le príomhghrúpaí páirtithe leasmhara chun treoir a chur ar fáil ar an gcreat rialála maidir le feistí agus IVDanna i gcomhthéacs COVID-19. Rinneadh próisis idirghníomhaireachta a fhorbairt lena chinntiú go raibh feistí leighis criticiúla a raibh an marc CE leo ar fáil do sheirbhísí sláinte na hÉireann agus ar fáil d'othair in Éirinn. Seoladh leathanach idirlín sonrach COVID-19 maidir le feistí leighis agus tugadh cothrom le dáta go rialta é le treoir agus eolas ar phríomhghnéithe maidir le rialú feistí leighis a bhaineann le cóireáil othar le COVID-19 a bhainistiú.

- In Eanáir 2020, cuireadh an Breatimeacht ar bhonn foirmiúil nuair a d'fhág an Ríocht Aontaithe an tAontas Eorpach. Leanadh lenár gcuid oibre chun ullmhacht a chinntiú le haghaidh deireadh an chomhaontaithe aistarraingthe idir an AE agus an RA i rith na bliana. Rinneadh roinnt ábhar eolais agus treorach do pháirtithe leasmhara a fhorbairt a bhain go sonrach le hearnáil na bhfeistí leighis chomh maith le tascfhorsaí AE ábhartha rannpháirteacha ar acmhainn deimhniúcháin chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndiaidh aistarraingt chomhlachtaí dá dtugtar fógra na Ríocht Aontaithe.

- Leanadh i rith 2020 lenár gcuid oibre chun 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 feasacht ar róil agus ar ghníomhaíochtaí HPRA a mhéadú.

- Chuaigh HPRA i mbun roinnt tionscnamh cumarsáide chun feasacht a mhéadú faoi thionchar EUDR agus faoi na ceanglais a bhí á dtabhairt isteach dá bharr. I rith na bliana 2020, rinneamar an méid seo a leanas:
  - Óstáladh sraith de dheimineár gréasáin ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóisice in vitro do dhéantúsóirí, ionadaithe údaraithe, dáileoirí agus allmhaireoirí. Bhí idir 350 - 450 rannpháirtí ar an meán páirteach sa tsraith gach lá, a bhí ar siúl ar feadh seachtaine;
  - 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;
  - Cuireadh ráitis eolais ar fáil ar láithreán Gréasáin HPRA agus ar ardáin meán sóisialta maidir le COVID-19 agus na Rialacháin nua AE agus mar gheall air sin bhí siad ar chuid de na leathanaigh ba mhó a raibh tarraingt orthu le linn na bliana 2020.
  - Soláthraíodh eolas, comhairle agus ceardlanna faoi na Rialacháin 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 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 2020 le fáil in Aguisín 2.

Feistí Leighis: Na Príomhfhigiúirí	2018	2019	2020
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheisteanna sonracha maidir le faireachas	74	84	106
NCAR-anna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	111	118	142
Cásanna faireachais a fuarthas/ osclaíodh	2,358	2,295	1,668
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	475	461	362
Fógraí sábháilteachta maidir le feistí leighis	39	33	14
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	37	63	17
NCAR-anna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	8	8	10
Tuairiscí COEN (faireachas margaidh) don líonra AE	38	9	18
Fógraí faisnéise maidir le feistí leighis	2	1	4
Cásanna faireachais margaidh (gan choigeartú)	353	263	469
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	1,174	1,305	561
Iarrataí ar aicmiú	37	45	38
Iarratais maidir le húsáid atruach	8	24	34
Deimhnithe maidir le feistí leighis a dhíol saor in aisce	2,581	2,710	2,520
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	547	857	1,928

Fuil, Fíocháin agus Orgáin

Tá an HPRA freagrach as monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fola agus comhábhar fola agus ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fíocháin agus ceall. In éineacht leis an HSE, is sinne an tÚdarás Comhpháirteach 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	2016	2017	2018	2019	2020
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíochán	25	25	26	27	25
Soláthar/ trasphlandú orgán	4	4	4	4	4

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Tar éis comhoibriú a dhéanamh leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha faoi bhráid Choimisiún AE i rith na bliana 2020. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2019 agus áiríodh inti faisnéis faoi 55 fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 119 dteagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha.

- Ina theannta sin, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le fíocháin agus cealla faoi bhráid Choimisiún AE i rith na bliana 2020. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas i 2019 agus chuimsigh 41 tuairisc, 33 díobh a chomhlíon ceanglais tuairiscithe reachtacha, lena n-áirítear dhá fhrithghníomh tromchúiseacha díobhálacha agus 31 teagmhas díobhálacha tromchúiseacha.

- 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.

- 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. I rith na bliana 2020, fuair HPRA 17 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le deonú orgáin/trasphlandú;
  - Rannchuidiú leis an 'Creat maidir le Sábháilteacht agus Cáilíocht Orgán Daonna atá Beartaithe le haghaidh Trasphlandú' a athbhreithniú.

- Déanaimid cigireacht ar 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 2020:
  - Cúig chigireacht ar bhunachais fíocháin, agus is gnáthchigireacht a bhí iontu sin go léir; agus
  - Ceithre ghnáthchigireacht ar bhunachais fola.
  - Dhá ghnáthchigireacht ar eagraíochtaí fála orgán/ionaid trasphlandaithe.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Maidir le hatáirgeadh daonna cuidithe, bhíomar rannpháirteach leis an Roinn Sláinte maidir le reachtaíocht ghaolmhar a fhorbairt agus bhíomar rannpháirteach maidir le tosach feidhme ar chodanna 2 agus 3 den Acht um Leanaí agus Cóngais Teaghlaigh 2015. Tháinig Ordú um Thosach Feidhme i bhfeidhm an 4 Bealtaine 2020.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- D'fhoilsíomar trí threoir nua ar an láithreán gréasáin i mí na Samhna agus an Ríocht Aontaithe ina tríú tír anois tar éis an Bhreatimeachta, chun tuilleadh faisnéise a sholáthar do na páirtithe leasmhara maidir leis an mBreatimeacht agus maidir le fíocháin agus cealla:
  - Treoir maidir leis an mBreatimeacht do Pháirtithe Leasmhara – Bunachais fíocháin;
  - Treoir maidir leis an mBreatimeacht do Pháirtithe Leasmhara – Eagraíochtaí atá Freagrach as Feidhmchlár Daonna d'Fhíocháin agus Cealla - Fiaclóirí;
  - Treoir maidir leis an mBreatimeacht do Pháirtithe Leasmhara - Eagraíochtaí atá Freagrach as Feidhmchlár Daonna d'Fhíocháin agus Cealla - Ospidéil.

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 cliniciúla 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'eisigh HPRA na hiarratais seo a leanas i rith na bliana 2020:
  - Cúig iarratas nua náisiúnta;
  - 41 iarratas nua a rinneadh faoi DCP;
  - Aon iarratas déag nua a rinneadh faoi MRP.

  Ghníomhaíomar mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnacht ar thrí cinn de na MRP-anna agus ar sheacht gcinn de na DCP-anna. Ina theannta sin, bhíomar i gceannas ar 14 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 trí leigheas tréidliachta nua.

  Bunaithe ar na figiúirí a leagtar amach thuas, bhí HPRA ar an tríú príomhúdarás náisiúnta inniúil san AE d'obair amuigh le linn 2020.

  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 1,880, faoi dheireadh na bliana.

- I rith na bliana 2020, ghníomhaigh saineolaithe de chuid HPRA mar chomhordaitheoir agus mar chomhchomhordaitheoir do shé nós imeachta EMA maidir le comhairle eolaíochta.

- Maidir le pleanáil agus ullmhúchán le haghaidh an Bhreatimeachta, 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:
  - Chuathas i dteagmháil go leanúnach 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 Stiúrthóir Leighis Tréidliachta na Ríochta Aontaithe maidir le lipéadú comhchoiteann do leigheasanna tar éis an Bhreatimeachta.

- 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 2020:
  - 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'iarratasóir gnáthúdarú margaíochta a lorg i gcás é sin a bheith indéanta;

– Rinneadh anailís ar bhearnaí agus thugamar tús áite d'iarratais 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 an mBreatimeacht;

– Bhíothas i dteagmháil le hiarratasóirí, agus bualadh le hiarratasóirí, maidir le haistriú RMS go hÉirinn;

– D'oibríomar go dlúth le húdaráis inniúla an Aontais Eorpaigh chun úsáid pacaí comhchoiteanna a chumasú.

Údarú agus Clárú: Na Príomhfhigiúirí	**2018**	**2019**	**2020**
Fiosruithe faoi aicmiú	26	12	11
Trialacha cliniciúla	10	4	5
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	3	24	3
MR/DCP nua mar RMS	34	38	10
MR/DCP nua mar CMS	57	48	34
Iarratais nua hoiméapatacha	0	3	0
Iarratais nua náisiúnta	11	6	5
Athnuachan, náisiúnta agus MR	148	87	71
Athruithe, náisiúnta agus MR	1,820	2,153	789
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	23	24	23
Deimhnithe onnmhairiúcháin	109	125	106

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Bíonn oibriú córas náisiúnta faireachais cógas le haghaidh leigheasanna tréidliachta ag brath ar thuairiscí 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 2020, fuaireamar 391 dtuairisc náisiúnta faoi theagmhais dhíobhálacha amhrasta i leith leigheasanna tréidliachta agus is ó chuideachtaí cógaisíochta a fuarthas formhór mór na dtuairiscí mar a tharla i mblianta roimhe sin.

	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Tuairisc maidir le Teagmhais Dhíobhálacha	337	397	394	347	391

- Rinneamar próiseáil ar 565 thuairisc 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 ár 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 shainaithint.

Úsáid antaibheathach tréidliachta	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Tonaí a díoladh	96.9	103.4	99.7	99.4	88.8

- Tá tástáil anailíseach agus scrúdaithe leigheasanna tréidliachta ina phríomhchuid den chlár riosca-bhunaithe samplála agus anailísithe. Rinneadh sampláil ar dhá cheann déag de leigheasanna tréidliachta maidir le hobair faireachais sa bhliain

2020, bhí ceann acu sin san áireamh i gclár faireachais an EDQM do tháirgí a bhí údaraithe go lárnach. Bhí sampla amháin nach raibh ag comhlíonadh na sonraíochta nuair a rinneadh tástáil do mheánmheáchan táibléid. Bhí bileog pacáiste i sampla eile nach raibh ag teacht leis an téacs bileoige a bhí ceadaithe. Rinneadh bearta cuí leantacha i ngach cás ar leith.

- Rinneadh tuairisciú nó aithníodh fabhtanna cáilíochta maidir le 78 leigheas tréidliachta sa bhliain 2020. Is ionann é seo agus ardú 15% ar fhigiúr na bliana 2019 (68). Tá breac-chuntas tugtha sa tábla a leanas ar na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo:

Bliain	2018	2019	2020
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	26	10	12
Mórfhabhtanna cáilíochta	43	19	36
Mionfhabhtanna cáilíochta	56	38	29
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	0	1	1
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	125	68	78

Is comhlachtaí cógaisíochta a chuir formhór na dtuarascálacha faoi bhráid (55%), lena n-áirítear, monaróirí, dáileoirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta. Fuarthas 44% de na tuarascálacha ó údaráis inniúla eile.

- I gcásanna áirithe, d'fhonn sláinte ainmhithe agus/nó sláinte an phobail a chosaint, meastar gur gá leigheas tréidliachta a tharraingt siar, nó a athghairm, ó mhargadh na hÉireann.
  - Tharla trí athghairm déag den sórt sin le linn na bliana 2020, ardú suntasach i gcomparáid le seacht n-athghairm a tharla le linn na bliana 2019.
  - Bhain trí athghairm le saincheisteanna cobhsaíochta, bhain trí cinn le neamhchomhlíonadh le sonraíochtaí, bhain péire le saincheisteanna éillithe agus bhain péire le saincheisteanna maidir le neamhchomhlíonadh le SmPC/obair ealaíne.
  - Eisíodh dhá Fhógra Rabhaidh maidir le hÚsáid do leigheasanna tréidliachta chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí ó thaobh saincheisteanna fabhtanna cáilíochta.
- Tá ár gclár cigireachtaí agus iniúchtaí dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht iomchuí. Sa bhliain 2020, bhí 16 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 2020, 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). Tá pleanáil maidir le himpleachtaí na reachtaíochta ar nósanna imeachta HPRA ag dul ar 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. Bhíothas ag fanacht leis an mbreith dheiridh ag tráth scríofa na tuarascála.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le geallsealbhóirí rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2020:
  - Tugadh comhairliúchán le geallsealbhóirí maidir leis an modh soláthair i ndáil le táirgí leighis tréidliachta frithsheadánacha atá beartaithe do bhia-ainmhithe chun críche, agus chuireamar tuairisc ar fáil faoin ábhar sin;
  - Bhuaileamar le príomhpháirtithe leasmhara (eagraíochtaí tréidliachta agus feirmeoireachta) chun fadhbanna soláthair agus réitigh a d'fhéadfadh a bheith ann a phlé.
- Ar fud na bliana 2020, 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, leanamar de chlár cur i láthair a chur 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 chuir i láthair na bliana 2020, go leor díobh a cuireadh ar fáil go cianda, 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 2020 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.

