

Tuarascáil Bhliantúil 2021



Sracfhéachaint ar Staitisticí 2021	2
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltáí an Údaráis	7
An Coiste Bainistíochta	8
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	9
Plean Straitéiseach 2021 go 2025 – Éachtaí Barrthábhachtacha in 2021	12
Ag Freagairt do Covid-19	13
Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine	16
Feistí Leighis	27
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	32
Leigheasanna Tréidliachta	33
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	37
Cosaint Ainmhithe Eolaíochta	39
Táirgí Cosmaideacha	41
Cláir Rialála Eile	42
Caidreamh agus Cothú Comhpháirtíochta	43
Forbairt Eagrúcháin	47
An tÚdarás agus Coistí	50
Ráitis Airgeadais	52
Aguisíní	74

Sracfhéachaint ar Staitisticí 2021

Rogha 10

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



21



Líon na measúnuithe a chuir an HPRA i gcrích faoin mbealach atá údaraithe go lárnach i ndáil le leigheasanna don duine a cheadú – 11 mar rapóirtéir agus 10 mar chomhrapóirtéir

82



Líon na nósanna imeachta eolaíochta EMA do leigheasanna don duine a chomhordaigh an HPRA

542



leigheasanna nua don duine a cheadaíodh le linn 2021

107



iarratas eisithe i leith trialacha cliniciúla ar leigheasanna don duine

Uimh. 1



Bhí an HPRA ar an bpríomhúdarás náisiúnta inniúil san AE i ndáil le hobair a bhí á cur i gcrích a bhain le leigheasanna tréidliachta nua a cheadú

1,914



Líon iomlán na leigheasanna tréidliachta a cheadaíodh in Éirinn ag deireadh na bliana

294



oibreoir eacnamaíoch feistí leighis a cláraíodh leis an HPRA – méadú suntasach ar bhlianta roimhe seo

5,726



deimhniú onnmhairíochta agus cirt díola eisithe – 1,244 deimhniú do leigheasanna agus 4,482 deimhniú cirt díola i ndáil le feistí leighis

56



líon na leigheasanna don duine a ceadaíodh go lárnach ina raibh an HPRA ina rapóirtéir AE i ndáil le monatóireacht a dhéanamh ar aon chomharthaí sábháilteachta

25,622



tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta faighte i ndáil le leigheasanna don duine ar bhain 17,946 le vacsaíní COVID-19 a úsáid

439



tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a bhain le leigheasanna tréidliachta a úsáid

1,855



tuarascáil ar fhaireachas ar fheistí leighis a fuarthas agus a ndearnadh measúnú orthu

882



cás faireachais margaidh ar tugadh fúthu maidir le feistí leighis

248



cás faireachais frithghníomhaigh a tionscnaíodh do tháirgí cosmaideacha

124



aistarraingt leigheasanna a raibh 117 ina leigheasanna don duine agus 7 ina leigheasanna tréidliachta

87



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

1,604,589



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

Ráiteas an Chathaoirligh



Bhí sé ina onóir mhór dom bheith ceaptha mar Chathaoirleach ar an Údarás Rialála Táirgí Sláinte agus tá lúcháir orm Tuarascáil Bhliantúil 2021 a chur i láthair.

Ba mhaith liom tosú le haitheantas a thabhairt don chuidiú mór a thug mo réamhtheachtaí Ann Horan d'Údarás an HPRA i gcaitheamh 10 mbliana, lena n-áirítear an cúig bliana deiridh a chaith sí mar Chathaoirleach. Bhain mé an-tairbhe as na struchtúir agus próisis rialachais an-éifeachtach agus an-éifeachtúil ar cuireadh leo faoi threoir Ann. Chomh maith leis sin, sular tháinig deireadh lena téarma mar Chathaoirleach, bhí ról lárnach aici i ndáil le Plean Straitéiseach nua 2021-2025 an HPRA a fhorbairt. Thar ceann chomhaltas an Údaráis agus mé féin, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don chuidiú mór a thug Ann don HPRA agus gach rath a ghuí uirthi don todhchaí.

2021 – Bliain Eisceachtúil Eile

Níl aon amhras go raibh 2021 ina bliain eisceachtúil eile, ní hamháin don tír i gcoitinne ach don tseirbhís sláinte níos leithne agus don HPRA mar eagraíocht. Táimid i ndiaidh maireachtáil trí cheann de na réanna is suntasaí ó bhí Márta 2020 ann nuair a dheimhnigh an Eagraíocht Sláinte Domhanda a cinneadh an ráig de COVID-19 a fhógairt ina paindéim.

Cé go bhfuil an-chur amach againn ar fad ar na héifeachtaí uafásacha agus millteanacha a bhain le COVID-19, chonaiceamar freagra inspioráideach ónár n-oibríthe cúraim agus seirbhíse sláinte tús líne freisin, agus ó go leor daoine eile i bpobail ar fud na hÉireann. Chomh maith leis sin, b'éigean don Rialtas agus comhlachtaí agus oifigigh sláinte poiblí ag leibhéal náisiúnta agus domhanda freagra láithreach a thabhairt ar an bpaindéim. In Éirinn, rinneadh cinntí agus gníomhartha riachtanacha agus láidre chun an víreas a choinneáil faoi smacht, a chur siar agus tionchar an víris a mhaolú ar deireadh thiar.

De réir mar a d'éirigh sé níos soiléire le linn na chéad bhliana den phaindéim go mbeadh vacsaíní, teiripic agus tástáil i measc na bpríomh-idirghabhálacha sláinte poiblí chun an galar a mhaolú ag leibhéal an daonra, díriodh aird go han-sciobtha freisin ar eolaithe, taighdeoirí agus earnáil eolaíochtaí na beatha. Ní mór aitheantas a thabhairt don chuidiú comhchoiteann a thug an oiread sin daoine ar fud na réimsí seo agus dá

gcuid oibre le linn na paindéime. Chomh maith leis sin, aithníodh rialaitheoirí táirgí sláinte ar fud na cruinne, an HPRA san áireamh, mar rannpháirtithe agus cumasóirí barrthábhachtacha i ndáil leis an bhfreagra domhanda i leith na paindéime. De réir mar a léirítear ar fud na tuarascála seo, níl aon amhras go raibh tionchar ollmhór aige seo ar ghníomhaíochtaí agus oibríochta an HPRA.

Rannpháirtíocht an HPRA sa Chlár Vacsaínithe COVID-19

Faoi dheireadh na bliana 2021, bhí ceithre vacsaín breise ceadaithe lena n-úsáid san Eoraip de bhreis ar an gcéad údarú a deonaíodh i ndeireadh na bliana 2020. Thug saineolaithe náisiúnta an HPRA cuidiú díreach i ndáil leis na vacsaíní nua-cheadaithe a mheasúnú trí chomhaltas ar choistí agus grúpaí oibre ábhartha na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Mar is iondúil, ag obair thar ceann saoránaigh na hÉireann agus na hEorpa, díriodh go hiomlán ar leibhéil chúí sábháilteachta, éifeachtúlachta agus cáilíochta a chinntiú. Níos déanaí in 2021, glacadh leis an gcur chuige céanna i ndáil le teiripic bhreise a mheasúnú agus a cheadú chun cóir leighis a chur ar dhaoine a bhfuil COVID-19 orthu, go háirithe na daoine is mó i mbaol ar thinneas tromchúiseach a tholghadh.

I ndiaidh tús bheith curtha le clár náisiúnta vacsaínithe na hÉireann i ndeireadh 2020, sheol an HPRA a chóras tiomnaithe chun monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht na vacsaíní láithreach bonn. Áiríodh leis sin tuarascálacha ar fho-iarmhairtí a fháil agus a mheasúnú ar bhonn náisiúnta mar aon le comhaltas ar choiste sábháilteachta EMA agus ar fhóiraim dhomhanda ábhartha eile. Fuarthas agus rinneadh measúnú ar bheagnach 18,000 tuarascáil maidir le fo-iarmhairtí amhrasta a bhí ceangailte le vacsaíní COVID-19 i gcaitheamh na bliana 2021 – ar ionchur fíor-thábhachtach ón eagraíocht a bhí i gceist. Chomh maith leis sin, bhí an bealach an-trédhearcach agus oscailte inar tugadh aghaidh ar shaincheisteanna sábháilteachta maidir leis an vacsaín, ag obair le comhpháirtithe náisiúnta agus Eorpacha, ina gné bharrthábhachtach maidir le muinín an phobail as an gclár vacsaínithe a mhéadú. Ba mhaith liom an deis seo a thapú chun buíochas a ghabháil le gairmithe cúraim sláinte agus baill den phobal as tuairisciú chuig an HPRA. Tá sé ina ghné lárnach dár gcóras monatóireachta tuarascálacha a fháil maidir le fo-iarmhairtí amhrasta agus cuidíonn sé linn an t-eolas atá againn ar phróifíil sábháilteachta na leigheasanna ar fad, vacsaíní san áireamh, a mhéadú.

I rith na bliana 2021, agus go háirithe ós rud é gur cuireadh dlús le rolladh amach na vacsaíní go náisiúnta, chuir an HPRA tacaíocht agus treoir shainiúil ar fáil do chomhghleacaithe ar fud an chórais sláinte ag obair i gcomhar leis an Roinn Sláinte, an HSE agus gairmithe cúraim sláinte. Áiríodh leis ár rannpháirtíocht san Fhoireann Náisiúnta Éigeandála Sláinte Poiblí (NPHE), an Tascfhórsa Ardleibhéil maidir le Vacsaíní COVID-19 agus an Coiste Comhairleach Náisiúnta um Imdhíonadh (NIAC). Bhí na hionchuir seo ina gcuid de chur chuige comhordaithe ar fud an chórais sláinte náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar údair inní an phobail agus daoine a spreagadh an vacsaín a fháil. Tá sé tábhachtach aitheantas a thabhairt don tionchar barrthábhachtach a bhain leis an gcur chuige pleanáilte sin a bheadh ina dhiaidh sin ar cheann de na rollaí amach vacsaíní ba rathúla ar domhan.

Plean Straitéiseach Nua

Bhí an t-athbhreithniú ar an mbliain shuntasach freisin sa chaoi is gur sheol an HPRA a Phlean Straitéiseach nua do 2021 go 2025 agus gur cuireadh tús len í a sheachadadh. Tá an cúig sprioc straitéiseacha lárnacha a aithnítear sa phlean leagtha amach thíos.

Sa phlean nua, déantar forbairt ar chur i gcrích agus seachadadh an phlean straitéisigh cúig bliana roimhe seo agus leagtar amach clár oibre uailmhianach don chéad chúig bliana eile chun torthaí níos fearr a bhaint amach do dhaoine agus ainmhithe trí rialú agus comhpháirtíochtaí atá bunaithe ar luach. Beidh fás bríomhar na heagraíochta mar aon le teacht chun cinn suntasach sna creataí rialála faoina bhfeidhmíonn sí ina gné bharrthábhachtach i ndáil leis an gclár oibre a bhaint amach. Dá réir sin, ní mór bonn eolais a chur faoi na gnéithe seo trí nuálaíocht agus forbairt leanúnach na dtionscadal agus earnálacha a bhíonn ag síorathrú agus a rialaíonn an HPRA agus a chomhpháirtithe domhanda. In éineacht lena chéile, is tríd na gnéithe seo is féidir

a chinntiú go mbaineann an HPRA torthaí amach a dhéanann fíordhíríocht i mbeatha na ndaoine ar fad a úsáideann leigheasanna, feistí leighis agus táirgí sláinte eile. Tá sé tábhachtach a lua go bhfuil príomhchúram an phlean ina léiriú ar na ceistanna agus réimsí oibre barrthábhachtacha ar tarraingíodh aird orthu le linn próiseas comhairleach seachtrach agus inmheánach.

Maidir le bliain a haon den phlean a chur i bhfeidhm, fáiltímid roimh an dul chun cinn suntasach a rinneadh i leith gach aon cheann den chúig sprioc straitéiseacha lárnacha agus aithnítear freisin go raibh iarracht acmhainní suntasacha ag teastáil i rith 2021 do ghníomhaíochtaí a bhain le COVID (féach leathanach 12 chun tuilleadh mionsonraí a fháil maidir le dul chun cinn i ndáil le bliain a haon).

An Tábhacht atá le Rannpháirtíocht Othar Feabhsaithe

Ag croílár an Phlean Straitéisigh, tá na téamaí maidir le comhpháirtíochtaí agus comhoibriú, rialú freagrúil agus oiriúnaitheach, agus tacaíocht a thabhairt do nuálaíocht. Ag smaoineamh siar ar 2021, creidim go raibh na gnéithe tábhachtacha seo le feiceáil go soiléir, ní hamháin i gcomhthéacs freagra an HPRA i leith na paidéime, ach ar fud a chláir oibre éagsúla ar fad.

Cé go bhfuil na héachtaí níos leithne leagtha amach go mionsonrach sa tuarascáil ar dhul chun cinn, ba mhian liom aird ar leith a tharraingt ar fhóram othar an HPRA a fhorbairt. Tacaíonn an tÚdarás go láidir le tiomantas an HPRA i ndáil lena rannpháirtíocht le hothair agus eagraíochtaí othar a leathnú, d'fhonn tuiscint níos doimhne a fháil ar thuairimí agus eispéiris othar i gcomhthéacs táirgí sláinte a rialú. Creidimid go bhfuil luach agus tábhacht as cuimse ag baint leis an tionscnamh seo a fhorbairt agus a chur chun cinn tuilleadh don eagraíocht.

Sprioc 1



Comhpháirtíochtaí córais sláinte

Ár gcomhoibríthe a láidriú ar fud gach réimse den chóras sláinte

Sprioc 2



Rialú Forásach

An úsáid a bhainimid as cuir chuige comhréireacha agus oiriúnaitheacha chun torthaí níos fearr a bhaint amach d'othair

Sprioc 3



Cumarsáid agus rannpháirtíocht

Ár samhla rannpháirtíochta a fheabhsú chun iontaoibh agus muinín an phobail a láidriú

Sprioc 4



Nuálaíocht a chumasú

Ár dtacaíochtaí i leith nuálaíocht a fheabhsú ó fhionnachtain go ceadú rialála

Sprioc 5



Daoine iontacha, próisis iontacha

Ár n-eagraíocht agus daoine a fhorbairt chun go n-éireodh linn ár spriocanna a bhaint amach

Faoi dheireadh na bliana, bhí dul chun cinn nach beag bainte amach trí ghlacadh leis na Téarmaí Tagartha agus an plean oibre a bhí molta do 2022, agus ó shin, foilsíodh iad seo ar láithreán gréasáin an HPRA. Cloch mhíle bharrthábhachtach ab ea aistriú ón gcéim phiólótach ar dtús chuig bunús níos seanbhunaithe agus ba mhian liom buíochas a ghlacadh leis na comhaltaí ar fad as ucht a gcuid ama agus a n-ionchuir shainiúla san fhóram i rith na bliana. Is léir, mar gníomhaireacht sláinte phoiblí, nach mór dúinn leanúint d'éisteacht le hothair agus dul i dteagmháil leo lena chinntiú go gcloistear a gcuid eispéiris agus tuairimí agus go dtugtar iad isteach sna próisis rialála i leith leigheasanna agus feistí.

Admhálacha

Thar ceann an Údaráis, glacaim buíochas leis an Aire Sláinte agus leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, mar aon lena gcomhairleoirí agus baill foirne a gcuid ranna, as ucht a rannpháirtíochta agus as ucht tacaíocht a tabhairt don HPRA agus dá ghníomhaíochtaí le linn 2021.

Ba mhaith liom buíochas a ghlacadh le mo chomhchomhaltaí ar fad san Údarás as ucht a tiomantais agus as ucht comhairle agus saineolas a cuireadh ar fáil le linn bliana a bhí an-ghnóthach. Mar aon le mo cheapachán féin, d'fháiltíomar roimh an Dr Paula Kilbane agus an Dr Sharon O'Kane mar chomhaltaí nua den Údarás le linn 2021. Tá tiomantas leanúnach ann i gcónaí do phleanáil comharbais ag leibhéal an Údaráis agus do chinnte a dhéanamh de ar fud an chomhaltais go bhfuil teacht againn i gcónaí ar an éagsúlacht, scileanna agus inniúlachtaí teicniúla atá ag teastáil chun sainordú an Údaráis a chomhlíonadh.

Ba mhaith liom mo bhuíochas a chur in iúl do na comhaltaí a dhéanann cathaoirleacht ar ár gcoistí comhairleacha agus fochoistí. Cuireann an HPRA an-luach ar ionchur na gcoistí, agus go háirithe le linn tréimhsí ina bhfuil aird faoi leith á tabhairt ar shláinte phoiblí de réir mar a chonacthas le linn na paidéime leanúnaí. Ba mhian liom aitheantas a thabhairt do na saineolaithe neamhspleácha ar fad a thug a gcuid ama agus eolais gan srian.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas ó chroí a ghabháil leis an bPríomhfheidhmeannach, an bhainistíocht agus baill foirne ar fad an HPRA. Léirigh siad dúthracht ar leith i ndáil le sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint le linn 2021 agus molaim iad as ucht a guid iarrachtaí agus glacaim buíochas leo. Ó ghlac mé leis an ról mar Chathaoirleach an HPRA, is ríléir dom caighdeán, gairmiúlacht agus tiomantas na ndaoine a oibríonn ar fud na heagraíochta don tseirbhís phoiblí.

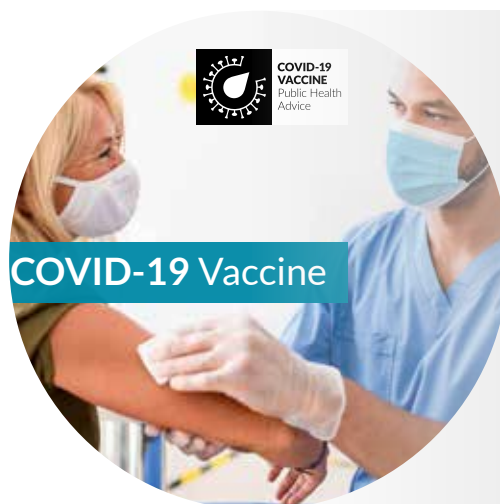
Machnamh ar 2021 agus don Todhchaí

Mar fhocal scoir, cé go raibh an phaindéim ina dhúshlán dúinn go léir ar an iliomad bealaí, tarraingíodh aird freisin ar an obair shárluachmhar a dhéanann an oiread sin daoine, gairmeacha agus eagraíochta a oibríonn agus a fhónann ar an gcúlraí den chuid is mó. Creidim gurb amhlaidh an cás maidir leis an HPRA ach, mar thoradh ar an obair bharrthábhachtach a rinne sé i ndáil le freagra sláinte phoiblí na hÉireann i leith na paidéime, fáiltím roimh an tuiscint agus aitheantas níos fearr atá ar an ról atá aige anois i ndáil le leigheasanna agus feistí a rialú chun leas a dhéanamh do dhaoine agus ainmhithe.

Thar ceann an údaráis, táim ag tnúth le spriocanna straitéiseacha an HPRA a bhaint amach ar bhonn leanúnach agus táim muiníneach, trí thiomantas seasta an lucht bhainistíochta agus na mball foirne, go leanfaidh sé de dhíriú ar a fhís shoiléir maidir le *barr feabhais i ndáil le táirgí sláinte a rialú trí eolaíocht, comhoibriú agus nuálaíocht*.



Michael Donnelly
Cathaoirleach



Comhaltaí an Údaráis

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 2021:



An tUasal Joe Collins



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach
Ceaptha an 19 Aibreán 2021



An Dr Paula Kilbane
Ceaptha an 28 Meitheamh 2021



An tUasal David Holohan



An Dr Sharon O'Kane
Ceaptha an 15 Iúil 2021



An tUasal Brian Jones



An Dr Diarmuid Quinlan



An Dr Elizabeth Keane



An tOllamh Richard Reilly

An Coiste Bainistíochta

Bhí na comhaltaí seo a leanas ar an gCoiste Bainistíochta sa bhliain 2021:



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 Monitoring



An tUasal Sean d'Art
Stiúrthóir Seirbhísí ICT agus
Gnó



An Dr Cairtriona Fisher
Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí
Eolaíochta agus Cumarsáide
Ar scor an 1 Deireadh Fómhair 2021



An tUasal John Lynch
Stiúrthóir Comhlíontachta
Ar scor an 8 Lúnasa 2021



An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis



Grainne Power, Uasal
Stiúrthóir Údaraithe agus
Cláraithe Táirgí don Duine



Elizabeth Stuart, Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna
agus Athraithe

Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh



Agus mé ag machnamh ar bhliain eile a bhí ina bliain ghnóthach agus tháirgiúil don eagraíocht, táim thar a bheith bródúil agus spreagtha ag an leibhéal tiomantais a léirigh gach duine sa HPRA d'fhonn cosaint leanúnach sláinte daoine agus ainmhithe a chinntiú le linn ré nach bhfacthas cheana.

An Freagra i leith na Paindéime

Mar a bhíodas ag súil leis, bhí an freagra i leith na paindéime ina thosaíocht bharrthábhachtach don eagraíocht sa bhliain 2021. Trí vacsaíní agus teiripic éifeachtacha agus sábháilte a údarú ar bhonn leanúnach de réir mar a lean an bhliain ar aghaidh, cuireadh cuir chuige agus dóchas athnuaithe ar fáil inár dtroid ar son sláinte an phobail a chosaint. Ar ndóigh, a bhuíochas don rath ollmhór a bhí ar an bhfeachtas náisiúnta vacsaínithe, ar thacaigh go leor páirtithe leasmhara ar fud an chórais sláinte i gcoitinne leis, an HPRA san áireamh, bhíomar in ann an caidreamh idir ionfhabhtú SARS-CoV-2 agus déine an ghalair a dhícheangal. De réir mar a mhéadaigh rátaí vacsaínithe, tháinig laghdú seasta ar ghalair dian, admhálacha go ICU agus básanna mar gheall ar COVID i gcaitheamh na bliana in ainneoin údair inmí a bhain le hathraithigh nua bheith ag teacht chun cinn.

Trí rannpháirtíocht ar NPHEIT, NIAC, agus an Tascfhórsa Ardleibhéil maidir le Vacsaíní COVID-19, chuir saineolaithe ó ar fud na heagraíochta nuashonruithe rialála agus sonraí ar fáil chun cuidiú le tacaíocht agus bonn eolais a chur faoi chinnteoireacht don fhreagra i leith na paindéime agus faoin gcomhairle sláinte phoiblí ina dhiaidh sin. Chomh maith leis sin, chuidigh an HPRA i ndáil le go leor gnéithe maidir leis an iarracht gníomhú i leith na paindéime ag an leibhéal Eorpach, lena áiríodh ionadaíocht bhuan ar Thascfhórsa Saineolaithe Éigeandála an EMA, a bhí ina phríomhrannpháirtí san Eoraip i ndáil le vacsaíní a measúnú agus a athbhreithniú.

Ní raibh an mhaoirseacht a rinneadh ar dtús ar vacsaíní sábháilte agus éifeachtacha a fhorbairt ach ina chuid den phróiseas. Bhí sé riachtanach go léireodh an córas rialála leibhéal dochreidte solúbthachta agus fadbhreathnaitheachta d'fhonn sábháilteacht leanúnach agus muinín i vacsaíní a chinntiú le linn na bhfeachtas éachtacha vacsaínithe náisiúnta, réigiúnacha

agus domhanda leis na billiúin dáileoga riartha faoi dheireadh na bliana 2021. Ar ndóigh, léirigh foireann um mhonatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht in HPRA leibhéal dochreidte diogbháilteachta, lúfaireachta agus dúthrachta trí phróiseáil a dhéanamh ar bheagnach 18,000 tuairisc i ndáil le fo-iarmhairtí amhrasta a bhain le vacsaíní COVID-19 i rith 2021. Bhí an measúnú a rinneadh ar bhonn aonair ar an méid seo tuairiscí, agus iad a chur san áireamh ina dhiaidh sin in athbhreithnithe sábháilteachta náisiúnta agus Eorpacha, ina éacht ollmhór don eagraíocht, agus ba mhaith liom buíochas ó chroí a ghabháil le gach duine a d'oibrigh gan stad gan staonadh chun sábháilteacht leanúnach na vacsaíní agus teiripic COVID-19 ceadaithe ar fad a chinntiú i rith na bliana.

An Todhchaí Iontach a bhaineann leis an Obair

Léiríodh tríd an bpaindéim an tábhacht atá le cur chuige lúfar a ghlacadh i ndáil leis an mbealach ina n-oibrímid chun ár spriocanna a bhaint amach maidir le cosaint sláinte daoine agus ainmhithe a chinntiú. Go háirithe, lean an eagraíocht de dhul in oiriúint do thimpeallacht gnó nua agus baill foirne ag obair ó chian le linn na bliana i gcomhréir le moltaí i leith sláinte phoiblí. Mar chuid d'iarracht leas a bhaint as na fórtairbhí a bhaineann le cianobair, tá an eagraíocht i mbun samhail oibre hibride a thabhairt isteach chun obair san oifig agus ó chian araon a chur san áireamh. Trí cur chuige dá leithéid, beimid in ann ár n-oibleagáidí reachtúla a chomhlíonadh go héifeachtach agus soláthar dár bpáirtithe leasmhara, agus ag an am ceanna, éiteas agus cultúr ar leith na heagraíochta a chaomhnú, agus cothromaíocht oibre is saoil níos fearr a chur ar fáil.

Chun an bealach is fearr agus is féidir samhail hibride a chur i bhfeidhm a fháil amach, cuireadh tús le tionscadal tras-eagraíochta chun tuiscint níos fearr a fháil ar thosaíochtaí oibríochtúla, riachtanais páirtithe leasmhara, riachtanais foirgnimh agus teicneolaíochta, agus solúbthachtaí reatha. Faoi láthair, tá an eagraíocht ag glacadh na chéad chéimeanna i dtreo bealach oibre atá forásach, iontach agus solúbtha.

Deiseanna a Cuireadh ar Fáil trí Athruithe Reachtacha Nua

Bhí an bhliain seo caite ina tréimhse ina raibh forbairt shuntasach i gceist maidir le creatáí reachtúla nua a chur i bhfeidhm, a imreoidh tionchar dearfach ar shláinte daoine agus ainmhithe araon amach anseo. Ar ndóigh, tharla forbairtí ar fud líon réimsí agus leanfaidh sé sin ar aghaidh sna blianta atá amach romhainn. Tugadh an Rialachán Feistí Leighis nua (MDR) isteach i mí Bealtaine i mbliana, agus tá sé ina léiriú ar chéim mhór chun cinn i ndáil leis an tsláinte phoiblí a chosaint, tríd an acmhainn atá ann sábháilteacht agus feidhmíocht níos fearr a chumasú i ndáil le feistí leighis, agus tríd an tacaíocht a thugtar ann i leith nuálaíocht leanúnach laistigh den eagraíocht. Príomhchúram na heagraíochta i gcónaí is ea cur i bhfeidhm rathúil an Rialacháin seo, mar aon le hullmhúchán a dhéanamh don chreat diagnóiseach in-vitro nua sa bhliain 2023. In 2021, bhí tabhairt chun críche ar n-ullmhúchán don Rialachán Eorpach nua um Thrialacha Cliniciúla agus an Rialachán maidir le Leigheasanna Tréidliachta ina réimsí tréanfócais. Táimid ag súil leis na deiseanna nua a chuirfear ar fáil trí na forbairtí seo do gach aon cheann de na hearnálacha ábhartha, lena n-áirítear tacaíocht níos fearr chun taighde cliniciúil a mhéadú in Éirinn agus le haghaidh infhaighteacht, sábháilteacht agus úsáid optamach leigheasanna tréidliachta.

Tá cur i bhfeidhm gach aon chreata rialála nua ag baint lenár gcur chuige i leith comhpháirtíocht a chur chun cinn ar bhonn leanúnach i ndáil le hoibriú le páirtithe leasmhara eile den chóras sláinte ag an leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon. Tá forbairt inmheánach eagraíochtúil ag teastáil i leith gach aon chreat nua freisin, agus, go háirithe an comhtháthú náisiúnta isteach i mbunachair shonraí agus bonneagar IT Eorpacha nua atá mar bhonn agus mar thaca ag na feabhsuithe reachtacha. Tá an t-ullmhúchán ina fhíor-iarracht tras-eagraíochtúil, a chuimsíonn ní hamháin ár bhfoirme teicniúla ábhartha, ach comhghleacaithe ar fud na heagraíochta freisin lena n-áirítear ICT, seirbhísí gnó, acmhainní daonna agus cumarsáid. Ós rud é gur cuireadh an obair seo i gcrích in 2021 freisin, an tráth céanna leis an bhfreagra i leith na paindéime, tá buíochas ar leith tuille ag gach duine a bhí páirteach mar gheall ar a rannpháirtíocht i ndáil le féachaint chuige go seasfaidh an córas rialála an aimsir.

Ag Breathnú Chun Cinn

Ba i eolaíocht an tús a bhí againn i ndáil lenár gcur chuige chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim agus an tsláinte phoiblí a chosaint, agus is trí eolaíocht a thugtar an deis dúinn breathnú i dtreo 2022 le dóchas athnuaite. Cé gur tháinig feabhas ar an scéal eipidéimeolaíochta le linn 2021, a bhuíochas do vacsaíní sábháilte agus éifeachtacha a údarú agus a rolladh amach, leanfaidh an HPRA de thacaíocht a thabhairt do chomhpháirtithe sa chóras sláinte de réir mar a aistrímid chuig céim nua den fhreagra i leith na paindéime. Leanfaimid de thacaíocht rialála a chur ar fáil agus déanfaimid monatóireacht ghrinn ar shábháilteacht vacsaíní agus teiripic le linn na míonna agus na mblianta atá amach romhainn, de réir mar a fhorbraítear tuilleadh feachtais teandáileoige agus rolladh amach vacsaíne chun freastal ar riachtanais. Chomh maith leis sin, tá sé rithábhachtach go neartaímid agus go láidirimid caidrimh reatha agus nuabhunaithe chun córais náisiúnta a fheabhsú tuilleadh d'fhonn táirgí sláinte don duine agus d'ainmhithe a rialú ar bhealach níos fearr.

Bhí an phaindéim ina léiriú an-fhiúntach ar an deis atá ann agus a indéanta atá sé dlús sábháilte agus mear a chur le forbairt táirge nuálach, ó choincheap go údarú margaidh agus glacadh ar fud an domhain i dtreimhse níos giorra ná 12 mhí. Bhí an t-éacht iontach seo tacaíthe trí réimse lúfaireachtaí rialála a thabhairt isteach, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta dóibh, rochtain luath ar chomhairle eolaíoch, athbhreithnithe rollacha measúnaithe ar fheidhmeanna údaraithe margaidh ar cuireadh dlús leo. Tá sé tábhachtach anois machnamh a dhéanamh ar na próisis rialála oiriúnaithe seo chun measúnú a dhéanamh ar an rath a bhí orthu agus bealaí a aithint chun na cleachtais seo a neadú i ngnáthobair chun tacú le nuálaíocht san am i láthair agus amach anseo. Tá an straitéis chógaisíochta don Eoraip ag imirt tionchar ar ár smaointeoireacht sa réimse seo freisin. Beidh an straitéis mar chreat don treo rialála agus beartais do leigheasanna san Eoraip ar feadh go leor blianta. I gcomhar le comhghleacaithe ó ar fud an líonra rialála leigheasanna, táimid ag déanamh athbhreithniú agus anailísíú ar bhonn gníomhach ar chuspóirí an bheartais seo in éineacht le ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim ionas go leanann rialú leigheasanna de luach a chur.

Rud éigin a d'éirigh níos soiléire le linn 2021 ab ea an gá atá le cur chuige domhanda agus comhordaithe i measc rialaitheoirí táirgí sláinte. Cé gur cuireadh é seo chun cinn i gcaitheamh roinnt mhaithe blianta trí thionscal atá níos domhandaithe, mar gheall ar an bhfreagra i leith na paindéime, leagadh béim níos mó ar an tábhacht atá le cur chuige idirnáisiúnta atá comhordaithe. Tá go leor tairbhí ag baint le comhordú dá leithéid ó thaobh dúbláil a sheachaint, cinnteacht níos fearr a chur ar fáil d'earnálacha rialaithe agus an úsáid is fearr a bhaint as acmhainní. Ar deireadh thiar, áfach, mar thoradh ar éifeachtúlacht agus comhleanúnachas níos fearr, is féidir tairbhí suntasacha a chur ar fáil d'othair trí chaighdeán chomhsheasmhacha sábháilteachta, éifeachtúlachta agus cháilíochta a chur i bhfeidhm. Chomh maith leis sin, nuair

is cuí, d'fhéadfadh an cur chuige seo bheith ina chúis le dlús a chur le hinrochtaineacht táirgí d'fhonn aghaidh a thabhairt ar dhúshlán sláinte phoiblí reatha agus ag teacht chun cinn. Leanann an HPRA d'áit lárnach a thabhairt dó féin ní hamháin laistigh den líonra rialála Eorpach seanbhunaithe i ndáil le leigheasanna ach trína thiomantas freisin don Chomhpháirtíocht Idirnáisiúnta d'Údaráis Rialála Leigheasanna (ICMRA). San fhóram seo, téann sé i dteagmháil agus comhoibríonn sé leis na húdaráis rialála is mó agus forásaí ar domhan lena chinntiú go gcloistear agus go n-aithnítear dearcadh na hÉireann. Ar an dóigh chéanna, maidir le feistí leighis, de bhreis ar rannpháirtíocht leanúnach san Eoraip, leanann an HPRA de pháirt a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhoiriúnú rialála a chur chun cinn ar bhonn domhanda tríd an bhFóram Idirnáisiúnta do Rialaitheoirí Feistí Leighis (IMDRF).

Buíochas

Ba mhaith liom an deis seo a thapú chun aitheantas a thabhairt don ionchur suntasach a thug ár n-iar-chomhghleacaithe agus comhaltaí ar fhoireann ceannaireachta an HPRA, John Lynch agus Caitriona Fisher. Chuaigh John agus Caitriona araon ar scor in 2021 i ndiaidh seirbhís a thabhairt don eagraíocht ar feadh go leor blianta. Bhí baint lárnach ag John maidir lenár Rannóg Comhlíontachta agus go leor de nós imeachta agus córais a chur ar bun dá ghníomhaíochtaí cigireachta, faireachais mhargaidh agus forfheidhmithe. Lena linn sin, bhí Caitriona freagrach as ár bpróisis i leith rialachas agus maoirseacht a bhunú agus a fheabhsú, lena n-áirítear ár gcláir maidir le bainistíocht cháilíochta agus iniúchóireacht, mar aon lenár bhfeidhmeanna straitéiseacha agus pleanála gnó. Bhí an bheirt acu ina gcomhghleacaithe, ceannairí, meantóirí agus cairde den scoth don oiread sin daoine i gcaitheamh na mblianta. Braithim gur mór an phribhléid dom é gur oibrigh mé leo ar bhonn gairmiúil agus go raibh aithne agam orthu go pearsanta.

Ba mhaith liom buíochas a ghlacadh leis an Údarás as ucht a gcuid tacaíochta, ceannaireachta agus tiomantais lena chinntiú go bhfuil an HPRA ag déanamh a dhícheall i gcónaí chun barr feabhais a bhaint amach ar fud ár sainchúraim ar fad. Chomh maith leis sin, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt do na hAirí agus na baill foirne sa Roinn Sláinte agus sa Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara as ucht a gcuid tacaíochta agus comhoibríthe agus as ucht comhoibriú leis an HPRA ar réimse gníomhaíochtaí i rith na bliana, go háirithe i ndáil leis an bhfreagra i leith na paindéime agus athruithe reachtaíochta nua a thabhairt isteach.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas a ghlacadh le mo chuid comhghleacaithe ar fad sa HPRA, a choinnigh lena dtiomantas daingean le linn 2021 maidir leis an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Táim thar a bheith bródúil as a gcuid oibre agus a n-ionchur don chóras sláinte ar bhonn náisiúnta le linn tréimhse a bhí an-dúshlánach. Is pribhléid é oibriú mar chuid d'fhoireann atá chomh hiontach agus gairmiúil.



An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach



Plean Straitéiseach 2021 go 2025 – Éachtaí Barrthábhachtacha in 2021

Spríoc 1



Comhpháirtíochtaí córais sláinte

Ár gcomhoibríthe a láidir ar fud gach réimse den chóras sláinte

D'oibríomar le comhpháirtithe náisiúnta agus idirnáisiúnta chun bainistiú a dhéanamh ar an éifeacht ar an tsláinte phoiblí mar gheall ar COVID-19 agus ar an méid an-mhór gníomhaíochtaí rialála agus cumarsáide a bhain le vacsaíní agus teiripí.

In éineacht leis an Roinn Sláinte agus an HSE, rinneamar monatóireacht agus bainistiú ar aon éifeachtaí ar sholáthar leigheasanna agus feistí leighis mar thoradh ar dheireadh bheith ag teacht ar an tréimhse aistriúcháin Brexit.

Chuireamar cleachtadh mapála i gcrích ar fhoinsí reatha de mhalartú sonraí do leigheasanna, mar aon le foinsí nua-aitheanta atá le cur chun cinn in 2022.

D'oibríomar le páirtithe leasmhara náisiúnta chun tacú le coistí náisiúnta taighde nua maidir le heitic.