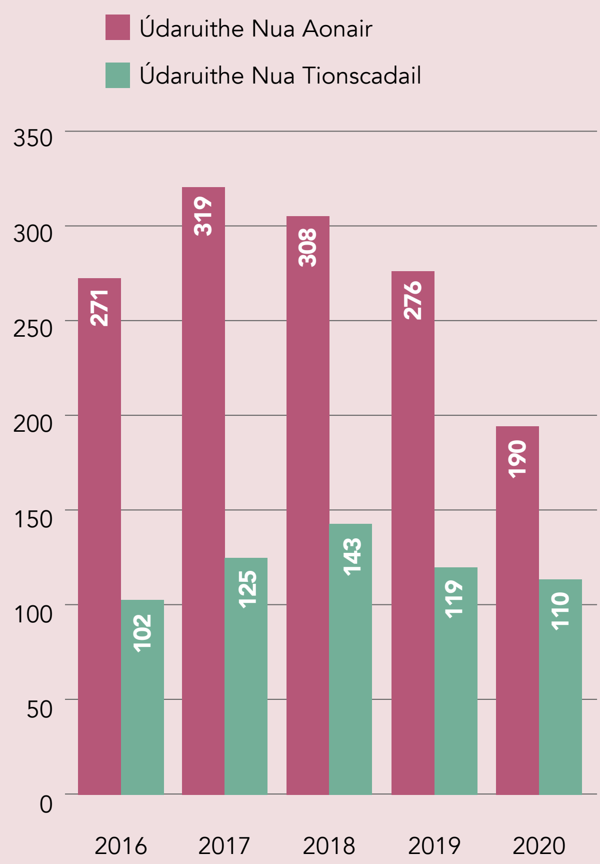
Údarú agus Clárú

- Tugann an HPRA faoi mheasúnú ar iarratais ar údarú bunachais taighde agus tionscadail. Chomh maith leis sin déantar measúnú ar iarratais ó dhaoine aonair chun cead a thabhairt dóibh tionscadail a bhainistiú nó nósanna imeachta a stiúradh nó eotanáis a dhéanamh ar ainmhithe.

Údarú agus clárú	Príomhfhigiúirí na bliana 2020
Údaruithe do dhaoine aonair	190
Athnuachan ar leithligh	38
Údaruithe do thionscadail	110
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	32
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	90
Athnuachan maidir le bunachais	16

Bhí laghdú ar an líon na n-údaruithe aonair nua a eisíodh sa bhliain 2020 i gcomparáid leis an mbliain 2019, a bhfuil breac-chuntas tugtha ina leith sa ghraf atá leis seo. D'fhéadfadh sé gur mar gheall ar shrianta sláinte phoiblí COVID-19 nó ar ghníomhaíochtaí taighde laistigh de bhunachais údaraithe a tharla sé sin.

Údaruithe



- I mí na Nollag, d'fhoilsíomar an seachtú 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.

Imscrúduithe agus Comhlíonadh

- Le linn na bliana 2020, tugadh faoi 17 cigireacht chun monatóireacht a dhéanamh ar chaighdeáin leasa ainmhithe agus ar chomhlíonadh reachtaíochta. Chuimsigh an líon iomlán, 16 cigireacht ar phóraitheoirí, soláthróirí nó athnuachan údarú bunachais (fógra tugtha), agus cigireacht amháin maidir le comhlíonadh (gan fógra). De ghnáth tugtar faoi chigireacht a mbíonn fógra tugtha ina leith mar chuid den phróiseas maidir le hathnuachan údarú mar go gcuireann siad an deis ar fáil maidir le hathbhreithniú cuimsitheach ar gach gné de ghníomhaíochtaí agus d'oibríochtaí an bhunachais faoin reachtaíocht maidir le cosaint ainmhithe eolaíochta.

- As na 29 neamhchomhlíonadh a taifeadadh faoin gclár cigireachta agus comhlíonta bliantúil, bhí 38% féintuairiscithe don HPRA ag pearsanra sa bhunachas údaraithe agus rinneadh an chuid eile a bhrath le linn na cigireachta nó le linn gníomhaíochtaí eile HPRA. Déantar neamhchomhlíonadh a chatagóiriú mar Cineál 1, Cineál 2 agus Cineál 3, tá Cineál 1 ar an gcuid is tromchúisí agus tá Cineál 3 níos fánaí. Sa bhliain 2020, as na tuarascálacha maidir le neamhchomhlíonadh, bhí:

  – 14% ar Chineál 1

  – 55% ar Chineál 2

  – 31% ar Chineál 3

  Bhain an chuid is mó den neamhchomhlíonadh a taifeadadh le (i) sáruithe maidir le húdarú tionscadal, (ii) sáruithe maidir le húdarú aonair agus (iii) gan cheanglais Iarscríbhinn III le Treoir 2010/63/AE maidir le cúram agus cóiríocht ainmhithe a chomhlíonadh. Maidir leis an tríú saincheist, ar shampla coitianta bheadh, gan cothabháil a dhéanamh ar bhogthaise choibhneasta i seomraí coinneála ainmhithe laistigh de na sonraíochtaí riachtanacha.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme 2020/569/AE ón gCoimisiún (a thagann in ionad Cinneadh 2012/707/AE) formáid coitianta chun faisnéis a chur faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh, lena n-áirítear, achoimre neamhtheicniúil (nó tuata) maidir le moltaí tionscadail a bhí údaraithe ag an HPRA. Le linn na bliana 2020, rinneamar sain-ghrúpa Coimisiúin Eorpaigh a stiúradh chun treoir a fhorbairt d'iarratais tionscadail maidir le hachoimrí neamhtheicniúla tionscadal a dhréachtú.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- 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.

- Ar feadh na bliana 2020, leanamar lenár rannpháirtíocht ghníomhach sa líonra rialála AE, lena n-áirítear, rannpháirtíocht ghníomhach i gcruinnithe Pointe Teagmhála Náisiúnta maidir le Cur Chun Feidhme Treoir 2010/63/AE.

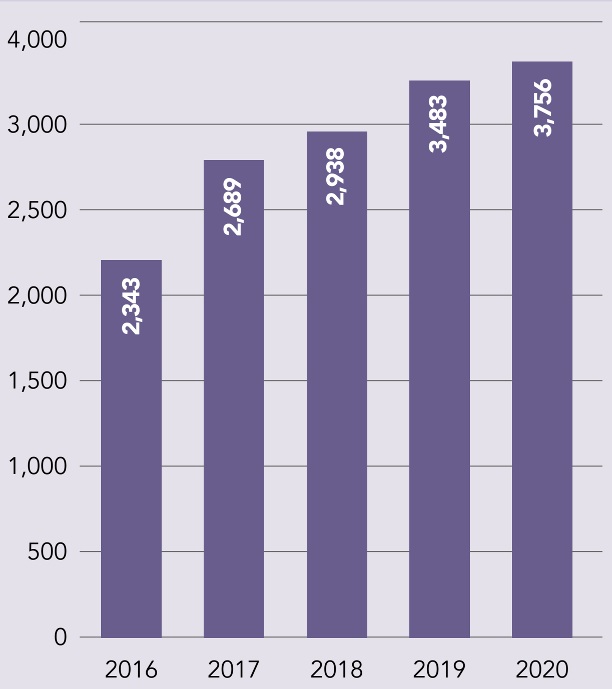
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha

Tá an HPRA freagrach as athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais ar cheadúnais do dhruga rialaithe mar a liostaítear i sceideal na nAchtanna um Mí-Úsáid Drugaí 1977 agus 1984. Chomh maith leis sin, déanann an HPRA rialú ar ghluaiseacht ceimiceáin réamhtheachtacha a mbaintear úsáid astu chun leigheasanna ceadúnaithe, bia-ábhair áirithe agus d'úsáidí eolaíochta nó úsáidí saotharlainne eile a dhéanamh.

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.

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Drugaí Rialaithe



- Taispeántar sa tábla seo a leanas an ghníomhaíocht ceadúnaithe do dhrugaí réamhtheachtacha ón mbliain 2018.

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Drugaí Réamhtheachtacha	2018	2019	2020
Iomlán	23	13	14

- 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 le trí bliana anuas.

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Saothrú Cnáibe	2018	2019	2020
Iomlán	24	74	94

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cuireann HPRA cigireachtaí i gcrích ar mhonaróirí agus ar dháileoirí drugaí rialaithe, chomh maith le roinnt oibritheoirí de réir mar is gá, d'fhonn faireachas a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh. In 2020, chuireamar ocht gcigireacht i gcrích a bhain le seilbh a bheith ar dhrugaí rialaithe agus/nó iad a bheith á soláthar. Cuireadh oibritheoirí 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 2020,chuir HPRA tacaíocht ar fáil don Roinn Sláinte maidir leis na gClár maidir le Rochtain ar Channabas Leighis a fhorbairt. Lean an HPRA le líon beag iarratais a fháil ó soláthróirí ionchasacha a bhí ag iarraidh a gcuid táirgí a chur san áireamh sa chlár. Breithníodh, as na hiarratais seo, táirge cannabais bhreise amháin ó thaobh na riachtanais shonracha a chomhlíonadh agus cuireadh an t-iarratas leis an gclár. Ar an iomlán, glacadh le ceithre tháirge cannabais lena n-úsáid.

  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 fhritrithíocha tionchar air. .

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

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- I mí Aibreáin 2020, i gcomhar leis an Roinn Sláinte, cuireadh tús le próiseas chun ríomhcheadúnais leictreonacha éigeandála a eisiúint chun próiseáil leanúnach ceadúnais allmhairithe agus onnmhairithe substaintí rialaithe a chinntiú. Is féidir an ríomhcheadúnas seo a eisiúint laistigh de chreat ama gearr agus cuireann an deis ar fáil le monatóireacht agus le rianú a dhéanamh ar ghluaiseacht dlisteanach substaintí rialaithe. Leanadh le ceadúnais i gcóip chrua do substaintí rialaithe a eisiúint sa chás é sin a bheith indéanta.

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 111 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 ghníomhaíochtaí réamhghníomhacha faireachais margaidh rinneamar trí chigireacht ar dháileoirí cosmaidí. Cuireadh aon neamhchomhlíonadh a sainaithníodh in iúl do na dáileoirí sin agus iarradh orthu gníomhartha ceartaitheacha a chur i bhfeidhm. Cuireadh tús le hathbhreithniú Comhad Eolais Aon Táirge Amháin (PIF) chomh maith chun comhlíonadh leis an Rialachán Cosmaidí a mheas.

- 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 (Safety Gate RAPEX).

  Le linn na bliana 2020, cuireadh tús le 300 cás faireachais margaidh, lena n-áirítear, faireachas forghníomhach agus faireachas frithghníomhach araon ar tháirgí cosmaidí.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Fuaireamar cuireadh cur i láthair a dhéanamh ag ceardlann an Irish Cosmetics, Detergent and Allied Products Association (ICDA) 'Seisiún Faisnéise Rialála le hÚdaráis na hÉireann maidir le Rialacháin Breatimeachta, Bithicíde agus Cosmaidí'. D'fhreastail daoine atá freagrach, monaróirí agus dáileoirí ó chosmaidí agus glantachán na hÉireann agus na Ríochta Aontaithe ar an gceardlann.