Spríoc 2



Rialú Forásach

An úsáid a bhainimid as cuir chuige comhréireacha agus oiriúnaitheacha chun torthaí níos fearr a bhaint amach d'othair

Chomhoibríomar leis an Roinn Sláinte agus le comhpháirtithe náisiúnta chun reachtaíocht náisiúnta a ullmhú do Rialachán an AE um Thrialacha Cliniciúla, Rialachán an AE um Fheistí Leighis agus coistí náisiúnta taighde maidir le heitic.

Thugamar faisnéis don Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara maidir leis na Rialacháin nua ón AE do leigheasanna tréidliachta agus rinneamar trácht maidir le dréachtreachtaíocht chun teacht in ionad na rialacháin reatha in Éirinn.

Chomhstíúramar tionscadal ICMRA maidir le solúbthachtaí rialála chun acmhainn monaríochta a mhéadú agus vacsaíní agus teiripic COVID-19 a iarcheadó.

Spríoc 3



Cumarsáid agus rannpháirtíocht

Ár samhlacha rannpháirtíochta a fheabhsú chun iontaoibh agus muinín an phobail a láidir

Bhunaíomar an Fóram d'Othair go foirmiúil, a ndéanann comhalta den Údarás cathaoirleacht air agus tá na téarmaí tagartha agus plean oibre comhaontaithe foilsithe ar láithreán gréasáin an HPRFA faoi láthair.

Mhéadaíomar ár rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara trí ionchuir don fhreagra náisiúnta i leith na paidéime, trí nuashonruithe fairsinge a chur ar fáil tríd an láithreán gréasáin agus nuachtlitreacha, agus rinneamar cumarsáid shuntasach leis na meáin náisiúnta chun míniú a thabhairt ar na próisis rialála agus torthaí don phobal i gcoitinne.

Rinneamar iniúchadh ar idirghníomhaíochtaí agus módúlachtaí le pearsanra cáilíochta agus sábháilteachta ón HSE mar chéim tosaigh i ndáil le beartas foriomlán a fhorbairt i leith gníomhú leis an HSE agus le tionscnaimh chliniciúla maidir le feistí leighis.

Spríoc 4



Nuálaíocht a chumasú

Ár dtacaíochtaí i leith nuálaíocht a fheabhsú ó fhionnachtain go ceadú rialála

D'fhorbraíomar treoir do nuálaithe feistí leighis mar aon le treoir nuashonraithe agus próiseas réamh-aighneachta saor in aisce d'imscrúdaitheoirí cliniciúla i ndáil le riachtanais nua ón AE.

Chuireamar treoir ar fáil do thaighdeoirí náisiúnta maidir le Rialachán an AE um Thrialacha Cliniciúla, agus spreagamar a rannpháirtíocht le haschuir STARS1 a bhfuil tairbhe ar leith ag baint leo do thaighdeoirí acadúla

Mhéadaíomar ár gcumas chun cur le comhairle eolaíoch EMA maidir le leigheasanna tréidliachta, a roinn an chéad áit in go leor nósanna imeachta faoi dheireadh na bliana.

1. Tá STARS ar an tionscadal atá maoinithe ag an AE maidir le 'Strengthening Training of Academia in Regulatory Science.'

Spríoc 5



Daoine iontacha, próisis iontacha

Ár n-eagraíocht agus daoine a fhorbairt chun go n-éireodh linn ár spriocanna a bhaint amach

Chomhaontaíomar an tsamhail oibre hibride don todhchaí ina gcuirtear riachtanais na heagraíochta, an taithí reatha i ndáil le cianobair agus athruithe sochaíocha níos leithne san áireamh, lena chur i bhfeidhm ón mbliain 2022.

Dhíríomar ár ngníomhaíochtaí um aistriú digiteach ar bhainistíocht cáis i líon réimsí nua a dhaingníu in aon ardán digiteach amháin.

Sheolamar tionscadal nua fuinnimh agus inbhuanaitheachta don tréimhse 2021-2030 chun forbairt a dhéanamh ar an bhfeabhas 33% ar éifeachtúlacht fuinnimh a baineadh amach faoin tionscadal fuinnimh don tréimhse 2015-2020.

Chruthaíomar Coiste um Éagsúlacht agus Ionchuimsiú agus baineadh gradam airgid amach sa 'Marc um Chomhionannas, Éagsúlacht agus Ionchuimsiú' ó Infheisteoirí in Éagsúlacht'.

An Freagra i leith COVID-19



Forléargas ar Ghníomhaíochtaí Rialála

Bhí an lámh in uachtar ag na nósanna imeachta réamh-údaraithe agus iar-údaraithe ar fad a bhain le leigheasanna COVID-19 ar fhreagra an HPRa i leith rialú i rith na bliana, chomh maith le dul i gcomhairle le páirtithe leasmhara barrthábhachtacha ar fud an chórais cúraim slainte níos leithne trí rannpháirtíocht ag NPHET, NIAC agus an Tascfhórsa Ardleibhéil maidir le Vacsaíní COVID-19.

Cé gur údaraíodh an chéad vacsaín COVID-19 in R4 2020, a chuir tús le céim nua den fhreagra i leith na paindéime, lean líonra rialála leigheasanna na hEorpa de thosaíocht a thabhairt d'athbhreithniú brostaithe a dhéanamh ar theiripic agus vacsaíní breise in 2021, agus iad a údarú ar deireadh. Go háirithe ceithre vacsaín eile COVID-19 (Spikevax [Moderna]; Vaxzevria [AstraZeneca]; Jcovden [Janssen]; agus Nuvaxovid [Novavax]) bunaithe ar réimse teicneolaíochtaí, lena n-áirítear mRNA, veicteoir víris agus nanacháithní próitéine, a fuair gach ceann díobh údaruithe margaíochta coinníollacha (CMA). Deonaíodh na húdaruithe coinníollacha i ndiaidh athbhreithnithe ó Choiste an EMA um Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP). Mar chomhalta de chuid CHMP, ghlac saineolaithe ón HPRa páirt i ndáil le measúnú a dhéanamh ar gach aon vacsaín, mar aon le teiripic líonmhara chun cóir leighis a chur ar COVID-19, a údarú agus a athbhreithniú, lena n-áirítear, Kineret (anakinra); Regkirona (regdanvimab); RoActemra (tocilizumab); Ronapreve (casirivimab / imdevimab), Xevudy (sotrovimab) agus Lagevrio (molnupiravir). Chomh maith leis na nósanna imeachta údaraithe, chuir an CHMP roinnt athbhreithnithe comhlántacha i gcrích a bhí dírithe ar thuairim eolaíoch comhchuibhithe a chur ar fáil ag leibhéal an AE chun tacú le cinntí náisiúnta maidir le cóireálacha COVID-19 a úsáid roimh údarú.

Go suntasach, níl údarú vacsaíní agus teiripic sábháilte agus éifeachtacha ach ina ghné amháin de shaolré leighis. I ndiaidh údarú, déantar monatóireacht ghrinn ar leigheasanna nua ar bhonn náisiúnta, réigiúnach agus domhanda fiú lena chinntiú go bhfuil siad sábháilte i gcónaí. I ndiaidh na vacsaíní agus teiripic COVID-19 a údarú, agus i ndiaidh tús a chur leis an bhfeachtas vacsaínithe ina dhiaidh sin, d'eisigh an HPRa iarratas chuig gairmithe cúraim sláinte agus chuig daoine den phobal chun tuarascálacha a chur isteach maidir le haon fho-iarmhairtí amhrasta i ndiaidh vacsaín a fháil.

Is céim chriticiúil é seo lena chinntiú go ndéantar bonn eolais don phróifíl tairbhe is riosca atá ag leigheas ar bith trí úsáid sa domhan réaduíl agus go mbíonn sé dearfach i gcónaí i ndiaidh údarú. Trí thuarascálacha ar fho-iarmhairtí amhrasta a chur isteach, is féidir le rialaitheoirí monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht vacsaíní agus an gníomh is oiriúnaí a dhéanamh dá mba rud é go gcuirfí aon fhaisnéis nua ar fáil maidir le sábháilteacht. Mar a bhíodas ag súil leis, tháinig méadú suntasach ar thuarascálacha ar fho-iarmhairtí amhrasta a cuireadh isteach chuig an HPRa agus a d'athbhreithnigh ár bhfoireann um monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht 2021 agus tháinig méadú faoi thrí agus os a chionn sin air nuair a cuireadh é i gcomparáid leis an mbliain roimhe sin. Maidir leis an 25,622 tuarascáil maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta a fuarthas, bhain 17,946 le húsáid a bhaint as vacsaíní COVID-19. Chomh maith le hathbhreithniú a dhéanamh agus tuarascálacha náisiúnta maidir le fo-iarmhairtí amhrasta a chur ar aghaidh chuig bunachar sonraí sábháilteachta an AE (EudraVigilance), chuidigh an HPRa le hathbhreithnithe comhordaithe an AE maidir le tuarascálacha míosúla maidir le sábháilteacht a chuir na sealbhóirí ceadúnais isteach, mar aon le tuarascálacha measúnaithe aonair ad-hoc, lena cinntiú go mbeadh an phróifíl tairbhe is riosca a bhain le gach aon vacsaín agus teiripic dearfach i gcónaí.

Chomh maith leis na nósanna imeachta réamh-údaraithe agus iar-údaraithe, lean saineolaithe ó ar fud na heagraíochta d'éascaíocht a dhéanamh ar ghnéithe eile den fhreagra i leith na paindéime. Chun tacú le soláthar leanúnach leigheasanna, coinníodh réimse solúbthachtaí rioscabhunaithe, lena n-áirítear cigireachtaí ó chian agus hibride, agus ríomhcheadúnais a thabhairt isteach i ndáil le drugaí rialaithe a allmhairiú/onnmhairiú. Chomh maith leis sin, lean an HPRa de dhul i dteagmháil go fairsing le páirtithe leasmhara barrthábhachtacha maidir le feistí leighis a úsáid, le béim ar leith á leagan ar thacaíocht rialála a chur ar fáil maidir le tástálacha antaigine.

Réimsí Fócais ar Leith

Thug an HPRA réimse gníomhaíochtaí trasfheidhme agus lúfaireachtaí maidir le hobair isteach chun tacú leis an bhfreagra níos leithne i leith na paindéime ó thaobh rialála de. Chomh maith leis sin bhí rannpháirtíocht agus comhoibriú suntasach i gceist le comhghleacaithe ón gcóras sláinte náisiúnta níos leithne agus ó líonraí rialála Eorpacha agus domhanda. Áiríodh le gníomhaíochtaí, ionchuir agus comhoibrithe ar leith an HPRA a bhain le COVID-19 sa bhliain 2021:

Údarú agus Infhaighteacht Leigheasanna

- Thacaíomar le hoibriú an chláir náisiúnta vacsaínithe trí rannpháirtíocht rialta leis an Roinn Sláinte agus Oifig Náisiúnta um Imdhíonadh an HSE inar cuimsíodh nuashonruithe maidir le rialú a chur ar fáil do NPHEIT agus an Tascfhórsa Ardleibhéil maidir le Vacsaíní COVID-19.
- D'oibríomar i gcomhar leis an Roinn Sláinte, HSE agus páirtithe leasmhara an tslabhra soláthair chun aon riosca atá ann maidir le soláthar leigheasanna d'othair in Éirinn a íoslaghdú agus dul i ngleic leo go réamhghníomhach.

Chomhoibríomar leis an Roinn agus an Oifig Náisiúnta do Choiste Taighde Náisiúnta maidir le hEitic chun tacú leis an athbhreithniú rialála brostaithe maidir le taighde sláinte a bhaineann le COVID-19.

- Rannpháirtíocht gníomhach agus measúnú a dhéanamh ar vacsaíní agus teiripic COVID-19 ag CHMP an EMA, meithleacha eolaíochta, coistí agus trí ionadaíocht bhuan i dtascfhórsa paindéime COVID-19 an EMA (COVID-ETF).

Monatóireacht Shábháilteachta

- Fuarthas agus cuireadh ar aghaidh 17,946 tuarascáil maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta a bhain le vacsaíní COVID-19 a úsáid. Spreagadh gairmithe cúraim sláinte agus an pobal chun aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú chuig an HPRA agus tá sé seo léirithe sa leibhéil tuairiscithe a spreagadh ar trí sin a bhíodas in ann monatóireacht ghrinn a dhéanamh ar vacsaíní COVID-19 ag leibhéal náisiúnta. Cuireadh oiliúint ar fáil do vacsaíneoirí HSE agus do liachleachtóirí ginearálta freisin maidir leis an bpróiseas um shábháilteacht a thuairisciú.
- Ghlacamar páirt sna gníomhaíochtaí fairsinge agus reatha maidir le monatóireacht shábháilteachta i ndáil le vacsaíní agus teiripí COVID-19 mar chomhalta de Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an EMA (PRAC). Bhí ionchur i gceist leis sin maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar phleananna bainistíochta riosca, mar aon le hionchur maidir le measúnú leanúnach a dhéanamh ar shonraí

sábháilteachta carnacha, lena n-áirítear sonraí a cuireadh isteach i dtuascálacha sábháilteachta achomair míosúla, tuarascálacha nuashonruithe tréimhsiúla nó sonraí ag teacht chun cinn mar gheall ar nósanna imeachta comhartha.

- Ghlacamar páirt ghníomhach mar chomhalta de Líonra Cógas-Aireachais Vacsaíní COVID-19 an ICMRA, trí éascaíocht a dhéanamh ar shaincheisteanna sábháilteachta a mhalartú idir rialaitheoirí idirnáisiúnta.
- Rinneamar éascaíocht ar chumarsáid maidir le sábháilteacht trí 14 tuarascáil nuashonraithe maidir le sábháilteacht a fhoilsiú ina ndearnadh achoimre ar an eispéireas tuairiscithe mar aon le Nuachtlitir maidir le Sábháilteacht Drugaí a fhoilsiú, mar aon le naoi gcumarsáid dhíreacha ó ghairmí cúraim sláinte (DHPC) a bheith eisithe ag sealbhóirí údarú margaíochta.
- Chuireamar seisiún eolais ar fáil go rialta maidir le gníomhaíochtaí i leith monatóireacht shábháilteachta don Roinn Sláinte, NPHEIT agus NIAC.
- Rinneamar teagmháil leis na meáin ar bhonn réamhghníomhach lena n-áirítear agallaimh leis na meáin náisiúnta inar pléadh sábháilteacht vacsaíní.

Comhlíonadh

- Ghlacamar sraith solúbthachtaí bunaithe ar riosca neamhghnách d'fhonn infhaighteacht leanúnach táirgí leighis a chinntiú, lena n-áirítear:
 - Riachtanais mhonaraíochta;
 - Táirgí críochnaithe agus comhábhair ghníomhacha a allmhairiú;
 - Iarratais i leith athruithe;
 - Athruithe ar chigireachtaí dea-chleachtais (GxP), ag athrú ó chigireachtaí ar an láthair go cigireachtaí ó chian nó cigireachtaí hibride.
- Ghlacamar páirt i bPaipéar Machnaimh ICMRA a fhorbairt maidir leis an taithí a fuarthas ó chigireachtaí ó chian agus measúnuithe i gcéin.
- D'oibríomar i gcomhar le comhghleacaithe ó An Garda Síochána agus Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí loncaim chun monatóireacht réamhghníomhach a dhéanamh ar an slabhra soláthair do tháirgí sláinte COVID-19 neamhúdaraithe nó brionnaithe.
- Rinneamar monatóireacht agus thugamar freagra ar fhógraíocht agus ar chur chun cinn cóireálacha agus feistí leighis neamhúdaraithe/neamhchomhlíontacha ar maíodh ina leith bheith chun críocha COVID-19 a bhrath, a leigheas nó a chosc.

Feistí Leighis

- D'oibríomar mar chuid de ghrúpa um measúnú criticiúlacht feistí leighis an HSE, ar foghrúpa de chuid NPHET é chun comhairle agus ionchur rialála a chur ar fáil maidir le feistí leighis ábhartha. Chomh maith leis sin, bhí an HPRA ina chomhalta d'fhoghrúpa NPHET maidir le cuir chuige i leith tástáil dhiagnóiseach.
- Chuireamar tacaíocht rialála ar fáil don Roinn Sláinte agus don Ghrúpa Saineolaithe um mearthástáil antaigine maidir le tástálacha antaigine diagnóiseacha (ADTanna) agus mearthástálacha diagnóiseacha antaigine a úsáid (RADTanna).
- Chuidíomar le gníomhaíocht rialála Eorpach trí chruinnithe rialta d'Údaráis Inniúla maidir leis an topaic COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha vitro (IVDanna).
- Ghlacamar páirt i ngníomhaíocht rialála idirnáisiúnta maidir le COVID-19 agus feistí leighis agus IVDanna.
- Chuidigh an HPRA le grúpaí saineolaithe a bhunaigh HIQA chun measúnuithe meara a dhéanamh ar litríocht eolaíoch maidir le COVID-19.

An Freagra Leanúnach i leith na Paindéime agus Ionchuir sa Todhchaí

I dtús na bliana 2020, tháinig laghdú ar thréine na ngníomhaíochtaí a bhain leis an bhfreagra náisiúnta agus Eorpach i leith na paindéime mar gheall ar an scéal eipidéimeolaíochta bheith ag feabhsú. Go suntasach, cé go bhfuil vacsaíní in aghaidh COVID-19 ag leanúint ar aghaidh, leanfaidh an HPRA de mhonatóireacht ghrinn a dhéanamh ar shábháilteacht na vacsaíní, bídis chun críocha príomhdháileoga nó teandáileoga. Mar aon le próiseáil a dhéanamh ar thuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i leith vacsaíní a bhaineann le COVID-19 agus tuarascálacha nuashonraithe maidir le sábháilteacht a fhoilsiú go rialta, leanfaidh an HPRA de chur le hathbhreithnithe comhordaithe AE agus le measúnú a dhéanamh ar thuarascálacha measúnuithe comhartha ad-hoc.

De réir mar a fhorbraítear vacsaíní na chéad ghlúine eile mar fhreagra ar choinníollacha eipidéimeolaíochta agus athraithe i gcúrsaíocht bheith ag athrú, ghlacaimid páirt i nósanna imeachta réamh-údaraithe chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht, éifeachtacht agus cáilíocht na n-iarrthóirí vacsaíne, agus ag an am céanna, tionchar a imirt ar fhorbairt vacsaíní agus teiripice trí chomhairle eolaíochta a chur ar fáil.

Ar deireadh, leanfaidh an HPRA i mbun tacaíocht a thabhairt do chomhpháirtithe barrthábhachtacha an chórais sláinte agus gníomhú leo, ar trí sin a chinnteofar go mbeidh an fhaisnéis is cothroime le dáta maidir le rialú ar fáil chun tacú leis an bhfreagra leanúnach náisiúnta i leith na paindéime.



Leigheasanna lena n-úsáid ag an Duine



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

Údarú agus Clárú

- Sula ndéantar leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann, ní mór don HPRÁ 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 measúnú a shuíomh gur mó na tairbhí sláinte a ghabhann le leigheas ná na rioscaí a bhaineann leis atá a bhfuiltear ar an eolas fúthu. Má shuítear amhlaidh, d'fhéadfadh sé go ndeonófar údarú margaíochta don leigheas lena mbaineann.

Tá roinnt bealaí ann trínar féidir leis an HPRÁ táirge a údarú. Áirítear orthu sin an nós imeachta náisiúnta, an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (MRP) agus an nós imeachta díláraithe (DCP). I gcás an MRP agus an DCP araon, ní mór iarratais a thíolacadh go comhuaineach i roinnt Ballstát an AE.

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

I rith na bliana lena mbaineann an tuarascáil seo, ba é 542 an líon iomlán leigheasanna nua a údaraíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2021 an méid seo a leanas:

- 94 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear 88 iarratas i leith allmhairiú comhthreomhar;
- 72 iarratas a rinneadh faoi MRP agus 177 n-iarratas a rinneadh faoi DCP. Gníomhaigh an HPRÁ mar

Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnú ar 19 ceann de na DCP-anna;

- Faoin mbealach láraithe, gníomhaigh an HPRÁ mar rapóirtéir in 11 cás agus mar chomhrapóirtéir in 10 cás.
 - Rinneadh 175 leigheas eile a údarú tríd an mbealach láraithe, ar leigheasanna iad nach raibh an HPRÁ ina rapóirtéir ná ina chomhrapóirtéir maidir leo.
 - Trí Luibh-Tháirge Leighis thraidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe
- Oibríonn EMA córas comhairle eolaíochta agus nós imeachta cúnamh 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 2021, gníomhaigh HPRÁ mar chomhordaitheoir le haghaidh 82 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, dhéileálar le seacht n-iarraidh faoin nós imeachta sin.
- Is féidir le rannpháirtíocht i dtrialacha cliniúla a chumasú d'othair tairbhiú ó theiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. I rith na bliana 2021, d'eisíomar 107 iarratas nua maidir le trialacha cliniúla, lena n-áirítear cúig thriail a bhain le COVID-19, ar nós imeachta comhchuibhithe deonach é ceann amháin díobh agus gníomhaigh an HPRÁ mar an Príomh-Bhallstát.
 - Tá sé mar aidhm ag athaicmiú an stádas 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 gur údaraíodh dhá leigheas le díol ginearálta gan oideas sa bhliain 2021. Fuarthas cúig iarratas nua d'athaicmiú na leigheasanna idir stádas ar oideas amháin go stádas gan-oideas i gcógaslann amháin.

- Déanann an HPRA liosta de leigheasanna in-idirmhalartaithe a fhoilsiú agus a choinneáil le go mbeidh cógaiseoirí in ann iad a mhalartú ar bhonn cineálach agus le go mbeidh Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE) in ann praghsáil thagartha dhéanamh orthu. Áiríodh 118 ceimiceán gníomhach nó meascán de cheimiceáin ghníomhacha ar liosta na leigheasanna in-idirmhalartaithe faoi dheireadh na bliana.
- Faoin gCreat maidir le Ganntanais Leigheasanna, tugtar príomhpháirtithe san earnáil sláinte le chéile arb é is aidhm leis straitéisí a fhorbairt chun an éifeacht a bhaineann le ganntanais in Éirinn a mhaolú. Léiríodh in athbhreithniú ar an gcéad dá bhliain d'fheidhmiú an chreata an éifeachtúlacht atá leis an gcreat chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais agus lena n-aithnítear na deiseanna chun tuilleadh feabhais a chur ar ghanntanais a chosc agus a bhainistiú. Cuirfear tús leis na deiseanna sin a mheas agus a chur i bhfeidhm sa bhliain 2022.

Leanann an HPRA ar aghaidh le ról feiceálach a ghlacadh i dtionscnaimh Eorpacha agus Idirnáisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais leigheasanna lena n-áirítear an t-aon líonra pointe teagmhála do ghanntanais leigheasanna agus an t-idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil an tsoláthair leigheasanna a d'eagraigh an Coimisiún Eorpach.

- De réir mar atá an úsáid a bhaintear as lipéadú ilteangach fós mar bhealach tábhachtach chun tionchar an Bhreiteimeachta a laghdú agus chun tacú le hinfhaighteacht na leigheasanna in Éirinn, tá an HPRA fós páirteach ar bhealach gníomhach chun an tionscnamh sin a chur chun cinn ar leibhéal an HMA tríd an nGrúpa Comhordaithe do Nósanna Imeachta Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh) Lean an HPRA ar aghaidh ag treorú an Ghrúpa Oibre (CMDh) maidir le Pacáistiú Ilteangach, grúpa a d'ullmhaigh uasdátú eile ar threoir dhea-chleachtais maidir le pacáistiú ilteangach in 2021. Airítear san uasdátú pléití ar shaincheisteanna a thagann chun cinn agus aiseolas na mBallstát a bailíodh i suirbhé a rinneadh le linn na bliana 2021. Measadh freisin ábhair imní a léirigh páirtithe leasmhara agus iarrataí ó Bhallstáit chun soiléiriú a fháil ar ghnéithe praiticiúla maidir le céim phíolótach an phacáistithe ilteangaigh. Leanadh leis an gcéim phíolótach le linn na bliana 2021.

Leanann an HPRA de bheith ag rannchuidiú go gníomhach leis an ngrúpa EMA QRD (Cáilíocht Doiciméad a Athbhreithniú) chun solúbthacht an lipéadaithe do vacsaíní COVID-19 agus iarrataí díolúine lipéadaithe a aontú chun infhaighteacht ar leigheasanna ísealtoirte a choinneáil.

- Chun cuidiú le leanúnachas soláthair don mhargadh i gcás ganntanas leighis i ndiaidh an Bhreiteimeachta, cheadaigh an HPRA 181 údarú shealadacha maidir le 'hiarraidh bhaisc-shonrach' le linn na bliana 2021.
- Cheadaigh an HPRA ceithre údarú margaidh i ndiaidh nós imeachta aitheantais fhrithpháirtigh simplithe chun infhaighteacht táirgí leighis atá tábhachtach do mhargadh na hÉireann a chinntiú.
- Maidir leis an mBreiteimeacht, ghlac an HPRA le 371 fógra maidir le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine faoi Fhógra an Choimisiúin maidir le 'acquis cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm i margaí atá ag brath go stairiúil ar sholáthar leigheasanna ón mBreitain Mhór nó tríd tar éis dheireadh na tréimhse aistrithe'.



Údarú agus clárú: Na Príomhfhiúirí	2019	2020	2021
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	76	88	89
Comhairle eolaíochta			
Ról ceannasach maidir le comhairle eolaíochta EMA:	102	119	82
Comhairle náisiúnta eolaíochta	20	11	7
Iarratais ar thrialacha cliniciúla	88	73	107
Nósanna Imeachta Saorálacha maidir le Comhchuibhiú (trialacha cliniciúla ilnáisiúnta)	2	4	3
Ról ceannasach	8	7	7
Ballstát rannpháirtíochta			
Iarratais maidir le húdaruithe margaíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	49	61	94
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	20	23	29
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	229	163	220
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir/Piara-athbhreithneoir Lárúil	17	18	28
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	2	2	3
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/simplithe	3	2	0
Athruithe ar údaruithe margaíochta (Cineál IA, IB, II)	14,957	12,026	9,665
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	0	1	6
Athnuachan údaruithe margaíochta	291	390	305
Sealbhóir údaraithe margaíochta a aistriú	1,583	202	468
Monaróirí	135	138	145
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	69	76	75
Mórdhíoltóirí	385	379	391
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	30	29	23
Allmhaireoirí	68	75	77
Dáileoírí	92	102	99
Bróicéirí	8	9	7
Deimhnithe onnmhairiúcháin	1,367	1,019	1,102
Clár na leigheasanna díolmhaithe i leith chur in iúl allmhairiú neamhúdaraithe leigheasanna	2,586,120 paca	2,789,340 paca	2,758,650 paca

Sábháilteacht agus Cáilíocht

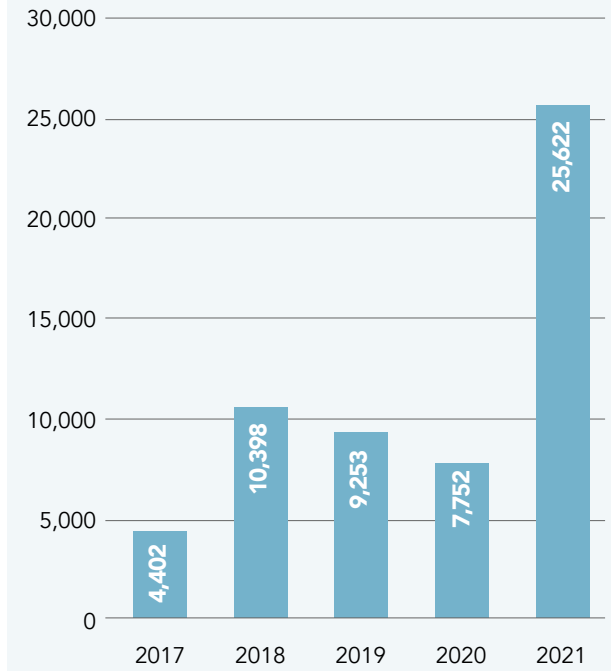
- Cabhraítear sna tuairiscí faoi fhrithghníomh díobhálach leis an HPRa chun próifíl sábháilteachta na leigheasanna údaraithe a shainréithiú tuilleadh nuair a úsáidtear iad go cliniúil i gcomhar le gairmithe faireachais cógas san Eoraip agus in áiteanna níos faide i gcéin. I gcuid mhór cásanna, éiríonn tuairiscí a chuirtear faoi bhráid an HPRa as ábhar imní a thagann chun cinn le linn breathnóireacht a dhéanamh ar theagmhas gan choinne agus/nó ar theagmhas gan iarraidh, is é sin, i gcomhthéacs úsáid leighis. Is féidir fhrithghníomhartha díobhálacha a bhfuiltear ar an eolas fúthu a chur san áireamh freisin, amháil na cinn sin a bhfuil cur síos orthu ann san fhaisnéis faoin táirge.

I mbliana:

- Fuarthas 25,622 tuairisc san iomlán faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a raibh baint acu le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, lena léirítear méadú suntasach 331% ar an méid iomlán tuairiscí a fuarthas i gcomparáid leis an mbliain 2020.
- As na tuairiscí a fuarthas, bhí baint ag 17,946 acu le húsáid na vacsaíní COVID-19, agus tugadh timpeall 7.5 milliún dáileog amach sa bhliain 2021. Mar chuid de na cláir vacsaínithe a rolladh amach, moladh go láidir do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairiscíu chuig HPRa. Léirítear sin sa leibhéal tuairiscithe spreagtha agus cumasaíodh an dlúthfhaireachán a rinneadh ar vacsaíní COVID-19 le chéile le contrapháirteanna an AE.
- Fuarthas 7,676 tuairisc sa bhreis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta sa bhliain 2021 a raibh baint acu le leigheasanna eile lena n-úsáid ag an duine (lena n-áirítear vacsaíní eile), atá gan athrú den chuid is mó i gcomparáid leis an mbliain 2020.



Tuairiscí maidir le Teagmhais Dhíobálacha



- As na tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuair an HPRa sa bhliain 2021, fuarthas 45% díobh ó dhaoine den phobal, 26% díobh ó ghairmithe cúraim sláinte agus thuairiscigh sealbhóirí údaruithe margaíochta 29% díobh.

Is mar seo a leanas miondealú na dtuairiscí a chuir an pobal agus gairmithe cúraim sláinte ar aghaidh go díreach (seachas sealbhóirí údaruithe margaíochta)

Foinsí do Thuairiscí Nua maidir le Fhrithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Dochtúir	12
Othar/Tomhaltóir	63
Altra	11
Cógaiseoir	9
Gairmí Cúraim Sláinte - Eile	5

Is ionann sin agus athrú suntasach sa phatrún tuairiscithe ón mbliain 2020, agus arís is iad vacsaíní COVID-19 is cúis leis sin den chuid is mó, ina raibh 62% de na tuairiscí ó dhaoine den phobal, 34% eile ó ghairmithe cúraim sláinte agus 4% ó shealbhóirí údaruithe margaíochta. Maidir leis na tuairiscí atá fanta, tá an patrún don bhliain 2021 cosúil leis na blianta roimhe seo, is iad sealbhóirí údaruithe margaíochta a thuairiscigh 89% díobh, agus urraitheoirí a thuairiscigh 0.5% eile díobh, i gcomhthéacs trialacha cliniúla 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 faireachán breise atá i gceist le 74% de na tuairiscí a cuireadh isteach, agus as sin bhí baint ag 70% díobh le vacsaíní COVID-19.

- B'ionann líon na leigheasanna is minice a bhí i gceist le tuairiscí chuig an HPRa agus thart ar 92% de na tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuarthas sa bhliain 2021 (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 frithghníomh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuairiscí*
Vacsaíní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	18,242
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíonmhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	4,115
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíochas, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	494
Leigheasanna sícileipteacha	470
Leigheasanna le haghaidh galair a bhaineann le haerchonairí toirmeascacha	352
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	348
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiabéiteas Mellitus	312
Anailgéisigh, lena n-áirítear leigheasanna chun méigrim a chosc agus a chóireáil	244
Leigheasanna a rialálann leibhéal hormón paraitíróideach	213
Leigheasanna hormónacha lena n-áirítear frithghiniúnaigh agus teiripí athsholáthair hormón	205

* 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 an HPRa sa bhliain 2021, tuairiscíodh go bhfuair 229 othar bás i ndiaidh cóireáil a cuireadh orthu le leigheas amhrasta. Léiríonn an tábla a ghabhann leis seo na leigheasanna/aicme leigheasanna bainteach leis an líon is airde tuairiscí.

- Tá sé tábhachtach a lua nach féidir glacadh le hionad leighis ar an liosta seo mar tháscaire ar shábháilteacht nó ar riosca. Ní féidir líon na dtuairiscí a fuarthas a úsáid mar bhonn chun minicíocht frithghníomh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.
- Is féidir a bheith ag súil go leanfadh le daoine ag fáil bháis mar gheall ar dhul chun cinn bunghalair nó go bhfaigheadh daoine bás nádúrtha le linn dóibh cóireáil leis na leigheasanna a fháil nó ina diaidh. Ní chiallaíonn sé sin gurb é an leigheas is cúis leis an mbás.
- Is annamh atá tuairiscí aonair leordhóthanach chun an chúisíocht a fháil amach, agus tá sé riachtanach go scrúdaítear na sonraí ina n-iomláine, lena n-áirítear na sonraí sin ó chórais tuairiscithe dheonaigh, chomh maith le sonraí ó litríocht, ó staidéar eipidéimeolaíochta agus ó thrialacha cliniciúla, chun teacht ar chonclúid láidre maidir le coibhneas cúisíoch.
- In go leor cásanna, nuair a thuairiscítear go bhfuair duine bás, rinneadh cur síos ar an othar ábhartha mar othar a raibh buntinneas suntasach air agus cuireadh cóireáil air leis an iomaí leigheas agus/nó le hobráid.
- Maidir le vacsaíní COVID-19, d'fhoilsigh an HPRa nuashonruithe sábháilteachta le linn na bliana 2021. Áirítear i ngach nuashonrú faisnéis maidir leis na tuairiscí a fuarthas, lena ndéantar cur síos ar dhuine aonair a raibh eolas ann go raibh sé/sí vacsaínithe agus go bhfuair sé/sí bás ina dhiaidh sin. Bhain formhór na dtuairiscí sin le daoine aonair a bhí 75 bliain d'aois nó níos sine. Tá tuilleadh eolais ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa www.hpra.ie/covid19.

Leigheas(anna) Amhrasta/An Aicme Leigheasanna	An Líon Tuirisci*
Vacsáiní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	104
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	72
Leigheasanna sícileipteacha	29
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	8
Leigheasanna cardashoithíocha, lena n-áirítear leigheasanna frith-hipirteannasacha, frith-neamhrithimeacha agus leigheasanna a íslíonn lipídí	7
Leigheasanna fritrombataice, lena n-áirítear leigheasanna antaithéachtacha agus frithphláitín	7
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	7
Leigheasanna sistéamacha chun aicne a chóireáil	<5
Leigheasanna sistéamacha cortacaistéaróideacha	<5
Leigheasanna riospráide	<5
Leigheasanna anailgéiseacha	<5

* 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 measúnú faireachais cógas agus bainistiú rioscaí. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin an obair a dhéanaimid ar Choiste an EMA ar Mheasúnú Riosca Faireachas Cógas (PRAC). I rith na bliana 2021, rinne an HPRa an méid seo a leanas:
 - Leanadh dár rannpháirtíocht sa tionscnamh comhroinnte oibre le haghaidh aimsiú comharthaí laistigh den Aontas Eorpach, agus sinn ag feidhmiú mar Bhallstát ceannais i ndáil le faireachán a dhéanamh ar 70 shubstaint ghníomhacha atá údaraithe ar bhonn náisiúnta;
 - Agus sinn ag fónamh mar rapóirtéir PRAC, bhí freagracht ar HPRa i ndáil le bainistiú breise a dhéanamh ar aon chomhartha a aimsíodh maidir le 56 leigheas atá údaraithe go lárnach (ina bhfuil 40 shubstaint ghníomhach/chumasc de shubstaintí gníomhacha);
 - Glacadh páirt i nós imeachta measúnaithe aonair an Aontais Eorpaigh i leith na tuarascála tréimhsiúla maidir le faisnéis uasdátaithe (PSUR) agus measúnuithe náisiúnta agus rannchuidíodh le 837

PSUR agus bhíodhas i gceannas ar mheasúnú aonair an AE maidir le 53 ceann de na nósanna imeachta sin;