Cláir Rialála Eile

Cigireachtaí, Iniúchtaí agus Comhlíonadh sa Mhargadh

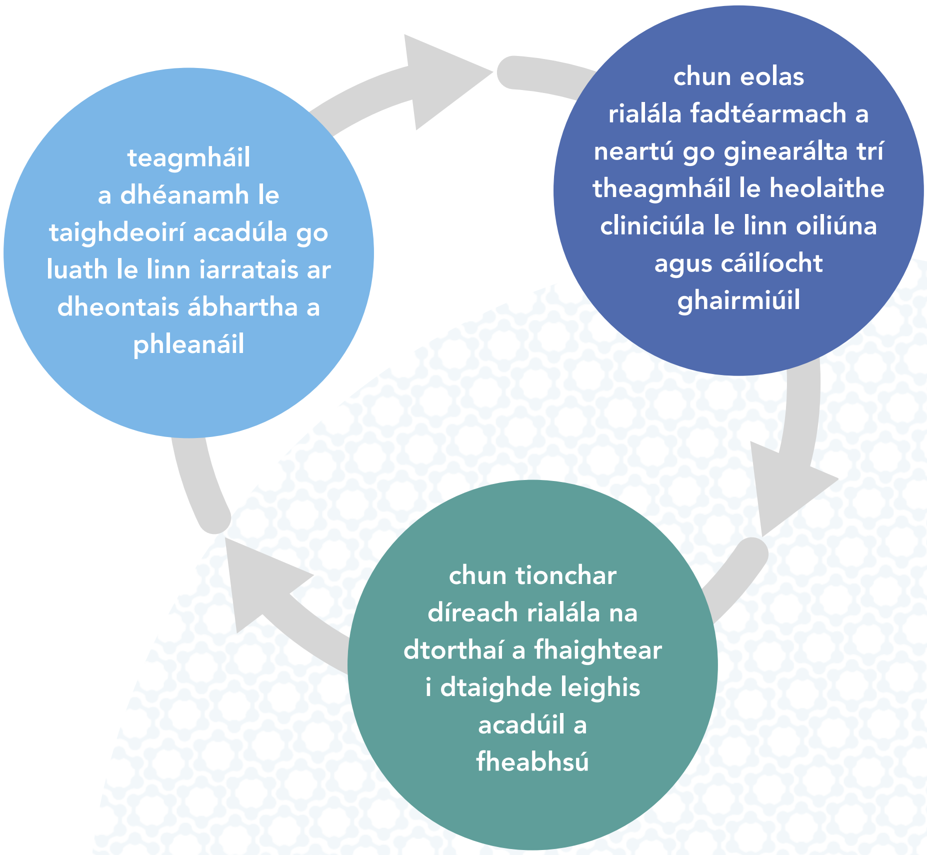
- Ar feadh na bliana 2020, áiríodh ar an gcion a chur an HPRA leis an AE, rannpháirtíocht/ról ceannais maidir le:
  - obair an ghrúpa dréachtaithe i gcomhair Iarscríbhinn 21 de Threoir nua GMP an Aontais Eorpaigh maidir le hallmhairiú;
  - forbairt uirlise nua le haghaidh measúnú rioscaí le linn táirgí 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
  - forbairt nós imeachta do mheasúnú/cigireacht chianda monaróirí agus dáileoirí. Tharla sé sin ar mhaithe le maoirseacht leanúnach ar na sealbhóirí údaruithe margaíochta seo le linn phaindéim COVID-19.

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 2020, 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;

- Sa bhliain 2020, ceapadh an HPRA mar chomhchathaoirleach ar Líonra Nuálaíochta an AE, rud a thugann léiriú ar an ról lárnach a bhí ag an HPRA laistigh den ghrúpa seo ó bhunaíodh é sa bhliain 2016. 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. 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 2020, 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;
- Tá an HPRA mar chuid de chuibhreannas de ghníomhaireachtaí rialála leigheasra Eorpacha atá ag tabhairt faoi tionscadal atá maoinithe faoi Horizon 2020 dar teideal *'Strengthening regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice' (STARS)*. Bhí an bhliain 2020 ar an dara bliain den tionscadal seo agus ar cheann de na príomhéacthaí le linn na bliana bhí ceardlanna páirtí leasmhar AE a thug ionadaithe le chéile ó ghníomhaireachtaí rialála, ó ionaid taighde cliniciúla, ó ghníomhaireachtaí maoinithe agus ó pháirtithe leasmhara eile chun plé a dhéanamh ar an mbealach is fearr chun éascú a dhéanamh ar aistriú taighde eolaíochta acadúil go táirgí sláinte ceadaithe. Bhí líon ionaid taighde Éireannacha rannpháirteach sa cheardlann seo agus thug an HPRA cur i láthair ar thacaíochtaí rialála don nuálaíocht ag an gceardlann agus rinne cathaoirleacht ar sheisiún comhdhála.

Cuspóirí Thionscadal STARS



Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta

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

- Le linn ár ngníomhaíochtaí cianrochtana chun tacú le forbairtí nuálaíochta in Éirinn:
  - Lean an HPRA le cruinnithe agus le hidirghníomhú le gníomhaireachtaí agus le heagraíochtaí stát eile atá ag iarraidh tacú le nuálaíocht in Éirinn chomh maith le hionadaithe ó institiúidí tríú leibhéil. 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.
  - Mar thoradh ar an ról tábhachtach atá againn laistigh den líonra Eorpach, tugadh cuireadh don HPRA cur i láthair a thabhairt maidir leis na tacaíochtaí atá ar fáil don nuálaíocht ó údaráis inniúla ag cruinniú DIA na hEorpa, bhí siompóisiam TOPRA agus imeacht EMA ar siúl chun ceiliúradh a dhéanamh ar an 15ú cuimhneachán den Rialachán SME.
  - Leanann HPRA de rannchuidiú le cláir oideachais ar an leibhéal fochéime agus ar an leibhéal iarchéime araon. Le linn na bliana 2020, rinneamar forbairt agus chuireamar tús le feidhmiú beartas nua a bhaineann lenár rannpháirtíocht i gclár oideachais tríú leibhéil. Ina theannta sin, chuireamar socrúcháin oiliúna ar fáil do mhac léinn cógaisíochta 4ú bliain mar chuid den chlár comhtháite nua cúig bliana maidir le hoiliúint cógaiseoirí.
- Cumarsáidí ó gheallsealbhóirí agus rannpháirtíocht acu:
  - Leanamar dár bhfeachtas faisnéise poiblí: Zero Gains. Tá an feachtas seo dírithe ar fheasacht a mhéadú faoin iliomad fo-iarmhairtí a bhaineann le húsáid neamhliachta stéaróideach anabalach. Bhí tionchar i dtús báire ag COVID- 19 ar leathadh amach an phlean maidir leis na meáin sa bhliain 2020 ach cuireadh tús leis an leathadh amach i mí na Samhna ar feadh thart ar thréimhse cheithre seachtaine. Chuimsigh an feachtas spriocdhírithe, meascán meáin shóisialta, láithreán gréasáin agus fógraíocht ionaipe chomh maith le fógraíocht a bhí curtha san áireamh den chéad uair. Bhí fógra fuaime ina raibh teachtaireachtaí feachtais trí phodchraoltaí agus seirbhísí sruthaithe ceoil i gceist leis seo. Maidir leis na meáin shóisialta, cuireadh leis an réim le TikTok a thabhairt san áireamh, atá tagtha chun cinn mar ardán lena mbaineann brí suntasach ó thaobh an lucht féachana príomha. 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. Go ginearálta, lean na cainéil éagsúla ag feidhmiú ag teacht le hionchais le leibhéil láidre rannpháirtíochta ar fud formhór na n-ardán.
  - 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 réimse d’fhógraí, 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. Chomh maith leis sin, thugamar freagra le linn na bliana ar níos mó ná 220 fiosrúchán, idir fiosrúcháin tosaigh agus fiosrúcháin leantacha, óna meáin náisiúnta, óna meáin áitiúla agus óna meáin speisialtóireachta.

– Tá an HPRA tiomanta a rannpháirtíocht le hothair agus le heagraíochtaí othair a leathnú chun tuiscint níos doimhne ar dhearcadh agus ar thaithí othair maidir le rialúchán táirgí sláinte a chumasú. Chuige sin, bhunaíomar, tar éis obair ullmhúcháin leathan, an chéad fhóram d'othair ar bhonn píolótach agus tionóladh an chéad chruinniú go cianda i mí Meán Fómhair. Áiríodh, ar rannpháirtithe a d'fhreagair an ghairm ar léiriú spéise ó chomhaltaí ionchasach sa bhliain 2019, othair agus ionadaithe ó eagraíochtaí othair araon. Rinne an Príomhfheidhmeannach agus comhaltaí ón fhoireann ardbhainistíochta ionadaíocht ar an HPRA. Tionóladh cruinniú eile ina dhiaidh sin i mí na Nollag. Áiríodh ar ábhair thosaigh a bhreithnigh an fóram, atá faoi chathaoirleacht neamhspleách:
  - Spriocanna agus ionchais rannpháirtithe;
  - Forbairt sainordú, téarmaí tagartha agus nósanna imeachta fóraim;
  - Breithniú tosaigh ar chlár oibre, lena n-áirítear, moltaí maidir le réimsí agus ábhair maidir le plé agus forbairt;
  - Plean Straitéiseach 2021-2025 nua cúig bliana an HPRA.

  Is ionann bunú an fhóraim agus cur chuige tábhachtach agus spreagúil nua i leith rialachán atá dírithe ar othair. Mar eagraíocht, tá sé mar fhócas príomha againn torthaí feabhsaithe a chinntiú d'othair trí rochtain chuig táirgí sláinte atá sábháilte agus éifeachtach. Mar gheall air sin, tá sé ríthábhachtach go dtabharfaimid éisteacht do agus go n-oibreoimid le hothair lena chinntiú go n-éistear lena nglór agus go gcuimsítear a ndearcadh i gcinnteoireacht rialála. Cé go ndearnadh forbairt ar an fhóram mar fhóram píolótach an chéad lá riamh, táthar ag súil go mbeidh an fóram mar bhealach lárnach chun rannpháirtíocht a dhéanamh le hothair maidir le príomhshaincheisteanna rialála. Nuair a bheidh an fóram bunaithe go hiomlán le sainordú, nósanna imeachta agus clár oibre comhaontaithe, tá sé i gceist go n-osclófar comhaltas d'othair agus do ghrúpaí othair eile.

– Tá láithreán gréasáin HPRA - www.hpra.ie - ina bhealach tábhachtach cumarsáide agus déanaimid faireachán agus anailísiú, ar bhonn leanúnach, ar na príomhstaitisticí a bhaineann le cuairteoirí agus úsáid. Áiríodh ar an príomhthorthaí ón mbliain 2020:
  - Níos mó ná 620,000 úsáideoir ar an láithreán gréasáin le dhá mhí dhéag anuas;
  - Bhí sa bhreis ar 4.4 milliún amas iomlán ar feadh na bliana;
  - Astu siúd a rochtain an láithreán, ba lucht úsáide fón póca a bhí i níos mó ná 35% acu.

– Trí chuntas @TheHPRA ar Twitter, tacaítear lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus cuidíonn sé le trácht breise a threorú chuig láithreán gréasáin HPRA. Leanamar lenár ngníomhaíocht ar Twitter a fhorbairt le linn na bliana 2020 agus faoi dheireadh na bliana bhí curtha againn leis an líon lucht leanúnach go dtí os cionn 3,000, ardú níos mó ná 25%. I measc na mbuaicphointí, áirítear ár rannpháirteachas leanúnach i bhfeachtas meán sóisialta idirnáisiúnta chun tuairisciú fo-iarmhairtí amhrasta leigheasanna a chur chun cinn. Fuarthas tacaíocht don fheachtas #MedSafetyWeek ó raon eagraíochtaí othar agus ó ghníomhaireachtaí sláinte náisiúnta eile. D'fhoilsíomar líon mór postálacha chun aird a tharraingt ar phríomhtheachtaireachtaí rialála a bhain le COVID-19 agus an Breatimeacht.

– Tá an cuntas LinkedIn atá againn fós ag tacú lenár mbranda fostóra. Ina theannta sin, éascaíonn sé eolas tábhachtach rialála agus sábháilteachta a scaipeadh chuig gairmithe sláinte agus tionscail. Faoi dheireadh na bliana 2020, bhí fás tagtha ar lucht leanúna an HPRA go dtí breis is 12,000.

– Chomh maith leis sin, le linn 2020, 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:

  – Tá breac-chuntas tugtha níos túisce sa tuarascáil seo ar na mionsonraí maidir leis an obair ullmhúcháin leathan ar thug an HPRA fúithi don Bhreatimeacht le linn na bliana 2020. Mar chuid den ghéarchéim maidir leis an mBreatimeacht, rinne an EMA agus an Coimisiún óstáil ar go leor cruinnithe breise, lena n-áirítear, Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin an AE ar Ghanntanas Leigheasanna a mbíonn Mórimeachtaí Éigeandála mar chúis leo agus cruinnithe ad hoc ar ghníomhaíochtaí ullmhúcháin agus ganntanais.

– Leanamar lenár rannpháirtíocht i gcruinnithe go léir bord bainistíochta an HMA agus an EMA. Tionóladh na cruinnithe sin go fíorúil ó mhí an Mhárta mar gheall ar phaindéim COVID-19:

  - Bhí comhordú ar fhreagra rialála COVID-19 mar phríomhshaincheist do Bhord Bainistíochta an EMA ar feadh na bliana 2020. Áiríodh ar shaincheisteanna leanúnacha eile a breithníodh ag a chuid cruinnithe ráithiúla, feidhmiú na reachtaíochta tréidliachta agus na dtrialacha cliniciúla nua, lena n-áirítear, na Córais Fhaisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla nua (CTIS).

  - Leanamar lenár ról mar chomhalta de Ghrúpa Bainistíochta Eorpaigh an HMA, a chuireann le treo agus le maoirseacht an HMA. Chomh maith le freastal ar chruinnithe ráithiúla HMA, bhíomar rannpháirteach freisin mar chuid den rúnaíocht do chruinnithe Tascfhórsa Breatimeachta an 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).

– Atoghadh an HPRA mar chomhaltaí de Choiste Feidhmiúcháin na Comhghuaillíochta Idirnáisiúnta d'Údarás Rialála Leigheasanna (ICMRA) i mí Aibreáin. Tar éis Cruinniú Mullaigh ICMRA i Meán Fómhair, d'oirigh an HPRA taobh leis an FDA chun grúpa oibre nua a bhunú chun Córas do Bhainistiú Faisnéise Cáilíochta Cógaisíochta a chuir ar bun. Leanamar le tionscal an Rialtais a chomhordú a raibh athbhreithniú ar struchtúr comhaltais an ICMRA i gceist leis agus chuireamar tús le hathbhreithniú ar na téarmaí tagartha. Bhí COVID-19 ar an ábhar ba thábhachtaí don ghrúpa sa bhliain 2020 agus bhíomar rannpháirteach go gníomhach i mBeartas COVID- 19 ICMRA agus i dteileachomhdháil an Ghrúpa Oibre chomh maith leis an Líonra Faireachais Cógais COVID-19 agus sa ghrúpa oibre ar chigireachtaí cianda.

– Sa bhliain 2019, chuir Coimisiún an AE tús le hobair ar straitéis Chógaisíochta nua don AE agus tá an HPRA ag leanúint lena bheith rannpháirteach i bhforbairt na straitéise.

Na príomhfhigiúirí maidir le cianrochtain agus rannpháirtíocht	**2020**
Reáchtálamar comhairliúcháin phoiblí maidir leis na hábhair seo a leanas: - Táillí rialála beartaithe le haghaidh táirgí don duine - Táillí rialála beartaithe le haghaidh leigheasanna tréidliachta - Comhairliúchán Poiblí maidir le Plean Straitéiseach HPRA 2021-2025	3
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith: - Ina measc áiríodh an Roinn Sláinte; an Roinn Gnó, Fiontar agus Nuálaíochta; EMA; agus PSI	4
Imeachtaí a d'eagraigh foireann imeachtaí HPRA	1
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise	26
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	5
Ceisteanna Parlaiminte	16
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	90
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	3
- Leanúnach	7
Gearáin	4
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	2,636

Forbairt Eagrúcháin

Tá an HPRA tiomanta do na feidhmeanna corparáideacha, na córais agus na tacaíochtaí riachtanacha a bheith i bhfeidhm chun ár misean sláinte poiblí a sheachadadh. Caithfimid a chinntiú go leanann ár gcumais éagraíochtúla ag leathnú agus ag athrú de réir forbairtí eolaíocha agus rialála agus go dtéimid in oiriúint d'athruithe eile inár dtimpeallacht feidhmiúcháin.

Acmhainní Daonna agus Athrú

Le linn na bliana 2020, leanamar le líon míreanna a sheachadadh faoin Straitéis Acmhainní Daonna agus Athruithe, lena n-áirítear:

- Cumas bainistíochta agus ceannaireachta a fhorbairt;
- Tacaíocht bainistíochta athruithe a sholáthar;
- Gníomhaíochtaí grúpa tras-eagraíochta a chur chun cinn;
- Plean Sláinte agus Folláine do 2020 a leathadh amach.

Ó Mhárta 2020 ar aghaidh, athdhíríodh fócas fhoireann an HR&C ar thacaíocht a sholáthar do na fostaithe go léir i dtimpeallacht oibre cianda neamhbheartaithe mar thoradh ar phaindéim COVID-19. Mar thoradh air sin agus le linn Ráithe 1 agus Ráithe 2 bhí foirne foghlama agus forbartha araon agus Acmhainní Daonna dírithe ar ghníomhaíochtaí oibríochta agus bainistiú fiosrúcháin agus saincheisteanna laistigh de na ranna. Ó mhí an Mheithimh ar aghaidh, chuir an roinn líon príomhghníomhaíochtaí chun cinn faoi gach aon cheann de na téamaí straitéiseacha seo a leanas:

- Coinneáil agus Rannpháirtíocht:
  - Dearadh agus feidhmiú dhá shuirbhé foirne chun na críche tuiscint a fháil ar an mbealach a raibh fostaithe ag dul ar aghaidh agus iad ag obair go cianda agus le réimsí a aithint ina mbeadh tairbhe le tacaíochtaí níos spriocdhírithe.
  - Thug HPRA timthriall bliantúil iomlán maidir lena chlár aitheantais chun críche, inar áiríodh gradam KUDOS, an gradam Accolade agus teastais as fad seirbhísí.
  - Leanadh lenár ngníomhaíochtaí ilchineálachta agus ionchuimsithe na bliana 2020, lena n-áirítear, fócas ar ábhair oideachais agus ar chruinniú fíorúil le grúpa seachtrach, 'Shout Out'. Cuireadh tús le gníomhaíochtaí ullmhúcháin chun an creat Infheisteoirí san Ilchineálacht a chur chun cinn.
  - Lean an clár sláinte agus folláine mar príomhfhócas do líon tionscnaimh a bhí oiriúnaithe don timpeallacht chianda. Bhain an HPRA athchreidiúnú amach go rathúil maidir le Keep Well Mark IBEC i mí Deireadh Fómhair, inar áiríodh tabhairt chun críche go leor obair ullmhúcháin ag an fhoireann roimh an iniúchadh gaolmhar.
- Forbairt Gairmréime:
  - Bhain aschur ón ngrúpa oibre tras-eagraíochta comhaontú an Choiste Bainistíocht amach maidir le cur chuige.
  - Cuireadh tús leis an tríú leagan den chlár do chéimithe i Meán Fómhair 2020. Tugadh earcaíocht don cheathrú leagan chun críche freisin agus tá acmhainní do chéimithe deimhnithe ó thaobh tús a chur leis an gclár i Meán Fómhair 2021.

- AD agus Athrú:
  - Bhí ról lárnach ag an tsamhail maidir le Gnó Acmhainní Daonna ó thaobh seachadadh a dhéanamh ar riachtanais gnó Acmhainní Daonna a bhí sonrach don roinn le linn na paindéime.
  - Rinneadh comhordú ar oibrithe deonacha maidir le rianú teagmhálacha COVID-19, lena n-áirítear, oiliúint agus sceidealú oibrithe deonacha agus feidhmiú mar phriomhpointe teagmhála don Roinn Sláinte agus don HSE.
  - Bhí ról ceannasach ag an HR&C sa ghrúpa Leanúnachais Gnó agus san fhoghrúpa, a dhírigh a chinntiú go raibh sláinte agus sábháilteacht fostaithe á gcosaint agus go raibh an fhaisnéis agus na doiciméid curtha i bhfeidhm.
- Dearadh Eagraíochta:
  - Chuir tionscadal 'maidir le hObair amach Anseo' chun a chinntiú go mbeidh an HPRA in ann freagairt dá réir sin do riachtanais amach anseo, tús le hanailís a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag samhlacha oibre níos solúbtha ar an eagraíocht.
  - Tugadh tacaíocht do thionscadal sármhaitheasa oibríochta le linn na gcéad chéimeanna den soláthar seirbhísí agus den soláthar oiliúna.
- Bainistíocht Tallainne:
  - Glacadh le próiseas earcaíochta tapa chun tacú le hobair chianda agus le hearcaíocht chianda.
  - Tugadh tacaíocht d'earcú agus do cheapadh líon príomhcheapacháin sinsearacha.
  - Tugadh faoi chomhairliúchán le stiúrthóirí agus le bainisteoirí maidir leis an MDP (an clár forbartha bainistíochta).
  - Rinneadh forbairt ar leagan fíorúil den chlár oiliúint don oiliúnóir atá creidiúnaithe ag an ILM.
- Bainistíocht Athruithe:
  - Cuireadh uirlisí agus tacaíochtaí ar fáil do bhainisteoirí chun cur lena gcumas oibriú go cianda agus lena chinntiú go ndearnadh bainistíocht chuí ar aon saincheisteanna a bhaineann le daoine.
  - Rinneadh tacaíocht bainistíochta athraithe a sheachadadh do thionscadail éagsúla ar fud na heagraíochta. Áiríodh orthu sin, mar shampla, na Rialacháin maidir le feistí leighis an AE, EOLAS agus leathadh amach Skype for Business.

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 562,397 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 6,943 eagraíocht ag úsáid CESP agus bhí os cionn 31,612 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 cúig iarraidh maidir le hábhar sonraí in 2020. Rinneadh bainistiú ar na hiarrataí ar fad laistigh de na hamlínte riachtanacha.
- Ó thaobh tiomantas leanúnach an HPRA don chóras bainistíochta cáilíochta, tugadh 10 n-iniúchadh inmheánach chun críche sa bhliain 2020 ar fud ranna éagsúla.
- Tugadh faoi thionscadail 'Lean' éagsúla sa bhliain 2020, a thacaigh le cultúr an fheabhsaithe laistigh den HPRA.

Airgeadas

- Tá HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2020, rinneadh na ráitis airgeadais do na blianta roimhe seo a ullmhú agus a thíolacadh lena n-iniúchadh don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste agus, ina dhiaidh sin, foilsíodh i dTuarascáil Bhliantúil 2019 HPRA iad. Rinneadh na hidirbhirt airgeadais go léir a bhí ann sa tréimhse a léiriú agus a thuairisciú sna ráitis sin.

- Tugadh faoi athbhreithniú bliantúil chun críche ar tháillí rialaithe don bhliain 2021, a chuimsigh comhairliúchán poiblí agus foilsíodh táillí a bhí cothrom le dáta ina dhiaidh sin.

- Bhí dhá athbhreithniú iniúchta inmheánaigh ar siúl agus eisíodh tuarascálacha maidir le párolla, taisteal agus cothabháil agus acmhainní daonna.

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, úsáideann an HPRA leictreachas do sholas, d'aeroiriúnú agus do theas de réir mar a theastaíonn agus do sholáthar uisce te. Úsáidtear gás nádúrtha do theas lárnach. Sa bhliain 2020, d'úsáid HPRA 589.5 MWh* fuinnimh inar cuimsíodh:

  – 339.7 MWh leictreachais;

  – 249.8 MWh breoslaí iontaise;

  – 0 MWh breoslaí in-athnuaite.

  Ba é a bhí sa laghdú ar úsáid fuinnimh ag deireadh na bliana ná 44.9%* 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

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

- Tháinig Údarás an HPRA le chéile seacht n-uaire le linn na bliana 2020 agus rinne breithniú ar líon ábhar straitéiseacha, lena n-áirítear, an freagra ar COVID-19, na hullmhúcháin don Bhreatimeacht, agus ar phleanáil straitéiseach agus ar chúrsaí airgeadais. Chuimsigh na cúrsaí airgeadais cuntais míosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais don bhliain 2019. 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 2020:

  – Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile ceithre huaire sa bhliain 2020. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais HPRA.

  – Tháinig an Coiste Comhairleach ar Leigheasanna don Duine le chéile dhá uair sa bhliain 2020. Is fochoiste de chuid an Choiste Comhairligh ar Fheistí Leighis é an Fochoiste ar Thrialacha Cliniciúla agus tháinig sé le chéile dhá uair déag i rith na bliana.

  – Bhí cruinniú amháin ag an gCoiste Comhairleach ar Leigheasanna Tréidliachta.

  – Tháinig an Coiste Comhairleach d'Fheistí Leighis le chéile faoi dhó.

  – 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 uair amháin sa bhliain 2020.

Comhalta 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)	7	7
An Dr Joe Collins	2	2
Mr. David Holohan	7	7
Mr. Brian Jones	7	5
An tOllamh Elizabeth Keane	7	7
An tOllamh David Kerins	7	7
An tOllamh Caitriona O'Driscoll	7	7
An Dr Diarmuid Quinlan	7	6
An tOllamh Richard Reilly	7	7

- Cinntí an Údaráis:

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

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

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

  – Diúltaíonn an tÚdarás d'iarratais, nó déanann sé údaruithe a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh mar atá leagtha amach sa reachtaíocht ach amháin más rud é:

    (a) go bhfuil an oiread práinne i gceist leis nach féidir cruinniú den Údarás a thionól, 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 agus Riosca, ceadaíonn an tÚdarás na rialuithe airgeadais inmheánacha agus an fheidhm iniúchta airgeadais agus sásaíonn sé é féin go bhfuil na rialuithe airgeadais agus na córais bhainistíochta riosca láidir agus inchosanta. Ceapann an tÚdarás an t-iniúchóir inmheánach airgeadais.