- Tugadh seirbhís mar Bhallstát an PRAC, glacadh páirt sa mheasúnacht ar 36 tuairisc achomair shábháilteachta ar bhonn míosúil mar chuid den dlúthfhaireachán sábháilteachta ar vacsaíní COVID-19;
 - Glacadh páirt, mar Bhallstát lena mbaineann, i gceithre tharchur sábháilteachta leanúnacha ar tháinig deireadh le dhá cheann díobh i rith na bliana.
 - Rannchuidíodh leis an athbhreithniú ar 440 phlean bainistithe riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tíolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe.
 - Chuireamar ionchur measúnaithe ar fáil freisin maidir le 603 nós imeachta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin (lena n-áirítear prótacail, tuarascálacha agus bearta iar-údarúcháin eile a bhain le cúrsaí sábháilteachta).
- Leanann an HPRa le faisnéis tábhachtach sábháilteachta a chur in iúl 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 2021, rinne an HPRa an méid seo a leanas:
 - Cheadaigh an HPRa an t-ábhar agus an plean cumarsáide do 23 Cumarsáid Ghairmiúil faoi Chúram Sláinte Díreach (DHPCanna), ina bhfuil faisnéis thábhachtach nua maidir le leigheasanna údaraithe agus lena leagtar béim ar an ngá atá ar ghairmithe cúraim sláinte chun gníomhartha ar leith a dhéanamh nó na cleachtais atá acu a athrú chun na baoil d'othair a laghdú agus feabhas a chur ar úsáid shábháilte na leigheasanna. Is iad na sealbhóirí údaruithe margaíochta a dháileann na DHPCanna agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa.
 - Cheadaigh an HPRa an t-ábhar agus an plean cumarsáide do 93 sraith beart íoslaghdaithe riosca breise atá nua nó uasdátaithe le haghaidh leigheasanna. Moltar na bearta sin nuair is gá amháin chun saincheist thábhachtach sábháilteachta a bhainistiú agus feabhas a chur ar an gcothromaíocht idir baoil agus tairbhí maidir le leigheas. Áirítear orthu sin, mar shampla, ábhar oideachais do ghairmithe cúraim sláinte, treoirlabhair agus cártaí d'othair, cláir maidir le toircheas a chosc, agus córais dáileacháin rialaithe. Is iad na sealbhóirí údaruithe margaíochta a dháileann na hábhair agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa.
 - Foilsíodh cúig eagrán de Nuachtlitir an HPRa ar Shábháilteacht Drugaí agus dáileadh iad ar ghairmithe cláraithe cúraim sláinte agus tá na heagrán go léir ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa. Leagtar béim sa Nuachtlitir ar Shábháilteacht

- Drugaí ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta do ghairmithe cúraim sláinte agus bíonn hipearnaisc ann chun daoine a sheoladh chuig faisnéis faoi tháirgí agus chuig doiciméid iomchuí eile ar láithreáin ghréasáin an HPRA agus an EMA. Tá innéacs iomlán de na hábhair a clúdaíodh i rith na bliana seo caite le fáil in Aguisín 3.
- Soláthraíodh 21 alt lena gcur san áireamh i bhfoilseachán MIMS (Ireland) míosúil, chomh maith le dhá alt a sholáthar don Irish Medicines Formulary. Tá liosta iomlán de na hábhair a clúdaíodh sna hailt sin le fáil in Aguisín 3.
 - Leagadh béim ar chláir oibre mhíosúla an PRAC, miontuairiscí, príomhphointí na gcrúinnithe, agus fógraí faoi athbhreithnithe agus comharthaí sábháilteachta trínár láithreán gréasáin.
- Chuir an HPRA tionscadal taighde chun cinn sa bhliain 2021 freisin, i gcomhar le taighdeoirí de chuid Choláiste Ríoga na Máinliá in Éirinn (RCSI), chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht bearta íoslghdaíthe riosca i leith cosc a chur ar dhíobhálacha ar leigheasanna teiritigineacha is cúis leo. Fuair an tionscadal maoiniú trí Ghradam Comhpháirtíochta Feidhmí ón mBord Taighde Sláinte, ina dtugtar le chéile an HPRA mar úsáideoir eolais agus an RCSI mar thaighdeoir acadúil. Mar thoradh ar an tionscadal comhoibríoch seo, foilsíodh staidéar trasghearrthach il-pháirtithe leasmhara a bhaineann le feachtas, eolas agus cleachtas na ngairmithe cúraim sláinte i ndiaidh clár maidir le cosc ar thoircheas a chur i bhfeidhm maidir le valpróait sóidiam in Éirinn (Hughes JE, Buckley N, Looney Y, Kirwan G, Curran S, Doherty CP, Mullooly M, Bennett KE. Tuairim Shaineolach maidir le Sábháilteacht Drugaí 2021 Lúnasa;20(8):965-977). Áiríodh achoimre ar na torthaí sa 106ú heagrán de Nuachtlitir an HPRA ar Shábháilteacht Drugaí.
 - Tá clár cigireachtaí an HPRA dírithe ar dheimhin a dhéanamh de chomhlíonadh caighdeán agus reachtaíocht iomchuí. I mbliana, rinneadh na cigireachtaí seo a leanas:
 - 87 cigireacht maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha;
 - 49 cigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórdhíoltóirí agus dáileoirí;
 - Cúig chigireacht maidir le dea-chleachtas cliniciúil ag láithreáin imscrúdaitheora nó urraitheora;
 - Sé chigireacht maidir le faireachas cógas;
 - Rinneadh cigireacht amháin maidir le comhlíonadh rialachán in áitribh de chuid sealbhóra údaraithe margaíochta chun an leibhéal comhlíontachta, i dtaca leis na ceanglais dhlíthiúla i leith margú agus fógart leigheasanna, a chinneadh.
 - Tá an clár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe ina chuid den fhaireachán a dhéanann an HPRA ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann agus na táirgí cógaisíochta araon a mhonaraítear in Éirinn lena n-onnmhairiú. Baineann an clár le tástáil anailíseach a dhéanamh ar tháirgí agus le scrúdú a dhéanamh ar an bpacáistiú agus ar an lipéadú atá orthu, chomh maith le seiceálacha ar inúsáidteacht na dtáirgí. Osclaíodh 422 cás faoin gclár sa bhliain 2021. Áiríodh orthu sin:
 - Tástáil anailíseach ar 269 leigheas agus ar shamplaí de tháirgí eile a chur i gcrích. As sin, is leigheasanna údaraithe a bhí in 205 díobh agus bhí baint ag 64 díobh le cásanna forfheidhmithe an HPRA. Rinneadh anailís ar tháirge amháin ag Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Leigheasanna (OMCL) an HPRA mar chuid de chlár faireachais na Stiúrtóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasanna (EDQM) le haghaidh táirgí údaraithe go lárnach. Maidir le samplaí neamhfheidhmithe, cinneadh gur chomhlíon tromlach na samplaí a tástáladh a gcuid sonraíochtaí. Mar sin féin, fuarthas roinnt torthaí a bhí lasmuigh de shonraíochtaí. Bhain an toradh is rialta le hábhar cáithnínach a fuarthas i dtáirgí in-insteallta. Scrúdaíodh roinnt feistí frithchrioscaíola neamhéifeachtacha ar chartáin sheachtracha sa tsaotharlann freisin, chomh maith le líon beag torthaí a bhí lasmuigh de shonraíochtaí chun iad a thaispeáint. Tugadh faoi bhearta cuí leantacha i ngach cás ar leith.
 - Pacáistiú agus lipéadú ar 142 leigheas a scrúdú. Sainithníodh neamhchomhlíonadh i gcás naoi gcinn déag de na scrúduithe sin, lena n-áirítear cásanna ina raibh faisnéis/rabhaidh shábháilteachta ar iarraidh ó bhileog an phacáiste. Ina theannta sin, sainithníodh neamhchomhlíonadh i roinnt cásanna leis an Treoir um Leigheasanna Falsaithe, lena n-áirítear feistí frithchrioscaíola neamhéifeachtacha. Sainithníodh barúlacha a bhaineann le Braille freisin, amhail saincheisteanna maidir le hairde na spotaí a bheith íseal, feistí frithchrioscaíola lena gclúdaítear na spotaí Braille, cásanna nach bhfuil Braille leagtha amach ar bhealach oiriúnach do léitheoirí in Éirinn, chomh maith le neamhchomhlíonadh eile Braille. Tugadh faoi bhearta cuí leantacha i ngach cás ar leith.
 - Rinneadh seiceálacha ar inúsáidteacht na dtáirgí ar 11 táirge mar fhreagairt go hiondúil ar thuairiscí a bhí ann níos luaithe faoi fhabhtanna cáilíochta maidir leis na leigheasanna sin. Ní bhfuarthas aon cheann de na samplaí a bheith neamhchomhlíontach.

- Trí chlár na bhfabhtanna cáilíochta agus na n-athghairmeacha, déantar imscrúdú, ar bhonn riosca, ar thuiriscí faoi fhabhtanna amhrasta cáilíochta i leigheasanna agus ina substaintí gníomhacha gaolmhara. Chomh maith leis sin, comhordaíonn sé athghairmeacha ó mhargadh na hÉireann. Rinneadh fabhtanna cáilíochta maidir le 2,033 leigheas lena n-úsáid ag an duine a thuirisciú nó a shainithint sa bhliain 2021. Léiríodh sa mhéid sin méadú 44% ar fhiúir 2020 (1048), agus dá réir sin, bhí méadú 49% ar fhiúir 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	2019	2020	2021
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	259	312	396
Mórfhabhtanna cáilíochta	291	701	1,381
Mionfhfabhtanna cáilíochta	375	378	235
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	23	17	21
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	948	1,408	2,033

Chuir cógaiseoirí an chuid is mó de na tuairiscí faoi fhabhtanna cáilíochta (39%) ar aghaidh, trí thairseach tuairiscithe ar líne HPRA den chuid is mó. Ba mhéadú suntasach é seo ar an mbliain 2020, nuair a tháinig 20% de na tuairiscí a fuarthas ó chógaiseoirí. Is iad tuairiscí ó chuideachtaí cógaisíochta, lena n-áirítear monaróirí, dáileoirí agus/nó sealbhóirí údaruithe margaíochta a thug 32% de na cásanna sa bhliain 2021, agus tháinig 26% de na cásanna ó údaráis inniúla eile.



- 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, aistarraingíodh 117 leigheas lena n-úsáid ag an duine, mar gheall ar na cúiseanna atá leagtha amach sa tábla thíos.

Cúis leis an Athghairm	Líon na dTáirgí
Saincheisteanna maidir le héilliú	33
Turais maidir le ham iompair dearbhaithe	26
Turais maidir le slabhra fuar/teocht	15
Neamhchomhlíonadh maidir le sonraíochtaí	13
Saincheisteanna maidir le cobhsaíocht	6
Dáileachán mícheart	6
Neamhchomhlíonadh Údaruithe Margaíochta	5
Easpa Deimhneachta maidir le Steiriliú	4
Saincheisteanna maidir le Barrachóid	2
Táirgí gan cheadúnas ar an margadh	2
Saincheisteanna eile ilchineálacha	5

- Eisítear Fógra maidir le hAire a thabhairt le linn Úsáid an táirge agus Litreacha chuig Dochtúirí/ Cumarsáid Ghairmiúil faoi Chúram Sláinte Díreach do leigheasanna a bhfuil fabht suntasach cáilíochta acu, ach i gcás nár cheart tús a chur le gníomh aistarraingthe. Áirítear orthu sin cás ina bhfuil an leigheas faoi chaibidil as stoc mar gheall ar ghníomh aistarraingthe, agus d'fhéadfadh baol níos mó d'othair ná an tsaincheist maidir leis an bhfabht cáilíochta a bheith ag gabháil leis an gcás sin. Ceadaíodh tríocha a ceathair cumarsáid den sórt sin le linn na bliana 2021.
- Eisíodh trí fholáireamh mheara le linn na bliana 2021 chun údaráis inniúla eile a chur ar an eolas faoi shaincheisteanna maidir le fabht suntasach cáilíochta a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar mhargaí eile.
- Le linn na bliana 2021, lean an HPRA ag fáil freagraí ó shealbhóirí údaruithe margaíochta maidir le 'gairm ar athbhreithniú' a bunaíodh faoin Tuairim CHMP do tharchur Airteagal 5(3) maidir le nítreasaimíní.

- 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 2021, imscrúdaíodh 16 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:
 - Bhain cúig chás déag 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 26 leigheas agus rinneadh gníomhartha riachtanacha leantacha;
 - Bhain cás amháin le himscrúdú ar neamhchomhlíonadh leis na rialacháin pharaicéiteamóil a bunaíodh sna Rialacháin um Tháirgí Íocshláinte (Oideasú agus Rialú Soláthair), 2003.

De bhreis air sin, tugadh aghaidh ar 50 fiosrú a bhí bainteach le díol táirgí sláinte in Éirinn.

- Tríd an gclár comhlíontachta fógraíochta déantar faireachán agus athbhreithniú ar chomhlíonadh na ngníomhaíochtaí fógraíochta agus poiblíochta ag an tionscal i ndáil le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine. Rinneadh athbhreithniú ar 66 fógra san iomlán agus sainathníodh neamhchomhlíonadh, lena n-áirítear mór-shaincheisteanna agus mion-shaincheisteanna araon, i gcás sé cinn de na fógraí sin. Fuarthas dhá ghearán a bhaineann le fógraíocht freisin. Sna cásanna sin go léir, rinneamar formhaoirseacht ar na gníomhartha riachtanacha ceartaitheacha agus/nó coisctheacha.
- Faoinár gclár forfheidhmiúcháin:
 - Rinne an HPRa 1,604,589 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a choinneáil sa bhliain 2021 i gcomparáid le 1,610,295 aonad daileoige sa bhliain 2020. I measc na dtáirgí a coinníodh bhí támhacháin (46%), stéaróidigh anabalacha (13%), anailgéisigh (10%) agus leigheasanna le haghaidh mífheidhmiú ardúcháin (6%). Cuireadh tús le 10,596 cás forfheidhmithe san iomlán, i gcomparáid le 8,043 sa bhliain roimhe;
 - Rinneamar cúig chás ionchúisimh a thionscnamh agus d'eisíomar seacht rabhadh fhoirmiúla shaorálacha. Tionscnaítear ionchúiseamh i gcás ina measann HPRa go bhfuil riosca suntasach ann do shláinte an phobail nó i gcás ina dtarlaíonn teagmhais leanúnacha neamhchomhlíontachta. Bhain trí ionchúiseamh le soláthar neamhúdaráithe na stéaróideach anabalach, bhain ionchúiseamh amháin le soláthar neamhúdaráithe ciotráite sildeinifile agus bhain ionchúiseamh amháin le soláthar táirgí leighis ó stáinín margaidh. Ina theannta sin, tacaímid le hionchúisimh a thionscnaíonn an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar neamhdhleathach leigheasanna;

- Bhí Oibríocht Pangea XIV, 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 an HPRa, Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim, agus An Garda Síochána ar leibhéal náisiúnta i bhfigiúirí coinneála an HPRa don bhliain 2021;
- Chomh maith leis sin, dúnadh nó rinneadh leasú ar 461 láithreán gréasáin, liostú ríomhthráchtála agus/nó leathanaigh meán sóisialta mar gheall ar faireachán a dhéanamh ar láithreáin ghréasáin, ar fhógraí margaidh ar líne agus ar shuíomhanna meán sóisialta.

Reachtaíocht Agus Rialacháin

- Sa tréimhse ceithre bliana roimh an gComhaontú Trádála agus Comhair idir an AE agus an Ríocht Aontaithe i Nollaig na bliana 2020, is éard a bhí i bpríomhchuspóir straitéiseach an HPRa maidir le hullmhú agus pleanáil don Bhreiteimeacht ná an soláthar leigheasanna agus feistí leighis d'othar agus d'ainmhithe a chosaint. Bhí sé sin fós ina phríomhchúram sa bhliain 2021 de réir mar a bhí an HPRa i dteagmháil le páirtithe ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal na hEorpa araon chun toradh agus impleachtaí an Chomhaontaithe agus maoluithe gaolmhara a bhaineann le leigheasanna a thug an Coimisiún Eorpach isteach a bhainistiú.

D'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach fógra maidir le 'acquis cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm i margaí atá ag brath go stairiúil ar sholáthar leigheasanna ón mBreatain Mhór nó tríd tar éis dheireadh na tréimhse aistriútha' ag deireadh mhí na Nollag, 2020, go sonrath. Leis an bhfógra, a bhaineann le hÉirinn, le Málta, leis an gCipir agus le Tuaisceart Éireann, agus tréithe speisialta na margaí sin le haghaidh soláthar leigheasanna á gcur san áireamh, éascaíodh maoluithe do na leigheasanna sin nach ndearnadh athruithe rialála riachtanacha chun fanacht ar an margadh ar feadh bliain amháin (ón 31 Nollaig 2021 ar aghaidh). De réir mar a chuaigh an bhliain 2021 ar aghaidh, bhí sé soiléir go leanfaí ar aghaidh le roinnt saincheisteanna comhlíonta maidir leis na ceithre mhargadh bheaga sa bhliain 2022 agus mhol an Coimisiún dréachtreachtaíocht a foilsíodh i Nollaig na bliana 2021 maidir le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, lena n-úsáid síneadh leis na maoluithe ar feadh trí bliana eile agus an 31 Nollaig 2024 an spriocdháta a bheidh ann. Ar mhaithe le cobhsaíocht agus le hintuarthacht, dhearbhaigh an Coimisiún go leanfaí le maoluithe atá ann cheana do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, ag brath ar thoradh an phacáiste reachtaíochta atá molta. Mar sin féin, táthar ag súil go ndéanfar iarrachtaí sna cuideachtaí chun a bheith ag comhlíonadh roimh an spriocdháta breisithe. Níl teorainn ama i gceist leis na maoluithe maidir le

Tuaisceart Éireann. Cé go bhfuil roinnt díolúintí eisithe ag Éirinn, tá an margadh comhlíontach den chuid is mó agus leanfar leis an HPRA ag dul i mbun oibre le cuideachtaí lena chinntiú go tugtar aghaidh ar shaincheisteanna atá fós le réiteach.

- Tháinig an Rialachán nua um Thrialacha Cliniciúla Nua, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 i bhfeidhm an 31 Eanáir 2022, i ndiaidh don Choimisiún Eorpach a mheas go raibh an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) a d'fhorbair an EMA ag feidhmiú ina iomláine.

Chuir an HPRA na gníomhaíochta náisiúnta seo a leanas chun cinn le linn na bliana 2021 chun tacú le taighde cliniciúil:

- Rannpháirtíocht leanúnach leis an Roinn Sláinte agus leis an Oifig Náisiúnta d'Eitice Thaighde maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin agus maidir le forbairt reachtaíochta náisiúnta;
- Sraith de sheimineáir ghréasáin a óstáil maidir le Rialachán Trialacha Cliniciúla a chur i bhfeidhm agus bhí níos mó ná 800 rannpháirtí páirteach le linn an tionscnaimh a bhí ar siúl ar feadh seachtaine. Cuireadh cuir i láthair agus treoir ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRA i ndiaidh na seimineáir gréasáin;
- Infhaighteacht ar thionscadal píolótach le haghaidh tíolacadh comhthráthach iarratas chuig an HPRA agus chuig an gCoiste Náisiúnta maidir le hEitice Thaighde araon, rud a chumasóidh an t-ullmhúchán i gcomhair chur i bhfeidhm an Rialacháin;
- Ghlacadh 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;

Comhoibriú leanúnach leis an EMA agus Ballstáit eile maidir le reachtaíocht nua a chur i bhfeidhm.