  – Ceadaíonn an tÚdarás an beartas infheistíochta, mórinfheistíochtaí, tionscadail chaipitiúla agus téarmaí mórchonarthaí.

  – Tá fáltais shuntasacha agus sócmhainní a dhiúscairt nó a scoir os cionn tairseach arna leagan síos ag an Údarás faoi réir cheadú an Údaráis.

  – Ceadaíonn an tÚdarás beartas cisteáin agus beartais bhainistíochta riosca. Ceadaíonn an tÚdarás pleananna corparáideacha de réir mar is gá.

  – Ceadaíonn an tÚdarás leasuithe suntasacha maidir le sochair pinsin don Phríomhfheidhmeannach agus don fhoireann

  – Ceadaíonn 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 HPRA, lena n-áirítear ráiteas airgeadais, ar fáil don Aire Sláinte. Foilsítear an tuarascáil sin ansin.

  – Roghnaíonn agus ceapann an tÚdarás an Príomhfheidhmeannach, le toiliú an Aire Sláinte. Is é an tAire Sláinte a chinneann téarmaí oifige agus luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh, tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás agus le toiliú an Aire Airgeadais. Déanann an tÚdarás, trína Choiste Athbhreithnithe Feidhmíochta, próiseas 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 2020

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

Údarás:	*An dáta ceaptha is déanaí*	*Dáta éagtha*
Ann Horan Uasal (Cathaoirleach)	01/01/2016	31/12/2020
An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	19/04/2021	31/12/2025
An tUasal Joe Collins	28/09/2020	31/12/2024
An tUasal David Holohan	27/01/2021	26/01/2026
An tUasal Brian Jones	27/01/2021	26/01/2026
An tOllamh 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 comhaltaí ar fad an Údaráis.

Baincéirí:

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

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

KBC Bank Ireland
Sráid Sandwith
Baile Átha Cliath 2

Aturnaetha:

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

Eversheds
1 Lárionad 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

Iniúchóirí:

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

Ráiteas Rialachais agus Tuarascáil Chomhaltaí an Údaráis

Rialachas

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

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

Freagrachtaí an Údaráis

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

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

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

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

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

Tá an tÚdarás freagrach as taifid chuntais chuí a choinneáil, ar taifid iad ina ndéantar staid airgeadais an HPRA a nochtadh go réasúnta cruinn ag aon tráth agus lena gcumasaítear don Údarás a chinntiú go gcomhlíonann na ráitis airgeadais an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, na caighdeáin chuntasaíochta a nglactar leo i gcoitinne in Éirinn agus treoracha cuntasaíochta arna n-eisiúint ag an Aire Sláinte An tÚdarás atá freagrach as cothabháil agus caighdeán na faisnéise corparáidí agus airgeadais atá ar láithreán gréasáin an HPRA.

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

Measann an tÚdarás, seachas i gcás neamhchomhlíontacht cheanglais an FRS102 i ndáil le sochair scoir, go dtugann ráitis airgeadais an HPRA léargas fíor agus cóir ar fheidhmíocht airgeadais agus ar a sheasamh airgeadais an HPRA amhail an 31 Nollaig 2020.

An Coiste Iniúchta agus Riosca

Tá coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis a tháinig le chéile ceithre huaire i rith na bliana 2020. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúchóirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúchóir seachtrach gach bliain bualadh leis an coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca chun mionteagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta sheachtraigh agus buaileann an coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca leis an iniúchóir inmheánach gach bliain. I rith 2020, rinne an t-iniúchóir inmheánach athbhreithnithe iniúchta inmheánaigh ar na réimsí párolla, taistil agus cothabhála agus acmhainní daonna. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta agus measúnaithe riosca freisin leis an athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar a thuairiscítear thíos.

Córais Cháilíochta

I rith na bliana 2020, lean rannóg airgeadais HPRA le próiseas forfheidhmithe agus athbhreithnithe na ngnáthnósanna imeachta oibríochta (SOPanna) faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin ná athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige agus béim faoi leith ar bhainistiú rioscaí. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus is cabhair é maidir leis an bpróiseas iniúchta inmheánaigh agus, ar deireadh, maidir le hobair an choiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca.

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

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

Rialú Inmheánach

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

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

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

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

Ráiteas Comhlíontachta

Tá an Cód Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) glactha ag an Údarás agus tá nósanna imeachta curtha i bhfeidhm chun comhlíontacht leis an gCód a chinntiú. Chloí an HPRA go hiomlán leis an gCód Cleachtais chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) don bhliain 2020.

Athbhreithniú Feidhmíochta

Bhí an tÚdarás faoi réir measúnú seachtrach ar a chuid feidhmíochta i rith na bliana dar chríoch an 31 Nollaig 2020.

Thar ceann an Údaráis:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 24 Meitheamh 2021

Ráiteas faoi Rialú Inmheánach

Scóip na Freagrachta

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

Cuspóir an Chórais um Rialú Inmheánach Airgeadais

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

Bhí an córas um rialú inmheánach, atá de réir na treorach a d'eisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020 agus suas go dtí an dáta ar ceadaíodh na ráitis airgeadais.

An Acmhainn Déileáil le Riosca

Tá coiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis a tháinig le chéile ceithre huaire i rith na bliana 2020.

Tá seachfhoinsiú déanta ag an HPRA ar an bhfeidhm iniúchta inmheánaigh chuig gnólacht gairmiúil neamhspleách a thugann faoi chlár oibre mar a aontaítear leis an gcoiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca. Tugadh faoi dhá athbhreithniú iniúchta inmheánaigh i rith na bliana 2020.

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 don fhoireann ar fad, a bhfuiltear ag súil a bheidh ag obair laistigh de bheartais bainistíochta riosca an HPRA, a chuirfidh an bhainistíocht ar an eolas maidir le rioscaí agus laigí rialaithe a thiocfadh chun cinn agus freagracht a ghlacadh do rioscaí agus rialuithe laistigh dá réimse oibre féin.

Creat Riosca agus Rialaithe

Tá córas 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 iniúchóireacht 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. Dearbhaímse go bhfuil timpeallacht rialaithe i bhfeidhm a bhfuil na nithe seo a leanas mar chuid de:

- tá doiciméadú déanta ar nósanna imeachta i ndáil le gach príomhphróisis ghnó.
- tá freagrachtaí airgeadais sannta ag leibhéal bainistíochta agus cuntasacht dá réir i gceist
- tá córas buiséadaithe 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 mbeart rialála sin agus tuairisc a thabhairt ar aon easnamh a thugtar chun aire,
- tá socruithe tuairiscíochta curtha ar bun ar gach leibhéal ar a leagtar cúram maidir le bainistíocht airgeadais, agus
- déanann an bhainistíocht shinsearach athbhreithniú go rialta ar thuarascálacha feidhmíochta tréimhsiúla, agus bliantúla agus airgeadais a thugann léiriú ar fheidhmíocht in aghaidh buiséad

Soláthar

Deimhním go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun a chinntiú go bhfuil rialacha agus treoirlínte reatha soláthair á gcomhlíonadh agus gur chloí an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2020.

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-iniúchóirí seachtracha agus inmheánacha, an choiste iniúchta agus measúnaithe riosca a dhéanann maoirsiú ar a gcuid oibre agus an bhainistíocht shinsearach sa HPRA, atá freagrach as creat rialaithe inmheánaigh airgeadais a fhorbairt agus a choinneáil obair mhonatóireachta agus athbhreithnithe ar éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh ar an eolas.

Deimhním gur thug an tÚdarás faoi athbhreithniú bliantúil ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha don bhliain 2020. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 29 Aibreán 2021. Roimh an gcruinniú sin, roinneadh cáipéis ina raibh cur síos ar éifeachtacht rialuithe inmheánacha an HPRA don bhliain 2020 ar chomhaltaí an Údaráis ar ríomhphost. Roinneadh an cháipéis sin ar an 30 Márta 2021.

Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 2020.

I rith na bliana 2019, aithníodh ceithre chonartha soláthraithe nach raibh ag comhlíonadh rialacha reatha soláthair. Tugadh próiseas iomlán tairisceana chun críche le linn na bliana 2020 maidir le ceann amháin de na conarthaí sin agus meastar go gcuirfear na trí chonradh eile amach ar tairiscint in R3/R4 2021.

An Phaindéim COVID-19

Mar gheall ar thionchar COVID-19, chuaigh an HPRA i mbun athbhreithniú ar a thimpeallacht rialaithe, bunaithe ar threoircháipéis a d'eisigh Oifig an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste. Tá gá i gcónaí le go leor de na rialuithe a bhí i bhfeidhm roimh aimsir COVID sa timpeallacht reatha. Bhreithnigh an Coiste Iniúchta agus Riosca an cháipéis athbhreithnithe ag an gcruinniú a bhí acu i Nollaig 2020, agus bhí siadsan sásta lena raibh inti.

Tá an fhoireann go léir ag obair ó chian den chuid is mó, agus go leor acmhainní curtha i dtreo iarmhairtí na paindéime a bhainistiú. Ní raibh tionchar ar bith aige sin ar rialuithe inmheánacha a bhí i bhfeidhm cheana féin, nó ba bheag tionchair a bhí aige orthu, mar nach raibh go leor acu ag brath ar dhaoine a bheith san oifig go fisiciúil.

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach an Údaráis

Dáta: 24 Meitheamh 2021

Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

Tuarascáil arna tíolacadh 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 chríoch an 31 Nollaig 2020 mar a éilítear faoi fhorálacha alt 18 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais (FRS) 102 – An Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann agus tá siad comhdhéanta de

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

Is é mo thuairim, seachas i gcás neamhchomhlíonadh cheanglais FRS 102 maidir le teidlíochtaí sochair scoir a dtagraítear thíos dóibh, go dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom ar shócmhainní, ar dhliteanais agus ar staid airgeadais an Údaráis amhail an 31 Nollag 2020 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2020 i gcomhréir le FRS 102.

An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní áiríonn an tÚdarás costais teidlíochtaí sochair scoir ach de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Níl sin i gcomhréir le FRS102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhraithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2020 an Údaráis tomhaiste.

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

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

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

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

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.

Andrew Harkness
Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste agus thar a cheann

29 Meitheamh 2021

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

Freagrachtaí an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

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

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

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

- Aithním agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chalaois nó earráid é; nósanna imeachta a leagan amach agus a chur i gcrích a rachaidh i ngleic leis na rioscaí sin; agus fianaise iniúchta a fháil a bheidh leordhóthanach agus oiriúnach chun bunús a thabhairt do mo thuairim. Tá an riosca a bhaineann le gan míráiteas ábhartha a aimsiú mar thoradh ar chalaois níos airde ná dá mba ceann é a bheadh mar thoradh ar earráid, de bharr go bhféadfadh claonpháirteachas, brionnú, easnaimh d'aon turas, mífhaisnéis, nó sárú ar rialú inmheánach a bheith i gceist.
- Faighim tuiscint ar an rialú inmheánach a bhaineann leis an iniúchadh d'fhonn nósanna imeachta iniúchta a leagan amach atá oiriúnach sna cúinsí sin, ach ní chun críocha tuairim a thabhairt ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha.
- Déanaim oiriúnacht na mbeartas cuntasaíochta a úsáideadh agus réasúntacht na meastachán cuntasaíochta agus an nochta ghaolmhair a mheas.
- Cinnim cibé an bhfuil an úsáid a bhaintear as bonn cuntasaíochta an ghnóthais leantaigh oiriúnach agus, bunaithe ar an bhfianaise iniúchta a fhaightear, cibé an bhfuil neamhchinnteacht ábhartha ann a bhaineann le himeachtaí nó coinníollacha a d'fhéadfadh amhras suntasacha a tharraingt ar chumas an Údaráis leanúint ar aghaidh ina ghnóthas leantach. Má chinnim go bhfuil neamhchinnteacht ábhartha ann, éilítear orm aird a tharraingt ar an nochtadh gaolmhar sin i mo thuarascáil sna ráitis airgeadais nó, más rud é go bhfuil an nochtadh sin mí-oiriúnach, mo thuairim a leasú. Tá mo chonclúidí bunaithe ar an bhfianaise iniúchta a fuarthas suas go dtí dáta m'iniúchta. Ach, d'fhéadfadh imeachtaí nó coinníollacha amach anseo deireadh a chur le hoibríocht Údaráis mar ghnóthas leantach.
- Déanaim cur i láthair, struchtúr agus ábhar na ráiteas airgeadais ar an iomlán a mheas, lena n-áirítear an nochtadh, agus cibé an gcuireann na ráitis airgeadais na hidirbhearta agus imeachtaí ar a bhfuil siad bunaithe in iúl ar bhealach a bhaineann cur i láthair cothrom amach.

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

Eolas seachas na ráitis airgeadais

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

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

Tuairisciú ar nithe eile

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

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

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 chríoch an 31 Nollaig 2020

	Nóta	2020 €	2019 €
Ioncam ó Tháillí	3	**29,712,923**	27,932,876
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	**4,975,000**	4,964,255
Ioncam Eile	4	**803,196**	805,824
		35,491,119	33,702,955
Tuarastail agus Pá	5	**25,436,125**	23,862,438
Costais Oibríochta Eile	6	**5,059,018**	7,639,373
Dímheas	2	**1,080,820**	1,274,848
		31,575,963	32,776,659
Barrachas don bhliain roimh athscríobh ranníocaíochtaí Aoisliúntais		**3,915,156**	926,296
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		**637,287**	691,855
Barrachas don bhliain		**4,552,443**	1,618,151
Iarmhéid tugtha chun cinn		**31,106,264**	29,488,113
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	**35,658,707**	31,106,264

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

Thar ceann an Údaráis:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 24 Meitheamh 2021

Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais
Amhail an 31 Nollaig 2020

	Nóta	2020	2019
		€	€
Sócmhainní Seasta			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	**24,665,841**	24,896,454
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	**2,846,261**	2,514,984
Fardal Stáiseanóireachta		**4,936**	5,533
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	**22,629,442**	2,290,820
Taiscí Gearrthéarmacha	10	-	17,658,240
		25,480,639	22,469,577
Dliteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	**13,814,425**	12,293,087
Morgáiste	13	**168,337**	793,332
		13,982,762	13,086,419
Glan-Sócmhainní Reatha		**11,497,877**	9,383,158
Dliteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	**505,011**	3,173,348
GLAN-SÓCMHAINNÍ		**35,658,707**	31,106,264
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	**21,053,422**	19,138,266
Cúlchiste Aoisliúntais	12	**14,605,285**	11,967,998
		35,658,707	31,106,264

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:

An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 24 Meitheamh 2021

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid
don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2020

	Nóta	2020	2019
		€	€
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta			
Barrachas don bhliain airgeadais		4,552,443	1,618,151
Dímheas maoine, fearas agus trealaimh		1,080,820	1,274,848
(Brabús)/Caillteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		0	(49)
(Ardú) ar Fhéichiúnaithe		(331,277)	(316,644)
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		597	(2,035)
Ardú ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		1,521,338	1,532,175
Ús Taisce		(5,508)	(16,737)
Ús Bainc		349,040	174,075
Airgead tirim ó Oibríochtaí		7,167,453	4,263,784
Ús Bainc Íoctha		(349,040)	(174,075)
Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		6,818,413	4,089,709
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta			
Ús Taisce Faighte		5,508	16,737
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		17,658,240	(9,441,426)
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		(850,207)	(1,744,103)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		0	680
Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta		16,813,541	(11,168,112)
Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais			
Aisíoc Iasachtaí		(3,293,332)	(793,332)
Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe		(3,293,332)	(793,332)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		20,338,622	(7,871,735)
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		2,290,820	10,162,555
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	22,629,442	2,290,820

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

1. Beartais Chuntasaíochta

A. Eolas Ginearálta

Is comhlacht reachtúil poiblí é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) a bunaíodh faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann 1995 (arna leasú). Lárionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 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 de réir na reachtaíochta iomchuí, agus le FRS 102 (an Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann) arna eisiúint ag an gComhairle Tuairiscithe Airgeadais sa Ríocht Aontaithe, arna leasú le treoracha an Aire Sláinte maidir le haoisliúntas. I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an tÚdarás costais theidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníoctha (féach K). Ní chomhlíonann an bunús cuntasachta sin FRS102 faoina n-éilítear go n-aithnítear costais den sórt sin sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochta. 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 FRS102.

C. Bonn ullmhúcháin

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

D. Breithiúnais agus meastacháin chuntasaíochta chriticiúla

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

(a) Forálacha

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

(b) Drochfhiacha agus Fiacha a bhfuil Amhras fúthu

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

E. Ioncam a aithint

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

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

F. Caiteachas a aithint

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhruithe.

G. Airgeadra agus aistriú airgeadra a thuairisciú

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

H. Maoin, fearas agus trealamh

Fearas agus trealamh, gan Áitreabh san áireamh

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

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

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

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

Áitreabh

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 2020

J. Féichiúnaithe

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

K. Aoisliúntas

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

Is scéim shochair shainithe d'fhostaithe í an scéim seo. Níl aon soláthar déanta i ndáil le sochair atá le híoc. Cuirtear íocaíochtaí pinsin faoin scéim chun dochair an ráitis ar ioncam agus ar chaiteachas nuair a íoctar iad. Cuirtear ranníocaíochtaí ó fhostaithe atá ina mbaill den scéim chun sochair an an ráitis ar ioncam agus caiteachas nuair a fhaightear iad. Léirítear an barrachas/(easnamh) roimh agus i ndiaidh 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. Ón mbliain 2018, tá aistrithe eile molta ag Coiste Iniúchta agus Riosca an HPRA ó chúlchistí coinnithe ioncaim go dtí an cúlchiste aoisliúntais, mar thoradh ar líon scor a tharla le gairid agus a bheidh ag tarlú go gairid, a mbeidh costais sách suntasach ag baint leo. Léirítear an roinnt 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 dírí thar thréimhse an léasa.

O. Iasachtaí

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

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

2. Maoin, fearas agus trealamh	Fearais agus Feistis	Trealamh Ríomhaireachta	Feabhsúcháin Léasachta	Feabhsúcháin Ar Áitreabh	Áitreabh	Iomlán
	€	€	€	€	€	€
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2020	1,323,908	17,713,306	773,461	4,374,608	23,156,037	47,341,320
Breiseanna don bhliain	32,139	725,474	92,594	-	-	850,207
Diúscairtí don bhliain	(35,899)	(1,336,989)	-	-	-	(1,372,888)
Amhail an 31 Nollaig 2020	1,320,148	17,101,791	866,055	4,374,608	23,156,037	46,818,639
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2020	1,234,795	16,565,772	529,547	4,114,752	-	22,444,866
Muirear don bhliain	34,196	926,951	36,360	83,313	-	1,080,820
Diúscairtí don bhliain	(35,899)	(1,336,989)	-	-	-	(1,372,888)
Amhail an 31 Nollaig 2020	1,233,092	16,155,734	565,907	4,198,065	-	22,152,798
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2020	87,056	946,057	300,148	176,543	23,156,037	24,665,841
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2020	89,113	1,147,534	243,914	259,856	23,156,037	24,896,454

3. Ioncam	2020	2019
	€	€
Ioncam ó Tháillí		
Trialacha Cliniciúla	339,738	389,916
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	6,907,352	7,034,900
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Eorpacha	10,469,002	9,197,663
Leigheas Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	1,930,987	1,988,373
Leigheas Tréidliachta - Táillí Eorpacha	2,098,606	1,691,326
An Rannóg Comhlíontachta	5,878,330	5,845,249
Feistí Leighis	1,989,240	1,715,249
	29,613,255	27,862,676
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	99,668	70,200
	29,712,923	27,932,876
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	4,975,000	4,964,255
Ioncam Eile (Nóta 4)	803,196	805,824
Ioncam Iomlán	35,491,119	33,702,955

Déanfar táillí a fhaigheann an tÚdarás faoi Alt 13 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 agus faoi alt 29 den Acht um Leigheasanna Ainmhithe 1993, arbh fhiú €21,128,000 ar an iomlán iad sa bhliain 2020, a íoc isteach nó déanfar iad a dhiúscairt chun leasa an Státchiste i gcibé modh a threoróidh an tAire Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

4. Ioncam Eile

	2020 €	2019 €
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	-	12,860
Ús Taisce	5,508	16,737
(Caillteanas)/Gnóthachain ar Dhiúscairt Sócmhainní Seasta	-	49
Ioncam IT	797,688	714,875
Ioncam ó Thionscadal na Saimbia	-	61,303
	803,196	805,824

5. Tuarastail agus Pá

	2020 €	2019 €
Bunphá	20,785,092	19,622,110
Ragobair	9,270	10,956
Liúntais	190,173	178,300
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	20,984,535	19,811,366
Costais Sochair Scoir	1,044,800	1,153,648
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	2,123,813	1,986,755
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	1,282,977	910,669
	25,436,125	23,862,438

353 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2019 - 348).
Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2020 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

	2020	2019
Príomhfheidhmeannach	4	3
Comhlíonadh	71	63
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	26	26
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	105	101
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	35	34
Acmhainní Daonna & Athrú	10	10
Seirbhísí IT & Gnó	17	18
Feistí Leighis	43	44
Cáilíocht, Gnóthaí Eolaíocha agus Cumarsáid	11	12
Na hEolaíochtaí Tréidliachta	39	35
Foireann	361	346
Comhaltaí an Údaráis	5	7
Pinsinéirí	47	46
	413	399

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

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €644,813 do Sheirbhísigh Phoiblí ón bhfoireann le linn na bliana agus íocadh iad leis an Roinn Sláinte. Ar an 1 Eanáir 2019, i gcomhréir le ciorclán 21/2018 ón DPER, cuireadh ranníocaíocht aoisliúntais breise (ASC) in áit na hasbhainte a bhain le pinsean (PRD).

Asbhaineadh asbhaintí pinsin d'fhostaithe sa tSeirbhís Phoiblí ar baill iad sa Scéim Pinsean Seirbhíse Poiblí Aonair arbh fhiú €432,857 iad i rith na bliana agus íocadh leis an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe iad. Faoi chomhaontú lenár máthair-roinn agus leis an DPER, tá ranníocaíochtaí fostóra i leith Scéim Aonair á n-íoc ag an HPRA ó Eanáir 2019 d'fhostaithe nach bhfuil fostaithe i réimsí atá maoinithe ag an státchiste.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

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

Banda Tuarastail	2020	2019
€0 go €60,000	206	214
€60,001 go €70,000	74	54
€70,001 go €80,000	19	20
€80,001 go €90,000	15	16
€90,001 go €100,000	21	20
€100,001 go €110,000	15	15
€110,001 go €120,000	6	4
€120,001 go €130,000	4	2
€130,001 go €140,000	-	-
€140,001 go €150,000	-	-
€150,001 go €160,000	-	1
€160,001 go €170,000	1	-
	361	346
Meán-Tuarastal	€55K	€54.9K

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

	2020	2019
	€	€
Costais Chóiríochta	1,498,976	1,291,822
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	365,503	973,179
Muirir agus Ús Bainc	353,621	179,047
Táillí Dlí	147,150	2,344,387
Táillí Iniúchóireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	34,323	34,305
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	336,144	464,148
Comhairleoireacht	332,980	499,038
Sampláil agus Anailís	240,179	243,132
Costais TF	1,591,951	1,342,133
Stóráil Cáipéisí	124,379	152,279
Fón agus Teileachumarsáid	107,972	97,616
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	(74,160)	18,287
	5,059,018	7,639,373

Áirítear sna costais taistil suim €23,792 a bhain le fáilteachas foirne, agus suim €80,697 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €69,854 de sin ar thaisteal náisiúnta agus €10,843 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 €173,142 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €125,735 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €34,103 a bhaineann le nithe eile.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)

	2020 €	2019 €
Féichiúnaithe Trádála	**2,505,431**	2,018,140
Réamhíocaíochtaí	**244,562**	309,093
Féichiúnaithe Eile	**96,268**	187,751
	2,846,261	2,514,984

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)

Creidiúnaithe Trádála	**402,819**	1,174,870
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	**5,570,223**	3,180,518
Fabhruithe	**5,506,511**	5,512,384
Ioncam Iarchurtha	**1,638,629**	1,738,297
Na Coimisinéirí Ioncaim	**696,243**	687,018
	13,814,425	12,293,087

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid

Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	10,472,026	772,549
Taiscí ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	12,157,416	1,518,271
	22,629,442	2,290,820

10. Taiscí Gearrthéarmacha

Taiscí Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	-	17,658,240
	-	17,658,240

11. Caiteachas riaracháin

Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh: -

Luach Saothair an Iniúchóra	**20,000**	20,000

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais

	Amhail 01/01/2020 €	Ioncam & Caiteachas €	Aistriú chuig Cúlchiste Aoisliúntais €	Amhail 31/12/2020 €
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	19,138,266	3,915,156	(2,000,000)	21,053,422
Cúlchiste Aoisliúntais	11,967,998	637,287	2,000,000	14,605,285
	31,106,264	4,552,443	0	35,658,707

Mhol Coiste Iniúchta agus Riosca na heagraíochta in 2020 go n-aistreofaí €2,000,000 eile as na cúlchistí coinnithe ioncaim chuig an gcúlchiste aoisliúntais de bharr go ndeachaigh roinnt daoine ar scor agus go raibh roinnt eile le dul ar scor le gairid. Tá costas mór i gceist leo.