- 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 bpacáí a dheimhniú. Sa bhliain 2021:

- Leanadh leis an obair chun na bearta sin a chur i bhfeidhm ar bhonn náisiúnta agus iad a thabhairt isteach i gcomhar le hEagraíocht Fíoraithe Leigheasanna na hÉireann (IMVO), a bhí freagrach as na córais taisclainne agus bogearraí a bhunú agus a bhainistiú;
- Ghlacamar páirt i ngrúpa stiúrtha náisiúnta maoirseachta de pháirtithe leasmhara a tháinig le chéile go rialta chun faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm ar bhonn náisiúnta agus ar fud an AE araon;
- Ghlacamar páirt i Sainghrúpa an AE maidir le Gnéithe Sábháilteachta;
- In ainneoin na n-iarrachtaí sin, cuireadh stop leis an bplean chun cur i bhfeidhm iomlán a bhaint amach mar gheall ar Phaindéim COVID-19 agus coinníodh an próiseas ag an gcéim 'bain úsáid agus foghlaim' ag deireadh na bliana.



Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Bhí rannpháirtíocht shuntasach ann idir réimse comhpháirtithe ar fud il-leibhéil an rialtais, lena n-áirítear príomhpháirtithe leasmhara maidir le sláinte phoiblí, mar fhreagairt ar an bPaindéim COVID-19. Déan tagairt don sainroinn den tuairisc seo a bhí ann níos luaithe chun tuilleadh sonraí a fháil.
- Tharla athrú bunúsach in Eanáir na bliana 2021 ar an ngaol atá ag an AE agus ag Éirinn leis an Ríocht Aontaithe. Mar chuid den phleanáil le haghaidh an Bhreitheachta, chuaigh an HPRA i mbun plé le mórdhíoltóirí agus sealbhóirí údaruithe margáiochta lena chinntiú go raibh a dhóthain stoic sa tír le feidhmiú mar mhaolán má tharlaíonn moilleanna ag calafoirt. Ina theannta sin, ag tús na bliana, ghlac an HPRA páirt i gcruinnithe laethúla le comhghleacaithe ón Roinn Sláinte agus ón HSE chun faireachán a dhéanamh ar leigheasanna criticiúla a bhfuil saol gearr acu agus feistí leighis atá ag teacht isteach chuig an tír. Leis an meamram ar thuiscint idir an HPRA agus comhghleacaithe custam, éascaíodh idirghabháil luath dá dtiocfadh moill ar leigheasanna criticiúla mar gheall ar shaincheisteanna custaim, a raibh tairbhe ollmhór ag baint leo. Cé go raibh roinnt saincheisteanna ann, cinntíodh nach raibh aon tionchar ann d'othair leis an dlúthchomhar idir custaim, soláthraithe, an Roinn, an HSE agus an HPRA. Bhí na chéad saincheisteanna teoranta sin bunaithe den chuid is mó ar easpa eolais ar allmhairí agus onnmhairí an tríú tír. Mhair an dian-tréimhse oibre seo go dtí Márta na bliana 2021 agus, is mar gheall ar méid ollmhór de phleanáil agus ullmhúchán rialála a tharla sna ceithre bliana roimhe sin, gur éirigh leo athrú go réidh chuig paraidím nua na Ríochta Aontaithe taobh amuigh den AE.
- I mí Mheán Fómhair, tháinig Príomhfheidhmeannach an HPRA, in éineacht leis an Stiúrthóir Comhlíontachta agus an Bainisteoir Dáileacháin maidir le Táirgí Sláinte os comhair an Chomhchoiste um Shláinte a bhí ag plé an Chláir maidir le Rochtain ar Channabas Leighis. Thug ionadaithe an HPRA achoimre ar ról an HPRA i ndáil leis an MCAP chomh maith le nuashonrú ar iarratas agus athbhreithniú na dtáirgí, agus táirgí a cuireadh ina dhiaidh sin ar Sceideal 1 de na Rialacháin (lena dtugtar cead iad a úsáid faoin MCAP). Chuir an HPRA, a tháinig os comhair an Choiste in éineacht le hionadaithe ón Roinn Sláinte agus ón HSE, freagraí ar fáil freisin maidir le roinnt ceisteanna ó chomhaltaí an Choiste. Pléadh sa Choiste an MCAP roimhe seo in Iúil na bliana 2021 agus bhí ionadaithe an HPRA ag glacadh páirt arís agus ag freagairt ceisteanna ó na comhaltaí.
- Mar a tharla i mblianta roimhe seo, thug HPRA clár cur i láthair agus cainteanna le linn imeachtaí seachtracha páirtí leasmhair amhail cruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Trí chur i láthair den sórt sin a thabhairt, soláthraítear rochtain ar fhaisnéis ábhartha rialála agus sabháilteachta atá cothrom le dáta do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte agus gairmithe rialála. De bhreis air sin, tugadh clár cur i láthair do mhic léinn fochéime agus iarchéime a raibh cúrsaí staidéir ar siúl acu a bhí bainteach le ról an HPRA. Tá liosta iomlán de na cuir i láthair a tugadh i rith na bliana 2021 maidir le réimse na leigheasanna don duine le fáil in Aguisín 2. Mar thoradh ar na bearta sláinte poiblí a tugadh isteach mar fhreagairt ar an bPaindéim COVID-19, cuireadh cuir i láthair ar fáil ó chian go ginearálta.
- Foilseacháin agus Faisnéis
 - Cuireann Nuachtlitir na dTáirgí Leighis nuacht agus faisnéis faoi chúrsaí rialála ar fáil dóibh siúd atá ag obair sa tionscal cógaisíochta. Eisíodh trí eagrán ar ár láithreán gréasáin sa bhliain 2021 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 na bliana 2021 agus tá siad ar fáil le híoslódáil ar ár láithreán gréasáin. Áirítear orthu sin cáipéisí a bhí faoi réir athbhreithniú suntasach, lena n-áirítear:
 - Treoir um Chosaint Ainmhithe Eolaíochta maidir le tuairisceáin agus iarratais staidrimh;
 - Comhlipeadú agus caighdeáin bileoga maidir le leigheasanna tréidliachta;
 - Treoir maidir le hathnuachaintí agus éagsúlachtaí sna leigheasanna lena n-úsáid ag an duine.

Feistí Leighis



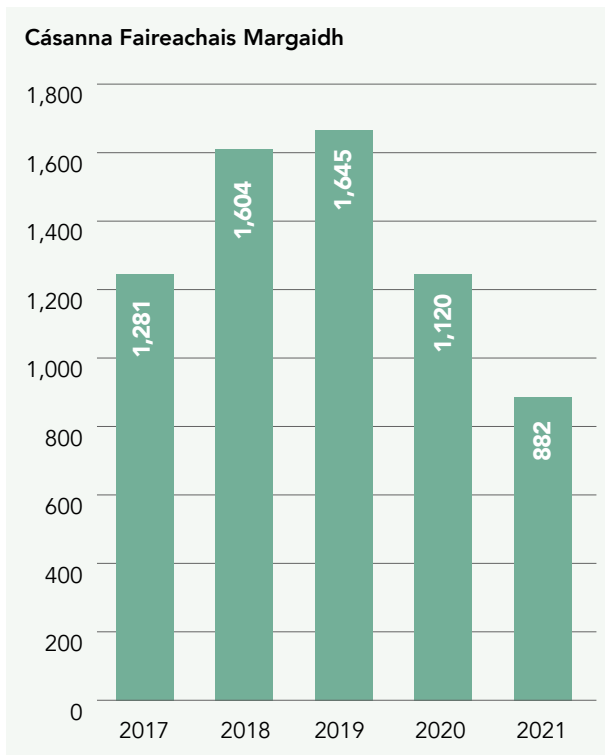
Ina cháil mar údarás náisiúnta inniúil i leith feistí leighis, déanann HPRA raon gníomhaíochtaí clárúcháin, faireachais, measúnaithe agus comhlíontachta a chur i gcrích. Tá sé mar aidhm againn a chinntiú go bhfeidhmíonn na táirgí leighis seo mar atá ceaptha ina leith agus nach gcuireann siad sláinte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

Údarú agus Clárú

- Dhírigh HPRA ar dheimhín 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 2021:
 - Rinneadh measúnú ar ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóisice *in vitro* (IVDR) ar áiríodh ann réamhthuarascáil mheasúnaithe, measúnú ar an láthair, agus athbhreithniú ar fhreagairtí leantacha CAPA a chur i gcrích. Leanfar leis an bpróiseas seo in 2022;
 - Leanamar dár sceideal formhaoirseachta i leith an chomhlachta dá dtugtar fógra in Éirinn ar bhonn measúnú leanúnach, faireachais agus iniúchtaí breathnaithe. Chuireamar an chéad mheasúnú ar fhaireachas i gcrích faoi Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (MDR);
 - Bhíomar inár saineolaithe náisiúnta mar chuid d’Fhoireann Mheasúnaithe Chomhpháirteach Eorpach (JAT) chun iarratas a dhéanamh ar ainmniú faoin IVDR le haghaidh comhlacht measúnaithe comhréireachta Iodálach.
 - Leanamar de thacaíocht a thabhairt i ndáil le comhordú AE ar ainmniú agus formhaoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra trí pháirt a ghlacadh i nGrúpa AE ar Formhaoirseacht na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra (NBO) agus sa Ghrúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis (MDCG);
 - D’oibríomar leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na hÚdaráis inniúla eile d’Fheistí Leighis (CAMD), ar thionscnaimh chun sonraí a bhailiú ar acmhainní comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh agus ualach oibre deimhnithe a bhaineann le MDR agus le IVDR.
- 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. I rith na bliana 2021, bhí an méid seo a leanas i gceist leis an tacaíocht sin:
 - Athbhreithniú a dhéanamh ar fheidhmchláir trína ndéantar imscrúduithe cliniúla ar fheistí leighis in Éirinn. Mhéadaigh an líon imscrúduithe cliniúla, fuarthas naoi n-iarratas nua chomh maith le seacht leasú ar imscrúduithe leanúnacha. Measann HPRA go dtiocfaidh tuilleadh ardú ar na huimhreacha sin amach anseo;
 - 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, reáchtálar cruinnithe réamh-aighneachta le 11 grúpa nuálaithe chun iarratais a d’fhéadfaí a dhéanamh ar imscrúduithe cliniúla 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 feistí leighis agus dhiagnóisic in-vitro (IVDanna) ar leith clárú le HPRA. In 2021, chláraigh an HPRA 294 oibreoir eacnamaíochta feistí leighis (monaróirí, ionadaithe údaraithe mar shampla) ar an mbunachar sonraí náisiúnta. Dhearbhaigh an HPRA 586 oibreoir eacnamaíochta a bheith bailí ar an mbunachar sonraí Eorpach ar fheistí leighis (Eudamed). Cláraíodh 7,299 feiste leighis san iomlán chomh maith. Léirigh sé sin méadú suntasach i líon na gclárúcháin oibreora eacnamaíochta le hais blianta roimhe seo, agus baineann cuid den mhéadú le himeacht na Ríochta Aontaithe as an Aontas Eorpach. Le linn na bliana 2021, measann an HPRA gur mar gheall ar Brexit a bhí thart ar 35% de na hoibreoirí eacnamaíochta ag clárú in Éirinn.

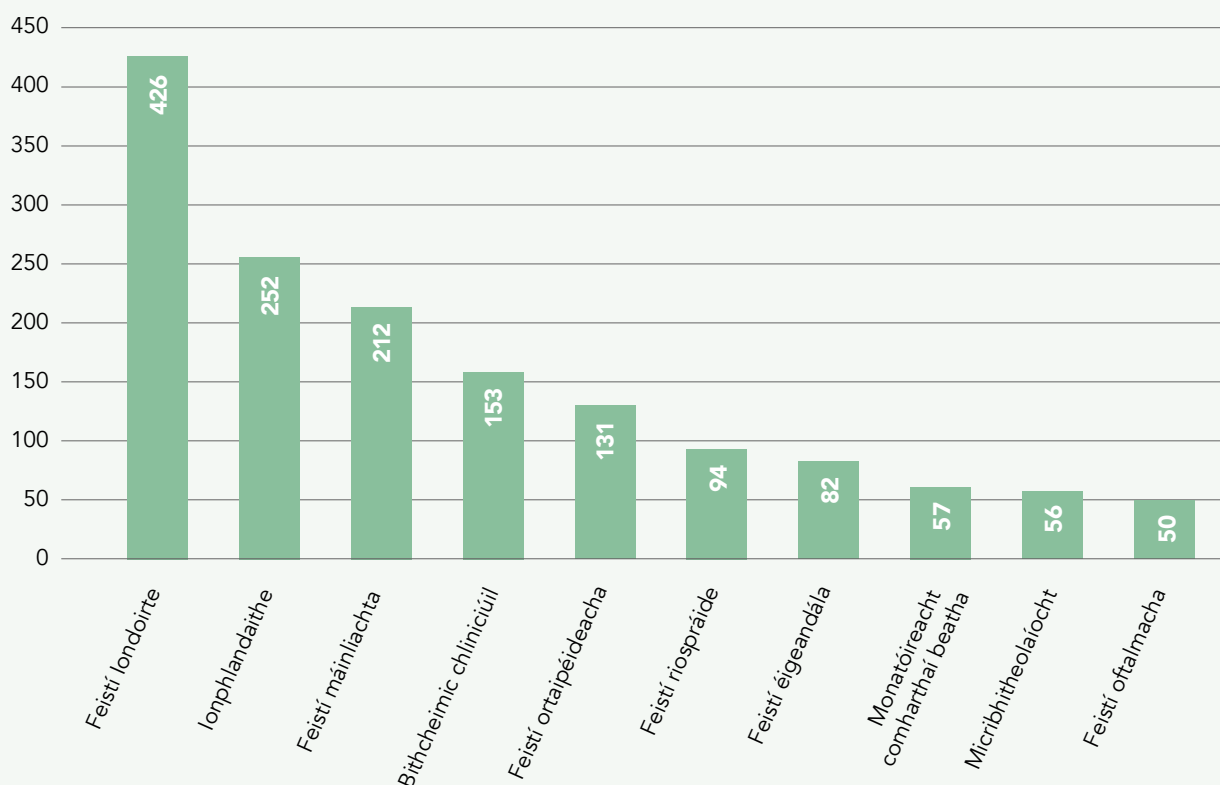
Sábháilteacht agus Cáilíocht

- 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 2021:
 - 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;
 - Chuir an HPRA 11 fógra ar fad chuig Líonra na hEorpa a bhain le hábhar imní faoi chomhlíontacht feistí leighis;
 - Thacaigh an HPRA le Líonra Eorpach na n-údarás tríd an nGrúpa Oibre um Fhaireachas Margaidh chun tuilleadh forbartha a dhéanamh ar chleachtais chomhordaithe d'fhaireachas margaidh. Ghlac an HPRA páirt sa ghrúpa comhchigirí atá nuabhunaithe;
 - Tugadh faoi 882 cás faireachais margaidh sa bhliain 2021, laghdú ar an mbliain 2020 mar gheall ar an laghdú suntasach ar líon na bhfógraí teastais ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra dóibh. Tháinig ardú tríd is tríd ar líon na ngníomhaíochtaí casta measúnaithe agus faireachas Margaidh réamhghníomhach sa bhliain 2021;



- I rith na bliana 2021, leanamar dár ngníomhaíochtaí faireachais a dhírú 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:
 - 1,855 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, ar méadú é i gcomparáid le figiúr na bliana 2020. As na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2021, ba déantúsóirí a bhí i gceist le 77%, is ó údarais inniúla a tháinig 15% agus fuarthas 8% ó lucht úsáidte. Maidir leis an 1,133 tuairisc theagmhais a cuireadh in iúl go díreach do HPRA, tháinig 13% díobh ó úsáideoirí feistí leighis;
 - Chuathas i mbun 359 gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh (FSCA) a bhain le margadh na hÉireann lena n-áirítear 113 táirge a baineadh den mhargadh in Éirinn le linn 2021;
 - D'eisíomar 141 tuairisc údarais inniúil náisiúnta, foirm fiosrúcháin amháin maidir le faireachas agus foirm comhlachta dá dtugtar fógra chuig údarais Eorpacha eile;
 - Chomh maith leis sin, d'eisíomar ocht bhfógra sábháilteachta maidir le fadhbanna a bhain le feistí leighis agus 22 fógra dhíreach chuig cumarsáid ghairmiúil sláinte;
 - B'ionann feistí insilte, ionchlannáin agus feistí máinliachta agus 48% de na tuairiscí faireachais go léir (féach leathanach 29). Tá tuairiscí á bhfáil i gcónaí maidir le feistí diagnóiseacha in-vitro i réimse na bithcheimice cliniciúla (8% de thuiriscí) agus na bhfeistí leighis agus i réimsí na bhfeisteas ortaipéideacha (7% de thuiriscí) agus na bhfeisteas riospráide (5% de thuiriscí);
 - Chomh maith leis sin, i rith na bliana, leanamar den obair forbartha ar bhrath comharthaí maidir le saincheisteanna faoi fheistí leighis.
- Mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireachais margaidh, déanann HPRA cigireachtaí réamhghníomhacha, agus iniúchtaí 'ar chúis áirithe', ar mhonaróirí, ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ar allmhaireoirí, ar dháileoirí agus ar ionadaithe údaraithe, agus é mar chuspóir aige sin faireachán a dhéanamh ar chomhlíontacht i leith feistí a thagann ó eagraíochtaí atá lonnaithe in Éirinn. Le linn 2021, rinneadh 20 iniúchadh ar shaoráidí monaróirí feistí leighis agus ar shaoráidí ionadaithe údaraithe ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, a raibh gach ceann díobh bunaithe ar thionscadail réamhghníomhacha um faireachas margaidh agus ar faireachas/measúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

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



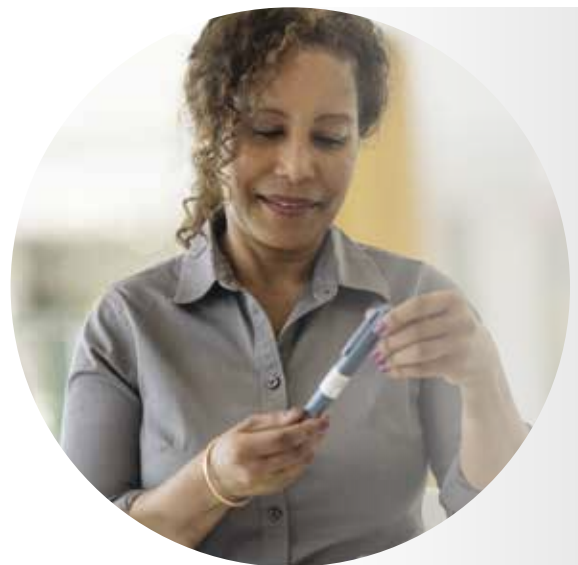
Reachtaíocht agus Rialacháin

- Tháinig Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis i bhfeidhm ina iomlán i mBealtaine 2021. Lean an HPRA dá chuid oibre sa bhliain 2021 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. Bhí ullmhú le haghaidh cur chun feidhme Rialachán (AE) 2017/746 maidir le Feistí Leighis Diagnósice *In-vitro* i gceist leis an obair freisin. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:

- Obair leanúnach ar chlár an HPRA chun acmhainní, próisis agus córais chúí 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 a raibh faisnéis a sholáthar, treoir agus tionscnaimh cumarsáide eile a fhorbairt mar chuid de;
- Oibriú leis an Roinn Sláinte agus le páirtithe leasmhara ábhartha ar bheartas náisiúnta agus soláthar náisiúnta chun trasú na gceanglas náisiúnta isteach i ndlí na hÉireann a chinntiú;

- Cur le forbairt an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an reachtaíocht thánaisteach a bhaineann leis an dá rialachán a fhorbairt;
- A bheith rannpháirteach i nGrúpa Comhordaithe Feistias 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;
- Réitigh ar shaincheisteanna a bhain le deireadh an Chomhaontaithe Aitheantais Fhrithpháirtigh (MRA) maidir le feistí leighis idir an AE agus an Eilvéis a shainaitheant a mholadh.