13. Dliteanais Fhadtéarmacha

Morgáiste

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

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

	2020 €	2019 €
- laistigh de bhliain amháin	**168,337**	793,332
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**505,011**	3,173,328
- tar éis chúig bliana	-	20
	673,348	3,966,680

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

14. Nochtadh Ráta Úis

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €645,106 i ndáil le léasanna oibríochta.

An 28 Eanáir 2005, shínigh an HPRA leas léasachta maidir leis an 5ú urlár, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Amhail an 31 Nollaig 2020, bhí 1 bhliain agus ceithre mhí fágtha ar an léas.

	2020 €	2019 €
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	**285,984**	285,984
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**95,328**	381,312
- tar éis chúig bliana	**-**	-
	381,312	667,296

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

Amhail an 31 Nollaig 2020, bhí 13 bhliain agus 5.5 mí fágtha ar an léas.

Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	**365,246**	360,735
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**1,460,983**	1,485,683
- tar éis chúig bliana	**3,089,372**	3,508,230
	4,915,601	5,354,648

16. Tiomantais Chaipitil

Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	**20,963**	26,779
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	**93,436**	-
	114,399	26,779

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

17. Luach Saothair an Údaráis

	Táillí	Speansais
	€	€
Ann Horan (Cathaoirleach)	11,970	-
Joe Collins	2,012	-
David Holohan	7,695	450
Brian Jones	7,695	989
Elizabeth Keane	7,695	171
David Kerins	-	164
Caitriona O'Driscoll	-	264
Diarmuid Quinlan	7,695	-
Richard Reilly	-	-
	44,762	2,038

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 choinníoll go raibh siad ag comhlíonadh an phrionsabail 'duine amháin tuarastal amháin'. Ní fhaigheann triúr comhaltaí Údaráis aon táille faoin bprionsabal seo.

Tá speansais an Údaráis comhdhéanta de €1,049 ar speansais baile iad agus de €989 ar speansais eachtracha iad.

18. Luach Saothair Phríomhphearsanra Bainistíochta

	2020	2019
	€	€
Príomhfheidhmeannach	160,524	157,031
An Bhainistíocht Shinsearach	940,884	812,419
	1,101,408	969,450

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

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

19. Idirbhearta Páirtithe Gaolmhara

Glacann an HPRA nósanna imeachta i gcomhréir le treoirlínte arna n-eisiúint ag an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe (DPER) faoina gclúdaítear leasa pearsanta chomhaltaí an Údaráis. Déantar clár de na leasa sin a choinneáil. Anuas ar na treoirlínte ón DPER, tá ceanglais dhochta maidir le coinbhleacht leasa agus nochta ag an HPRA ina rialtóir i ndáil le haon idirghníomhaíochtaí le comhlacht rialaithe agus tugtar cothrom le dáta iad gach bliain. Ní raibh aon idirbhearta ann le páirtithe gaolmhara a bhfuil gá iad a nochtadh faoi Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 102.

20. Íoc Pras Cuntas

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais
don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2020

21. Rátaí Malartaithe

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

2020	**€1 = STG £0.90453**
2019	€1 = STG £0.85369

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 thabhóidh 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 an bpaindéim Covid-19 ar an mbealach a bhfeidhmíonn an HPRA agus an fhoireann ar fad bogtha den láthair den chuid is mó agus acmhainní dírithe ar iarmhairtí na paindéime a bhainistiú. Measann an tÚdarás an t-imeacht seo a bheith ina imeacht neamh-choigeartaithe i ndiaidh an chláir comhardaithe maidir le torthaí airgeadais na bliana 2020. Níltear ag súil le haon tionchar i ndáil le ráitis airgeadais na bliana 2020 agus nílimid ag tuar go mbeidh tionchar airgeadais suntasach i gceist don bhliain 2020, ach ní féidir an tionchar deiridh a mheas ag an bpointe seo de bharr an chineáil paindéime atá ann. Tagann ioncam an HPRA ó na tionscail chógaisíochta, feistí leighis agus tionscail ghaolmhara, atá fós i mbun feidhme le linn na paindéim, agus dá réir sin, ní raibh an oiread tionchair ó thaobh airgeadais orainne le hais tionscail eile atá dúnta nó a bhfuil aschur teoranta acu.

24. Na Ráitis Airgeadais a Cheadú

Cheadaigh Údarás an HPRA na ráitis airgeadais an 24 Meitheamh 2021.

Aguisín 1

Comhaltaí Coistí 2020

An Coiste Bainistíochta

An Dr. Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell, Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta

Sinead Curran Uasal
Stiúrthóir maidir le Monatóireacht ar Tháirgí don Duine

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

John Lynch
Stiúrthóir Comhlíontais

An Dr Niall MacAleenan
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

An tÚdarás (Bord)

Ann Horan, Uasal – Cathaoirleach
(Chríochnaigh an téarma mí na Nollag 2020)

An Dr Joe Collins
(Ceaptha Meán Fómhair 2020)

David Holohan

Brian Jones

An tOllamh Elizabeth Keane

An tOllamh David Kerins
(Chríochnaigh an téarma mí na Nollag 2020)

An tOllamh Caitriona O'Driscoll
(Chríochnaigh an téarma mí na Nollag 2020)

An Dr Diarmuid Quinlan

An tOllamh Richard Reilly
(Ceaptha mí Eanáir 2020)

An Coiste Iniúchóireachta Agus Riosca

An Dr Patrick Brangan – Cathaoirleach

David Holohan

An tOllamh Caitriona O'Driscoll

An Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine

An tOllamh David Kerins – Cathaoirleach

An Dr Kevin Connolly

An tOllamh Desmond Corrigan

Maria Egan

An tOllamh Tom Fahey

An Dr Paul Gallagher
(ceaptha mí Lúnasa 2020)

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 Ruadhrí 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

An tOllamh Richard Reilly – Cathaoirleach
An Dr Vivion Crowley
Ger Flynn
An Dr Fergal McCaffrey
Margaret O'Donnell
An tOllamh Martin O'Donnell
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 Patrick Morris
An Dr Thomas Peirce
An tOllamh Catherine McHugh
An Dr Amjad Hayat

Fochoiste Saineolaithe an Choiste Chomhairligh um Leigheasanna don Duine

An tOllamh David Kerins – Cathaoirleach
An Dr Fionnuala Breathnach
An Dr Linda Coate
An Dr Peter Coakley *(ceaptha mí Lúnasa 2020)*
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 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 2020

Cur i Láthair agus Oiliúint maidir le Forbairt Oideachasúil/Gairmiúil

Institiúid	Cúrsa	Teideal an Chur i Láthair
DCU	Innealtóireacht Bithphróisis	Rialú Bitheolaíochta
DCU	Innealtóireacht Bithphróisis	Rialú Leigheasanna
DCU	Ceimic	Gnóthaí Rialála agus Bainistíocht Riosca
Óglaigh na hÉireann	Ceardlann Oiliúna	Ról an HPRA agus Monatóireacht Sábháilteachta Leigheasanna
LAST Ireland	Ceardlann Oiliúna	Feidhmiú Treoir 2010/63/AE in Éirinn
IT Leitir Ceanainn	Eorpach	Rialú Táirgí Leighis Tréidliachta in Éirinn
Ollscoil Mhaigh Nuad	Imdhíoneolaíocht agus Sláinte Dhomhanda	Rialú Leigheasanna
RCSI	Cógaisíocht	Rialú Leigheasanna, tar éis Fhionnachtain go Táirge Tráchtála; Cógaseolaíocht agus Tocsaineolaíocht Neamhchliniciúil
RCSI	Ordú Cógais Altra/Cnáimhsí	Ról an HPRA agus Faireachas Cógas
RCSI	Cógaisíocht	Forléargas ar Fhaireachas Cógas
St Johns College, Corcaigh	Eorpach	Rialú vmps in Éirinn
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Rochtain Luath chuig Leigheasanna
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Nós Imeachta Láraithe & Forléargas ar CHMP
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Obair Choiste Oibre Comhairle Eolaíochta an EMA
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Forbairt drugaí neamhchliniciúla
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Cumarsáid maidir le Sonraí Sábháilteachta Drugaí agus Forléargas ar Chlár WHO do Mhonatóireacht Idirnáisiúnta um Dhrugaí
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Bailiúchán agus tuairisciú teagmhais dhíobhálacha/tuairiscí frithghníomhaithe a eascraíonn ó Thrialacha Cliniciúla

Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Rialú Bitheolaíochta
Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Táirgí Leighis Bitheolaíochta
Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Rialú Leigheasanna
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Ról an Ghrúpa Comhordaithe do Nósanna Imeachta maidir le hAitheantas Frithpháirteach agus Nósanna Imeachta Díláraithe – daonna (CMDh)
Coláiste na Tríonóide	Imdhíoneolaíocht	Rialú Leigheasanna
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Rialú Leigheasanna: Caighdeáin Cháilíochta Idirnáisiúnta agus Pharmacopoeia
Coláiste na Tríonóide	Teicneolaíocht Déantúsaíochta Cógaisíochta	HPRA agus Ról Pharmacopoeia i Rialú Leigheasanna
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Forléargas ar Fhaireachas Cógas
TOPRA	Ceardlann Oiliúna	An SmPC – Dearcadh Rialtóra
UCC	Leigheas / Cógaisíocht	Fógra maidir le Frithghníomhú Díobhálach
UCD	Biteicneolaíocht	Rialú Trialacha Cliniciúla
UCD	Biteicneolaíocht	Rialú Leigheasanna Bitheolaíochta
UL	Gnóthaí Rialála (Bith) Cógaisíochta	Cur le Chéile Iarratas Rathúil maidir le Triail Cliniciúil – Seasamh na Gníomhaireachta
UL	Gnóthaí Rialála (Bith) Cógaisíochta	An Buneolas maidir le Forbairt Cógaisíochta
UL	Gnóthaí Rialála (Bith) Cógaisíochta	Todhchaí Rialacháin agus Ceachtanna a Foghlaimíodh le linn COVID-19

Cuir i Láthair Rialála

Imeacht/Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
An 5ú Ceardlann EFSPI ar Staitisticí Rialála	Uasdátú Rialála maidir le Estimands
Ceardlann EMA	Airteagal 117 - The Notified Body Opinion – Dearcadh Measúnóra
Ceardlann EMA	Feidhmiú MDR on drug-device combinations
Ceardlann EMA	An tEolas is Deireanaí ar Threoirlínte DDC
PDA	Cur chun cinn Rialála – teicneolaíochtaí nua agus an tionscal 4.0
Fóram Eorpach CASSS CMC 2020	ICH Q13 – Uasdátú Gearr
Biopharma Ambition	ATMPs – an Dearcadh Rialála
Comhdháil TOPRA	Modúil 3: Peirspictíocht Ghníomhaireachta
PMI	An HPRA agus COVID
Comhdháil EMeRGE	Ag cur an méid is fearr is féidir le húsáid sábháilte agus éifeachtach leigheasanna
Klifovet AG	Riachtanais sábháilteachta do tháirgí leighis tréidliachta
An 17ú Ceardlann i Munich ar Dhea-Chleachtas Cliniciúil agus staidéar éifeachtúlachta in ainmhithe VICH	An dearcadh ó thaobh measúnú éifeachtúlachta cliniciúil Táirgí Leighis Tréidliachta
An 17ú Ceardlann i Munich ar Dhea-Chleachtas Cliniciúil agus staidéar éifeachtúlachta in ainmhithe VICH	Cothromaíocht leas-riosca: measúnú ar údaráis
An Coimisiún Eorpach - DG Timpeallacht -	Forbairt Treoir NTS
Sraith Seimineáir Gréasáin HPRA	Sraith Seimineáir na Samhna an HPRA: Feidhmiú MDR agus IVDR
EMA/DIA	Cáilíocht Sonraí an ICSR agus Tionchar ar Anailís Sonraí agus ar Mhonatóireacht Sábháilteacht
Comhdháil EMeRGE	Rialú Táirgí Sláinte – Cur an méid is fearr is féidir le húsáid sábháilte agus éifeachtach leigheasanna
DIA na hEorpa	Taithí an HPRA i Líonra Rialála Leigheasra na hEorpa
HCRI	Tacaíocht Rialála d'Fhorbairt Vacsaíne COVID-19 agus PPI
MedTech Éireann	Saol atá ag Athrú & Cur Chuige do Rialú Forásach