- 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 2021, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
 - Leanadh de rannpháirtíocht a dhéanamh ar Ghrúpa Feidhmeach an Líonra CAMD;
 - Rannpháirtíocht i bpléití MDCG maidir le comhordú agus leanúnachas maidir le cur i bhfeidhm Rialacháin nua an AE a fheabhsú agus tús áite a thabhairt do ghníomhaíochtaí cur i bhfeidhm sa ghearrthréimhse, sa mheántréimhse agus san fhadtréimhse. Mhol an HPRA an topaic seo a áireamh ar an gclár gnó ag cruinniú MDCG i rith 2021;
 - Leanúint de ról ceannais a ghlacadh maidir le hobair an ghrúpa oibre imscrúdaithe agus measúnaithe chliniciúil (CIEWG), ag gníomhú mar chomhchathaoirleach in éineacht leis an gCoimisiún Eorpach.
- Ar feadh na bliana, d'fhanamar dírithe ar phléití a shainaithe agus a chur chun cinn chun agus ar bhearta praiticiúla a fhorbairt chun a chinntiú go mbeidh an córas rialála ag feidhmiú go héifeachtach nuair a bheidh sé ann. Is í an príomhthosaíocht atá againn comhordú na hEorpa ar shaincheisteanna sábháilteachta i ndáil le feistí leighis a fhorbairt. Chuige sin, bhíomar rannpháirteach i roinnt ceardlanna Údaráis Inniúil inar sainaitheamar príomhghnéithe chun éifeacht a thabhairt do chur chuige comhordaithe maidir le saincheisteanna ar fud an AE. Mhol an HPRA an topaic seo a áireamh ar an gclár gnó i mí Dheireadh Fómhair 2021.
- Mhol an HPRA croíghrúpa maidir le feistí leighis ag Cinn na nGníomhaireachtaí Leigheasra (HMA) a bhunú in 2021. Tá dhá cheann gníomhaireachta déag páirteach sa chroíghrúpa chun príomhchuspóirí agus príomhthosaíochtaí a shainaithe agus cuireann siad le tacaíocht cheannaireachta do chóras rialála an AE d'fheistí leighis san am céanna.
- Ag an leibhéal náisiúnta, rinneamar tuilleadh forbartha ar an múnla maoinithe atá bunaithe ar tháillí chun feistí leighis chun na costais a bhain lenár ngníomhaíochtaí i leith feistí leighis a athghnóthú. Níor méadaíodh táillí i rith 2021, áfach, lenar léiríodh tionchar phaindéim COVID-19 ar an earnáil.
- Leanamar de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhchuiubiú 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 leis an gCoimisiún Eorpach agus leis an nGearmáin);
 - Leanúint de bheith ag feidhmiú mar rúnaíocht IMDRF i leith chlár malartaithe Thuarascáil na nÚdarás Náisiúnta Inniúla (NCAR);
 - Rannpháirtíocht i ngrúpa oibre meastóireachta cliniciúla an IMDRF;
 - Cur leis an bplé agus leis an bhforbairt i ndáil leis an gClár Athbheithnithe Aonair um Fheistí Leighis, a bhaineann le hathbheithniú ar tháirgí.



Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Maidir le COVID-19, chumar i dteagmháil le príomhpháirtithe leasmhara ar leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon chun aghaidh a thabhairt ar ghnóthaí rialála a bhaineann le feistí leighis. Áiríodh air sin fócas ar leith ar thacaíocht rialála a bhain le tástálacha antaigine a sholáthar.
- Leanamar de bheith ag obair go dlúth le páirtithe leasmhara chun aon dúshlán i dtaobh feistí leighis criticiúla a chur ar fáil ar mhargadh na hÉireann a bhí ann mar gheall ar an mBreatimeacht a shainnithint agus a réiteach.
- Leanadh i rith 2021 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 ról agus ar ghníomhaíochtaí HPRA a mhéadú. Thosaíomar tionscadal oibre ar leith sa réimse seo chun cur le rannpháirtíocht agus faisnéis maidir le saincheisteanna i dtaobh feistí leighis a fheabhsú don phobal agus do ghairmithe cúraim sláinte in 2021.
- 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 2021, rinneamar an méid seo a leanas:
 - D'óstáladar ceardlann oiliúna agus oideachais d'othair trí chomhoibriú le hArdán na hÉireann d'Eagraíochtaí Othar, don Eolaíocht agus do Thionscail (IPPOSI), chun béim a leagan ar an luach agus an tábhacht a bhaineann le rannpháirtíocht othar don chóras rialála agus chun tuairisciú ag úsáideoirí a spreagadh.
 - Rinneamar láithreán gréasáin agus cainéil meán sóisialta an HPRA a nuashonrú chun faisnéis agus treoir a chur ar fáil maidir le Rialacháin nua AE agus maidir le COVID-19;
 - Soláthraíodh eolas, comhairle agus ceardlanna faoi na Rialacháin nua do raon páirtithe leasmhara éagsúla lena n-áirítear HSE, 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 leis an gCoimisiún Eorpach. Ina theannta sin, d'fhorbraíomar ár gcomhpháirtíochtaí le cuid de na húdaráis sin. De bhreis air sin, ghlacamar páirt i bpléití oibríochtúla straitéiseacha maidir le comhar a chur ar bun idir CAMD agus líonraí HMA.
- Leanann HPRA de chlár cur i láthair 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 2021 le fáil in Aguisín 2.
- Chuir an HPRA le tionscadal a bhí maoinithe ag Horizon 2020 (Taighde a Chomhordú agus Measúnú ar Fheistí Leighis), CORE-MD. Tá an HPRA i gceannas ar phacáiste oibre agus tá sé mar chuid den bhord tionscadail.

Feistí Leighis: Na Príomhfhigiúirí	2019	2020	2021
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheisteanna sonracha maidir le faireachas	84	106	141
NCAR-anna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	118	142	172
Cásanna faireachais a fuarthas/osclaíodh	2,295	1,668	1,855
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	461	362	382
Sábháilteacht i ndáil le feistí leighis / fógraí faisnéise	34	18	8
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	63	17	22
NCAR-anna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	8	10	4
Tuairiscí COEF chuig líonra AE	9	18	11
Cásanna faireachais margaidh	263	469	621
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	1,305	561	187
Iarrataí ar aicmiú	45	38	40
Iarratais maidir le húsáid atruach	24	34	23
Deimhnithe saorchead díolacháin	2,710	2,520	4,482
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	857	1,928	1,397

Fuil, Fíocháin agus Orgáin



Tá freagracht ar an HPRA i ndáil le faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fola agus comhábhar fola, agus ar shábháilteacht agus ar cháilíocht fíocháin agus ceall atá beartaithe lena dtrasphlandú. In éineacht le 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	2017	2018	2019	2020	2021
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíochán	25	26	27	25	26
Soláthar/ trasphlandú orgán	4	4	4	4	4

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Tar éis comhoibriú a dhéanamh leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2021. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2020 agus áiríodh inti faisnéis faoi 59 fhrithghníomh dhíobhálacha tromchúiseacha agus 120 dteagmhas dhíobhálacha tromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha.
- Ina theannta sin, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha a bhí bainteach le fíocháin agus cealla faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2021. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas i 2020 agus chuimsigh 24 tuairisc, 17 díobh a chomhlíon ceanglais tuairiscithe reachtacha, lena n-áirítear dhá fhrithghníomh tromchúiseacha díobhálacha agus 15 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 ról faoi seach faoi reachtaíocht AE agus faoi reachtaíocht náisiúnta i dtaca le Cáilíocht agus Sábháilteacht Orgán Daonna atá beartaithe lena dTrasphlandú. I rith na bliana seo caite d'áirigh sé sin:
 - Malartú faisnéise ábhartha maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha. I rith na bliana 2021, fuair HPRA 14 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha 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 ábhartha chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na reachtaíochta agus na dtreoirínte náisiúnta agus AE is infheidhme maidir le cáilíocht agus sábháilteacht fola, comhábhair fola, fíochán agus ceall agus maidir le horgáin dhaonna atá beartaithe lena dtrasphlandú. D'áirigh ár gclár cigireachta an méid seo a leanas sa bhliain 2021:
 - 17 cigireacht ar bhunaíochtaí fíochán, ar ghnáthchigireachtaí a bhí i gceist leis an gcuid is mó díobh;
 - Cúig chigireacht ar bhunaíochtaí fola;
 - Dhá chigireacht ag eagraíochtaí fála orgán/ ionaid trasphlandaithe.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Maidir le hatáirgeadh daonna cuidithe, d'oibríomar leis an Roinn Sláinte i ndáil le reachtaíocht lena mbaineann a fhorbairt agus d'oibríomar go dlúth i leith tús a chur le codanna 2 agus 3 den Acht um Leanáin agus Cóngais Teaghlaigh, 2015 a tháinig i bhfeidhm an 4 Bealtaine 2020.

Leigheasanna Tréidliachta



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

Údarú agus Clárú

- Tá roinnt nósanna imeachta ann trínar féidir le HPRA leigheas tréidliachta a údarú. Áirítear orthu sin an nós imeachta náisiúnta, an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach (MRP) agus an nós imeachta díláraithe (DCP). B'ionann líon iomlán na leigheasanna tréidliachta a údaráíodh in Éirinn ag deireadh na bliana agus 1914.

Cuimsíonn figiúirí na bliana 2021 an méid seo a leanas:

- Cúig iarratas nua náisiúnta (amháin) agus iompórtáil chomhthreomhar amháin.
- 57 iarratas déanta faoin DCP. Ghníomhaigh HPRA mar Bhallstát tagartha (RMS) (i gceannas) i ndáil le measúnú ar 30 ceann de na DCP-anna, lena n-áirítear síntí.
- 11 iarratas déanta faoin MRP. Ghníomhaigh an HPRA mar RMS chun measúnú a dhéanamh ar trí cinn de na hiarratais MRP seo agus bhí sé i gceannas ar sé iarratas eile mar RMS faoin nós imeachta maidir le hathúsáid.

Bunaithe ar na figiúirí a leagtar amach thuas, bhí HPRA ar an bpríomhúdarás náisiúnta inniúil san AE d'obair amuigh le linn 2021.

- Is creat eile é an nós imeachta maidir le húdaraithe láraithe inar féidir táirgí leighis tréidliachta a cheadúnú lena soláthar in Éirinn. Ghníomhaigh saineolaithe ón HPRA mar rapóirtéir nó mar chomhrapóirtéir i leith trí leigheas a bhí údaraithe ag an mbealach seo.
- I rith na bliana 2021, ghníomhaigh an HPRA mar chomhordaitheoir agus mar chomhchomhordaitheoir do chúig nós imeachta EMA maidir le comhairle eolaíochta.

Údarú agus Clárú: Na Príomhfigiúirí	2019	2020	2021
Fiosruithe faoi aicmiú	12	11	13
Trialacha clínicíúla	4	5	3
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	24	3	8
MR/DCP nua mar RMS	38	10	39
MR/DCP nua mar CMS	48	34	35
Iarratais nua hoiméapatacha	3	0	0
Iarratais nua náisiúnta	6	5	5
Athnuachan, náisiúnta agus MR	87	71	102
Athruithe, náisiúnta agus MR	2,153	789	2,362
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	24	23	31
Deimhnithe onnmhairiúcháin	125	106	142

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 2021, fuairamar 439 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.

Teagmhais dhíobhálacha amhrasta	2017	2018	2019	2020	2021
An Líon Tuairiscí	397	394	347	391	439

- Rinneamar próiseáil ar 1,074 thuairisc thréimhsiúla uasdátaithe faoi shábháilteacht (PSUR-anna) inar cuimsíodh measúnú ar leigheasanna ar leithligh ar an margadh in Éirinn, mar aon le tionscnamh comhroinnt oibre ar lena linn a bhíomar i gceannas ar mheasúnú 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 shainiú.

Úsáid antaibheathach tréidliachta	2016	2017	2018	2019	2020
Tonaí a díoladh	103.4	99.7	99.4	88.8	103.9

- Is gné lárnach de chlár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe an HPRRA tástáil anailíseach agus scrúdú a dhéanamh ar leigheasanna tréidliachta. Áiríodh ceathracha trí sampla de leigheasanna tréidliachta sa chlár faireachais in 2021. Maidir leo sin, seoladh 28 táirge le haghaidh tástáil anailíseach ar fud roinnt saotharlann. Áiríodh air sin tástáil mhicribhitheolaíochta agus fhisiceimiceacha. Rinneadh anailís ar tháirgí freisin ag Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Leigheasanna (OMCL) an HPRRA mar chuid de chlár faireachais EDQM le haghaidh táirgí a n-údaráítear go lárnach iad. Ní bhfuarthas aon toradh tástála a bhí lasmuigh de shonraíochtaí a cuireadh i gcrích agus a tuairiscíodh i rith 2021. Ina theannta sin, rinneadh seiceálacha ar phacáistí agus ar lipéadú ar 15 táirge tréidliachta. Chonacthas neamhchomhlíonadh amháin sa chás nach raibh ainm an táirge a mhionsonraítear ar bhileog an phacáiste ag cloí go díreach le hainm an táirge mar a liostaítear é ar an achoimre ar thréithe an táirge (SmPC). Rinneadh gníomh cú leantach.

- Rinneadh fabhtanna cáilíochta maidir le 85 leigheas tréidliachta a thuairisciú nó a shainiú in 2021. B'ionann seo agus méadú bliantúil 9% (78 táirge in 2020). Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos:

Bliain	2019	2020	2021
Fabhtanna criticíúla cáilíochta	10	12	12
Mórfhabhtanna cáilíochta	19	36	35
Mionfhfabhtanna cáilíochta	38	29	37
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	1	1	1

Chuir cuideachtaí cógaisíochta beagnach leath de na tuairiscí ar aghaidh, ar áiríodh monaróirí, dáileoirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta ann, agus fuarthas 51% de na tuairiscí 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.
 - Aisghaireadh seacht táirge den sórt sin i rith 2021.
 - Bhain trí chinn de na táirgí a aisghaireadh le saincheisteanna cobhsaíochta agus bhí táirge amháin a aisghaireadh i ngach ceann de na catagóirí seo a leanas – easpa deimhneachta maidir le steiriliú, cobhsaíocht, neamhchomhlíonadh maidir le sonraíochtaí, agus neamhchomhlíonadh maidir le SPC/obair ealaíne.
- Eisíodh Fógra amháin maidir le hAire a thabhairt le linn Úsáid an táirge do leigheas tréidliachta chun na rioscaí a bhí i gceist leis an bhfabht cáilíochta a mhaolú.
- Tá clár na gcigireachtaí atá againn dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeáin agus reachtaíocht ábhartha. Rinneadh naoi gcigireacht dea-chleachtais monatóireachta (GMP) ar mhonaróirí a tháirgeann leigheasanna tréidliachta agus rinneadh dhá ghnáthchigireacht maidir le faireachas cógas chun comhlíonadh oibleagáidí maidir le faireachas cógas a chinneadh sa bhliain 2021.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- Tháinig an rialachán nua tréidliachta (Rialachán 2019/6) i bhfeidhm an 28 Eanáir 2019 agus cuirfear i bhfeidhm é ó 2022 ar aghaidh. Le linn 2021, 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. Caitheadh am agus acmhainní suntasacha freisin in ionchur agus comhairle a chur ar fáil don Roinn i leith reachtaíocht nua náisiúnta a ullmhú a aghaidh i mí Eanáir 2022. Thairis sin, lean an HPRA d'obair a dhéanamh ar ullmhúcháin líonra, lena n-áirítear a leanas:
 - Ullmhúcháin le haghaidh Bhunachar Sonraí Táirgí an Aontais (UPD) ón EMA maidir le táirgí leighis tréidliachta;
 - Ullmhúcháin le haghaidh treoirlínte dea-chleachtas atá á bhforbairt ag an nGrúpa Comhordaithe do Nósanna Imeachta Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv);
 - Ullmhúcháin le haghaidh brath comharthaí frithghníomhartha díobhálacha a bhainistiú go lárnach ag an EMA;
 - Ionchur in athruithe ar nósanna imeachta EMA arna gceangal le reachtaíocht a fhorbairt.
- Ina theannta sin, tá tionscadal chun na ceanglais nua do nósanna imeachta HPRA ag dul ar aghaidh agus leantar d'obair leanúnach shubstaintiúil a dhéanamh chun córais TF inmheánacha a mhionathrú chun comhéadan agus cumarsáid a dhéanamh leis an UPD. Thairis sin, forbraíodh ábhair nua oiliúna HPRA agus cuireadh oiliúint i bhfeidhm.
- Leanamar d'fhaireachán a dhéanamh ar fhorbairtí maidir leis na himeachtaí athbhreithnithe breithiúnaigh a glacadh i gcoinne na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara. Sna himeachtaí seo, maíodh gur cheart lipéadú agus pacáistiú do leigheasanna tréidliachta a bheith i nGaeilge agus i mBéarla araon. Táthar ag fanacht ar bhreithiúnas críochnaitheach, fiú amháin go bhforáiltear leis an reachtaíocht nua gur féidir le lipéadú náisiúnta a bheith i nGaeilge nó i mBéarla.