Aguisín 3

Foilseacháin agus Ailt 2020

Nuachtlitreacha faoi Shábháilteacht Drugaí

Eagrán	Ailt
Aibreán 96ú hEagrán	– Ulipristal acetate 5mg (Esmya) for uterine fibroids – suspension of marketing authorisation during ongoing review of liver injury risk – Paracetamol – reminder to prescribers on risk of hepatotoxicity in patients with risk factors – Durvalumab (Imfinzi▼) – risk of myasthenia gravis – Rivaroxaban (Xarelto) – not for use as thromboprophylaxis in patients who have recently undergone transcatheter aortic valve replacement – Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) and Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI) – persistent sexual dysfunction after drug withdrawal – Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter – DHPC appended due to limitations resultant from the COVID-19 pandemic: Direct Healthcare Professional Communication: Restrictions in use of cyproterone acetate due to risk of meningioma
Bealtaine 97ú hEagrán	– Teratogenicity of valproate-containing medicines (Epilim▼) – Reminder of important restrictions for use in women and girls
Bealtaine 98ú hEagrán	– Adverse reaction reporting during the COVID-19 pandemic – reminder – Picato (ingenol mebutate) – EMA review concludes negative benefit risk balance due to risk of skin malignancy – Levetiracetam – risk of abnormal and aggressive behaviours – Cyproterone acetate – restrictions in use due to risk of meningioma – Carbimazole and propylthiouracil – use in pregnancy and in women of childbearing potential – Carbimazole – risk of acute pancreatitis – Testosterone-containing medicinal products: caution in patients with thrombophilia or risk factors for venous thromboembolism (VTE) – Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter

Meán Fómhair 99ú hEagrán	– Erythromycin – Updated warnings regarding cardiovascular risks and infantile hypertrophic pyloric stenosis – Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) pathway inhibitors – Risk of aneurysm and artery dissection – Implanon NXT (etonogestrel implant) – Updated insertion and removal instructions due to risk of neurovascular injury and implant migration – Insulin-containing medicines – Risk of cutaneous amyloidosis and potential for associated changes in glycaemic control – Leuprorelin-containing depot medicines – Risk of lack of efficacy due to incorrect reconstitution and administration – Xeljanz▼(tofacitinib) – Updated recommendations due to increased risk of venous thromboembolism and serious and fatal infections – Risk of respiratory depression and sedation associated with Epaclob 1mg/ml and 2mg/ml oral suspension (clobazam) – Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter
Samhain 100ú hEagrán	– Introductory article written by the Pharmacovigilance Manager, Ms Niamh Arthur, on the occasion of the 100th edition of the DSN – Optimising safe and effective use of medicines in clinical practice through proactive risk management – Adverse reaction reporting – Product information for medicines – Registering with the HPRA for safety alerts and updates

Ailt faoi Leigheasanna Tréidliachta - Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Márta	Iris Tréidliachta Éireann	Cén fáth go bhfuil an modh soláthair maidir le táirgí leighis tréidliachta frith-seadánacha á athrú ag an HPRA?
Iúil	Iris Tréidliachta Éireann	Antaibheathaigh Tréidliachta – Forbairtí Eorpacha Amach Anseo
	It's Your Field	HPRA review of antiparasitic veterinary medicinal products used in food-producing animals
Eanáir	It's Your Field	Athbhreithniú an HPRA ar tháirgí leighis tréidliachta frith-seadánacha atá á n-úsáid in ainmhithe táirgthe bia
	It's Your Field	How the HPRA regulates veterinary medicines
Márta	It's Your Field	Aicmiú táirgí teorainneacha ag an HPRA
Iúil	It's Your Field	An bealach ina ndéanann an HPRA leigheasanna tréidliachta a rialú
Meán Fómhair	It's Your Field	Feidhmiú tuarascáil an HPRA maidir leis an athrú ar rialú oidis ó thaobh táirgí leighis tréidliachta frith-seadánacha

Aguisín 4

Rannpháirtíocht an Choiste/ Meitheal Oibre Eorpach agus Náisiúnta

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2020
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	2
Rialachán Cógais Tréidliachta na AE	An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	3
iNAP (Plean Gníomhaíochta Náisiúnta na hÉireann ar AMR) Coiste Feidhmithe Sláinte Ainmhithe	An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	4
Aonad Pleanála Beartas Seirbhíse Fola agus Trasphlandú Orgán agus Ospidéal Géarmhíochaine	An Roinn Sláinte	1
An tAcht um Chaidrimh Leanaí agus an Teaghlach	An Roinn Sláinte	3
Connecting for Life Strategy	An Roinn Sláinte	1
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	An Roinn Sláinte	2
An Grúpa Réamhrabhaidh agus Treochtaí atá ag Teacht chun cinn	An Roinn Sláinte	3
Foireann Náisiúnta Éigeandála Sláinte Phoiblí – COVID-19	An Roinn Sláinte	63
An Coiste do Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóra	EDQM	1
An Coiste do Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóra agus an Líonra Eorpach an OCCLs – Comhchruinniú	EDQM	2
Cruinnithe Coiste EDQM	EDQM	8
An Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach	EDQM	3
Údaráis Náisiúnta Pharmacopoeia - Cruinniú Bliantúil	EDQM	2
Meitheal Oibre um Chomhábhair Chógaisíochta Ghníomhacha (API) de chuid an Líonra OMCL	EDQM	2
Grúpa Comhairleach Líonra OMCL	EDQM	5
Meitheal Oibre Tháirgí Údaraithe go Lárnach (CAP) Cruinniú Líonra OMCL	EDQM	1
Meitheal Oibre Ghrúpa Cumarsáide Líonra OMCL	EDQM	1
Grúpa Oibre (MRP)/(DCP) Ghnáthamh Aitheantais Fhrithpháirtigh agus Gnáthamh Díláraithe Líonra OMCL.	EDQM	1
Meitheal Oibre Bitheolaíochta	EMA	11
Meitheal Oibre Leigheasanna Bith-chomhchosúla (BMWP)	EMA	5
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	6

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2020
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
Tascfhórsa Phaindéim COVID-19 EMA	EMA	2 chruinniú in aghaidh na seachtaine
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GCP) um Dhea-Chleachtas Cliniciúil (lena n-áirítear seimineár oiliúna)	EMA	13
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GMDP) um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte	EMA	4
An Bord Bainistíochta	EMA	4
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	11
Meitheal Oibre Chigirí Faireachais Cógas (PV) (don duine agus tréidliachta)	EMA	4
Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC)	EMA	11
Meitheal Oibre Faireachas Cógas – Tréidliachta	EMA	6
Fabhtanna Cáilíochta agus an Mheitheal Oibre Mear-Rabhaidh	EMA	4
Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí na Meithle Oibre	EMA	3
Meitheal Oibre Cáilíochta	EMA	4
An Líonra Mear-Rabhaidh maidir le Nitrosamines	EMA	4
Meitheal Oibre Sábháilteachta – An Duine	EMA	13
Meitheal Oibre Sábháilteachta – Tréidliachta	EMA	1
Sartans Lessons Learned Group	EMA	2
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch -An Duine	EMA	11
Meitheal Oibre Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí - PRAC	EMA	4
Próisis Mheitheal Oibre Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí (SMART) - PRAC	EMA	5
Rialú leigheasanna tréidliachta – dréachtú achtanna maidir le cur i bhfeidhm	EMA	8
Meitheal Oibre ar Leasú Treoirlínte ICH Q9	EMA & ICH	19
Údaráis Inniúla ar Dheonú Orgán agus Trasphlandú	An Coimisiún Eorpach	1
Údaráis Inniúla d'Fhíochán agus Cealla	An Coimisiún Eorpach	3
Údaráis Inniúla ar Fhuil agus ar Chomhábhair Fola	An Coimisiún Eorpach	2
Sainghrúpa ar Thrialacha Cliniciúla	An Coimisiún Eorpach	4
Sain-fhoghrúpa maidir le Faireachas Fola, Fíocháin, Cealla agus Orgáin (VES)	An Coimisiún Eorpach	1
Sainmheitheal Oibre ar Ghnéithe Sábháilteachta (lena n-áirítear cruinnithe, telecon & ceardlann le EMVO)	An Coimisiún Eorpach	3

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2020
Sainmheitheal Oibre ar Ghnéithe Sábháilteachta (lena n-áirítear, cruinnithe, teileachumarsáid agus ceardlann leis an Eagraíocht Fíorúcháin Leigheasra Eorpach)	An Coimisiún Eorpach	3
Comhghníomh Faireachas Margaidh maidir le Feistí Leighis	An Coimisiún Eorpach	3
Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (MDCG) (MDR/IVDR)	An Coimisiún Eorpach	8
MDCG – Maoirseacht ar Chomhlacht a dTugtar Fógra Dó (NBO)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Cúrsaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Diagnóiseach In Vitro (IVD)	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG - Ainmníocht	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG - Iarscríbhinn XVI	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG - Caighdeáin	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil (CIE) – lena n-áirítear, Teileachomhdháil Míosúil	An Coimisiún Eorpach	10
MDCG – Faireachas Margaidh (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Táirgí Teorainneacha agus Aicmiú	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI)	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Teicneolaíocht Nua (NT)	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG - EUDAMED trí fhíschomhdháil	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG - Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI)	An Coimisiún Eorpach	2
Pointí Teagmhála Náisiúnta ar Fhorfheidhmiú Treoir 2010/63/AE	An Coimisiún Eorpach	1
Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	7
Ardán na nGníomhaíochtaí Eorpacha ar Fhaireachas Margaidh do Chosmaidí) - Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	1
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Buanchoiste Táirgí Leighis Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	4
Foghrúpa maidir le saincheisteanna teorainneacha a bhaineann le cosmaidí	An Coimisiún Eorpach	2
Meitheal Oibre ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	5
Meitheal Oibre ar Dhea-Chleachtas Dáileacháin do Chomhábhair Ghníomhacha Cógaisíochta agus Táirgí Leighis Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	1
Meitheal Oibre maidir leis an Treoir ar Chomhlánú Achoimrí Neamhtheicniúla Tionscadal.	An Coimisiún Eorpach	3
Treoir Léirmhínitheach do Sheicliosta Measúnaithe Comhchuibhithe d'Iniúchtaí Cigireachta GMP	An Coimisiún Eorpach / EMA / HMA / PIC/S	1
Údarú Próiseas Ullmhúcháin maidir le Fuil, Fíocháin agus Cealla (Pacáiste Oibre Cúig, Sé agus Seacht GAPP)	An Coimisiún Eorpach / Údaráis Inniúla Náisiúnta	14
Sain-Fhoghrúpa Iniúchtaí (IES) Cnuasach Oibre IV (Fuil, Fíocháin agus Orgáin)	An Coimisiún Eorpach / Údaráis Inniúla Náisiúnta	2
Cruinniú Oibríochta/Idirchaidrimh	Europol	10

Coiste / Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2020
Tascfhórsa um Chalaois Bia	Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann	1
An Grúpa um Thrialacha Cliniciúla a Éascú (CTFG)	HMA	7
Foghrúpa Imscrúdaitheoirí CMDh / GCP	HMA	2
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv)	HMA	11
Líonra Nuálaíochta an AE	HMA	7
Cruinniú Cinn Gníomhaireachta	HMA	4
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha	HMA	1
Meitheal Oibre Ghnáthaimh Chomhroinnt Oibre Faireachas Cógas	HMA	11
Uirlis Measúnaithe Riosca do thástáil faireachais	HMA	1
Tástáil Faireachais Riosca-bhunaithe - Grúpa Dréachtaithe (lena n-áirítear telecon)	HMA	1
Meitheal Oibre Gairmithe Cumarsáide	HMA	2
Meitheal Oibre Oifigeach Forfheidhmithe (WGEO)(lena n-áirítear coiste bainistíochta)	HMA	7
Meitheal Oibre Bainisteoirí Cáilíochta	HMA	2
Cruinniú Iomlánach ICMRA	ICMRA	50
Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA) – Grúpa Faireachais Cógas	ICMRA	3
Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA) – Meitheal Oibre maidir le Muinín ó thaobh Vacsaíne	ICMRA	3
Coiste Bainistíochta Fóram Idirnáisiúnta Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF)	IMDRF	2
Fóram Bithchógais don Chéad Ghlúin Eile	An tInstitiúid Náisiúnta Bithphróiseála, Taighde agus Oiliúna (NIBRT)	3
Buanfhóram ar Choireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta (PFIPC)	PFIPC	2
Scéim Comhoibrithe maidir le Cigireacht Cógaisíochta (PIC/S) Biúró Feidhmeach	PIC/S	1
Biúró Feidhmeach PIC/S	PIC/S	1
Sainchiorcal PIC/S ar Bhainistíocht Riosca Cáilíochta (QRM)	PIC/S	20
Meitheal Oibre Treochlár Straitéiseach PIC/S	PIC/S	1
PIC/S Fochoiste maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	4
Fochoiste maidir le hOiliúint PIC/S	PIC/S	2
An Coiste Comhairleach Náisiúnta Imdhíonta (NIAC)	Coláiste Ríoga Lianna na hÉireann (RCPI)	7

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

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

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