- Maidir le Brexit, d'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach fógra maidir le 'acquis cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm i margaí atá ag brath go stairiúil ar sholáthar leigheasanna ón mBreatain Mhór nó tríd tar éis dheireadh na tréimhse aistrithe' ag deireadh mhí na Nollag, 2020. Leis an bhfógra, a bhaineann le hÉirinn, le Málta, leis an gCipir agus le Tuaisceart Éireann, agus tréithe speisialta na margaí sin le haghaidh soláthar leigheasanna á gcur san áireamh, éascaíodh maoluithe do na leigheasanna sin nach ndearnadh athruithe rialála riachtanacha dóibh chun fanacht ar an margadh ar feadh bliain amháin (ón 31 Nollaig 2021 ar aghaidh). Cé gur mhol an Coimisiún dréachtreachtaíocht ina dhiaidh sin, a foilsíodh i mí na Nollag 2021, lenar cuireadh síneadh leis na maoluithe do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine ar feadh trí bliana eile, ní raibh feidhm aige seo le leigheasanna tréidliachta. D'éisigh an Coimisiún, áfach, Teachtaireacht lena gcuirtear síneadh le díolúintí tréidliachta go dtí deireadh 2022.



Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le páirtithe leasmhara rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2021:
 - Reáchtálar roinnt seimineáir ghréasáin agus lá faisnéise chun páirtithe leasmhara a choinneáil ar an eolas faoi fhorbairtí laistigh den Rialachán nua tréidliachta;
 - Chuireamar blag míosúil ar fáil maidir le gníomhaíochtaí cur chun feidhme an HPRA chomh maith le gníomhaíochtaí an líonra AE níos leithne ar láithreán gréasáin an HPRA;
 - Bhíomar rannpháirteach i roinnt seimineáir a bhí á reáchtáil ag páirtithe leasmhara i leith iarmhairtí na reachtaíochta nua agus maidir le fáil a bheith ag daoine ar tháirgí leighis tréidliachta;
 - Bhíomar rannpháirteach i ngrúpa páirtithe leasmhara na Roinne maidir le bearta rialaithe um fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithsheadánacha;
 - Chuireamar roinnt fógraí poiblí sna nuachtáin feirmeoireachta i mí Iúil inar dhíríomar ar athruithe ar lipéadú leigheasanna fhrithsheadánacha do bhia-ainmhíthe.
- Tháinig Stiúrthóir na nEolaíochtaí Tréidliachta agus an Bainisteoir Tréidliachta (CVMP) os comhair an Chomhchoiste um Thalmhaíocht agus Muir i mí Aibreáin 2021. Thug ionadaithe HPRA ráiteas tosaigh maidir le rialú agus infhaighteacht leigheasanna tréidliachta sular thug siad freagraí mionsonraithe ar cheisteanna lena mbaineann ó chomhaltaí an Choiste.
- Maidir le Brexit, dhíríomar ar phríomhaidhm straitéiseach an 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;
 - Leanadh de phlé a dhéanamh le Stiúrthóireacht Leigheasanna Tréidliachta na Ríochta Aontaithe maidir le cothabháil lipéadaithe choitinn do leigheasanna tar éis Brexit;
 - Chuathas i mbun comhairle le páirtithe leasmhara maidir le hinfaighteacht táirgí leighis tréidliachta ar oileán na hÉireann.



- Ar fud na bliana 2021, 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 altranaís 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 páirtithe leasmhara sa tionscal. Tugtar liosta iomlán na gcur i láthair do 2021, ar tugadh formhór díobh ó chian, in Aguisín 2.
- Tugann ár Nuachtlitr Táirgí Leighis faisnéis uasdátaithe dóibhsean 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 pháirtithe leasmhara amhail laethanta faisnéise. Eisíodh trí eagrán in 2021 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ón rannóg 'Foilseacháin' ar ár láithreán gréasáin.
Chomh maith leis sin, chuireamar roinnt alt ar fáil do *Veterinary Ireland Journal* agus don fhoilseachán dar teideal *It's Your Field*. Tá mionsonraí le fáil in Aguisín 3.

Cosaint Ainmhithe Eolaíochta



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

Údarú agus Clárú

- Déanann an HPRA measúnú ar iarratais ar údarú bunaíochtaí agus tionscadal taighde. Ina theannta sin, déanaimid measúnú ar iarratais ó dhaoine aonair chun go mbeidh siad in ann tionscadail a bhainistiú nó nósanna imeachta nó eotanáis ainmhithe a chur i gcrích.

Údarú agus clárú – Príomhfhigiúirí na bliana 2021:	
Údaruithe do dhaoine aonair	220
Athnuachan ar leithligh	29
Údaruithe do thionscadail	95
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	40
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	101
Athnuachan maidir le bunachais	9
Measúnuithe Siarghabhálacha	32

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

Údaruithe

Údaruithe Nua Aonair
Údaruithe Nua Tionscadail



- I mí na Nollag, d'fhoilsíomar an t-ochtú tuarascáil bhliantúil staitistiúil maidir le húsáid ainmhithe chun críocha eolaíochta in Éirinn. Tá sé de cheangal ar 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

- D'ainneoin srianta bhearta sláinte poiblí COVID-19 i rith 2021, cuireadh 29 cigireacht i gcrích chun faireachán a dhéanamh ar chaighdeán i leith leas ainmhithe agus ar chomhlíonadh na reachtaíochta. Rangaíodh deich gcinn de na cigireachtaí sin mar chigireachtaí athnuachana ar thógálaithe, ar sholáthraithe, nó ar fhorais úsáideoirí. Déantar na cigireachtaí seo chun a chinntiú go gcomhlíonann forais a phóraíonn/a sholáthraíonn/a úsáideann ainmhithe le haghaidh taighde agus tástála na caighdeán dhlíthiúla atá de dhíth le haghaidh údaraithe. Déantar na cigireachtaí seo a dhéantar mar chuid den phróiseas athnuachana údaraithe mar chigireachtaí fógartha, mar leis sin táthar in ann athbhreithniú cuimsitheach a dhéanamh ar gach gné de ghníomhaíochtaí agus d'oibríochtaí an fhorais faoin reachtaíocht maidir le hainmhithe eolaíochta. Cigireachtaí comhlíonta dírithe a bhí sna 19 cigireacht eile a rinneadh in 2021. Rinneadh 63% de na cigireachtaí comhlíonta seo mar chigireachtaí nár fógraíodh, a ndearnadh 37% díobh ar bhonn fógartha.
- As na 57 neamhchomhlíonadh a tuairiscíodh faoin gclár um chigireachtaí agus chomhlíonadh maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta, rinneadh 51% díobh a fhéinthuairisciú chuig an HPRA trí phearsanra údaraithe tógálaithe/soláthraithe/foras úsáideoirí. Sainaitníodh 35% díobh i rith thréimhse chigireachtaí HPRA, ar aimsíodh an 14% díobh atá fanta mar thoradh ar ghníomhaíochtaí eile HPRA, mar shampla, an t-athbhreithniú ar thuairiscí deiridh tionscadail.
- Aicmítear neamhchomhlíonadh mar Chineál 1, mar Chineál 2 agus mar Chineál 3, arb é Cineál 1 an cineál neamhchomhlíonta is dáiríre agus a bhaineann Cineál 3 le cásanna de chineál níos mionchúisí. Maidir le líon an neamhchomhlíonta a shainaitníodh in 2021:
 - Bhain 16% le Cineál 1
 - Bhain 60% le Cineál 2
 - Bhain 24% le Cineál 3

Ba í an chúis ba choitianta a tuairiscíodh le haghaidh neamhchomhlíonta ná sárú ar théarmaí agus coinníollacha údaraithe do thionscadail HPRA, mar shampla de bharr nósanna imeachta a dhéanamh ar ainmhithe tar éis don údarú do thionscadail dul in éag. Ba í an chéad chúis eile ba choitianta a tuairiscíodh ná nár comhlíonadh ceanglais larscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2010/63/AE maidir le cúram agus freastal d'ainmhithe. Bhain neamhchomhlíonadh i ndáil le ceanglais larscríbhinn II le sárúithe i bparaiméadair timpeallachta a chothabháil sna cásanna ba mhinice (bogthaise choibhneasta agus leibhéil teochta) laistigh de na sonraíochtaí a éilítear.

Reachtaíocht agus Rialacháin

- I gCinneadh Cur Chun Feidhme 2020/569/AE ón gCoimisiún leagtar amach formáid choiteann chun faisnéis a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún Eorpach. Ceann de phríomhcheanglais an Chinnidh seo is ea go bhfoilseoidh údarais inniúla na mBallstát achoimrí tionscadail neamhtheicniúla (NTS) ar bhunachar sonraí NTS an Aontais Eorpaigh (AE) a bhfuil rochtain oscailte aige, seachas go náisiúnta. Tá gach NTS do thionscadail ar thug an HPRA cead dóibh ón 1 Eanáir 2021 ar aghaidh le fáil go poiblí ar an mbunachar sonraí AE seo. Is athrú ar nós imeachta é seo ó bhlianta roimhe seo.
- I mí na Samhna 2021, thacaigh na Ballstáit go foirmiúil le treoir ón gCoimisiún Eorpach maidir le NTS a scríobh ar fhorbair sainghrúpa oibre faoi stiúir an HPRA í. Is í an ghlanéifeacht go bhfuil formáid agus ábhar na dtuairiscí difriúil ó fhoráid agus ábhar na dtuairiscí a cheanglaítear faoin reachtaíocht roimhe seo.

Páirtithe Leasmhara agus Compháirtithe

- D'fhoilsíomar agus scaipeamar ceithre 'Faisnéis Uasdátaithe maidir le Cúrsaí Rialála' chun an nuacht agus an treoir is déanaí ó HPRA, lena n-áirítear faisnéis faoi na dea-chleachtais i leith na 3R agus faoi chomhlíonadh na reachtaíochta a thabhairt do pháirtithe leasmhara.
- Sholáthraíomar roinnt léachtaí maidir le hEolaíocht agus Oiliúint Saotharlainne Ainmhithe (LAST) agus bhain na léachtaí sin leis na gnéithe reachtaíochta agus rialála de chosaint eolaíochta ainmhithe.
- Le linn 2021 ar fad, leanamar den rannpháirtíocht ghníomhach i líonra rialála AE, a n-áirítear ann rannpháirtíocht ghníomhach ag cruinnithe Pointí Teagmhála Náisiúnta chun Treoir 2010/63/AE a Chur Chun Feidhme.

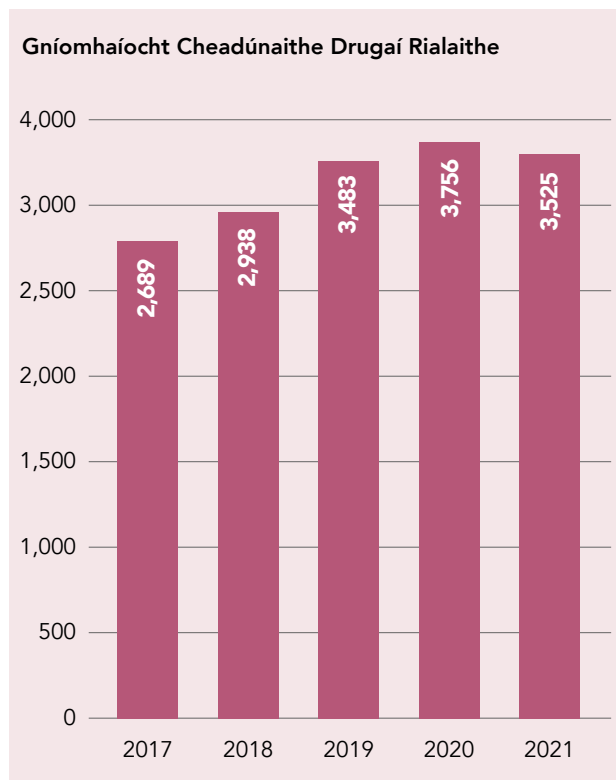
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha



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

Údarú agus Clárú

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



- Sa tábla seo, taispeántar an ghníomhaíocht cheadúnúcháin do cheimiceáin réamhtheachtacha ón mbliain 2019 i leith.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe maidir le Drugaí Réamhtheachtacha	2019	2020	2021
Iomlán	13	14	14

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

Gníomhaíocht Cheadúnúcháin maidir le Saothrú Cnáibe	2019	2020	2021
Iomlán	74	94	78

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cuireann an HPRA cigireachtaí i gcrích ar mhonaróirí agus ar dháileoirí drugaí rialaithe, chomh maith le roinnt oibritheoirí de réir mar is gá, d'fhonn faireachán a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh. In 2021, cuireamar cúig chigireacht i gcrích a bhain le seilbh a bheith ar dhruaí 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 2021, chuir an HPRA tacaíocht ar fáil don Roinn Sláinte sa Clár maidir le Rochtain ar Channabas Leighis a chur chun feidhme agus a chur chun cinn. Fuair an HPRA naoi n-iarratas ó sholáthraithe a d'fhéadfadh a bheith ann atá ag iarraidh go mbeidh a dtáirgí curtha san áireamh sa chlár. Mar gheall ar na hiarratais sin, measadh gur bhain dhá tháirge cannabais sa bhreis na riachtanais sonraithe amach agus cuireadh leis an gclár iad. San iomlán, glacadh sé tháirge cannabais lena n-úsáid ar an MCAP go dtí seo.

Bhí an clár ag feidhmiú go hiomlán i rith 2021, a raibh lianna comhairleacha atá cláraithe ar an gclár speisialtóirí liachta in ann cóir leighis atá bunaithe ar 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;
- Masmag agus urlacan doleigheasta a bhaineann le ceimiteiripe, d'ainneoin úsáid a bhaint as gnáthchórais frithurlacacha;
- Titimeas trom frithleighis nach n-imríonn gnáthchógais fhrithríthíochá tionchar air.

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

Páirtithe Leasmhara agus Compháirtithe

- Rolladh amach ardán nua ar líne, NDS7, le haghaidh ceadúnais do dhrugaí rialaithe iompórtála agus easpórtála in 2021. Leis an ardán nua bogearraí, tá úsáideoirí in ann iarratas a dhéanamh go leictreonach trí NDS7 agus gach doiciméad riachtanach lena mbaineann a uaslódáil ar bhealach atá i bhfad níos éasca le húsáid ná an córas a bhí ann roimhe seo. Cuireadh roinnt seisiún oiliúna ar fáil do pháirtithe leasmhara ábhartha sa tionscal ar dócha go n-úsáidfí siad an t-ardán bogearraí nua chun iarratas a dhéanamh ar cheadúnais mar sin.
- Leanadh de ríomhcheadúnais leictreonacha éigeandála, ar tugadh isteach in 2020 iad chun dul in oiriúint do phaindéim COVID-19, a eisiúint in 2021 nuair ba ghá chun próiseáil leanúnach na gceadúnas iompórtála agus easpórtála le haghaidh substaintí rialaithe a chinntiú. Is féidir an ríomhcheadúnas seo a eisiúint laistigh de thréimhse ghearr ama agus táthar in ann faireachán agus rianú a dhéanamh ar ghluaiseacht dhlisteanach substaintí rialaithe leis. Leanfar de cheadúnais chruachóipe le haghaidh substaintí rialaithe a eisiúint nuair is féidir.



Táirgí Cosmaideacha



Is é ról HPRA rialáil a dhéanamh ar mhonarú, ar dhíol agus ar sholáthar táirgí cosmaideacha in Éirinn. I gcomhar le HSE, sainiúimid 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 122 dheimhniú saordhíola cosmaidí a d'iarr cuideachtaí a bheartaíonn táirgí a onnmhairiú chuig tíortha nach tíortha de chuid an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch iad.

Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Mar chuid de na gníomhaíochtaí réamhghníomhacha faireachais margaidh, chuireamar tús le dhá athbhreithniú a dhéanamh ar Chomhad Faisnéise maidir le Táirge (PIF) chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin maidir le Cosmaidí.
- 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).

I rith 2021, cuireadh tús le 248 cás faireachais margaidh, lena n-áirítear faireachas réamhghníomhach agus frithghníomhach a dhéanamh ar tháirgí cosmaideacha.

Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Tá méadú suntasach tagtha bliain i ndiaidh bliana ó bhí 2019 ann ar líon na nDaoine Freagracha (RPanna) do tháirgí cosmaideacha atá lonnaithe in Éirinn. Chuir an fhoireann chosmaide treoir bhreise ar fáil le linn 2021 trí sheimineár gréasáin agus thug sí treoir a bhaineann le Brexit cothrom le dáta chun cuidiú le RPanna nua aon athruithe a bhí de dhíth a stiúradh.



Cláir Rialála Eile



Cigireachtaí agus Comhlíonadh sa Mhargadh

- Le linn 2021 ar fad, áiríodh ar an gcúnamh a thug an HPRA don AE rannpháirtíocht sna réimsí seo a leanas/a bheith i gceannas orthu:
 - obair an ghrúpa dréachtaithe i gcomhair larscríbhinn 21 de Threoir nua GMP an Aontais Eorpaigh maidir le hallmhairiú;
 - grúpa dréachtaithe PIC/S chun athbhreithniú a dhéanamh ar threoir GMP chun leigheasanna tréidliachta a mhonarú;
 - claoclú digiteach ICMRA mheitheal oibre na gcigireachtaí lenar cuireadh páipéar machnaimh ar fáil maidir le taithí rialála na gcur chuige digiteach maidir le GCP agus earráidí GCP le linn phaindeim COVID-19;
 - an tionscadal GAPP arna mhaoiniú ag an AE chun cur chuige comhchoiteann agus an cur chuige is fearr a fhorbairt chun próisis ullmhúcháin i mbunachais fola agus fíocháin a mheas agus a údarú;
 - 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;
 - sraith straitéisí cumarsáide a fhorbairt do Líonra OMCL.

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 na nó oiriúnaithe ina leith a shainthint.

I measc ár ngníomhaíochtaí in 2021, áiríodh an méid seo a leanas:

- Leanann Oifig Nuálaíochta HPRA de chomhairle rialála a thabhairt d'aon duine a bhfuil táirge nuálach sláinte nó teicneolaíocht nuálach sláinte á fhorbairt nó á forbairt acu. Tháinig os cionn 65% de na fiosruithe a fuarthas 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;
- Lean an HPRA, agus é ag gníomhú dó i ról an leas-chathaoirligh Líonra Nuálaíochta AE, de ról lárnach a ghlacadh i ndáil le gníomhaíochtaí chun tacú le nuálaíocht ar an leibhéal Eorpach. I measc na dtionscnamh a ndearnadh dul chun cinn orthu laistigh de Líonra Nuálaíochta AE tá píolótaí ag tabhairt, ag an am ceánna, comhairle náisiúnta eolaíochta agus tacaíochtaí d'eagraíochtaí neamhthráchtála a bhfuil baint acu i gcuspóir nua a shainthint do leigheasanna údaraithe. Leanann an HPRA freisin de chur le scanadh ionchais laistigh de Líonra Nuálaíochta AE agus den ICMRA;
- Lean an HPRA freisin de bheith rannpháirteach, in éineacht le gníomhaireachtaí rialála eile um leigheasanna Eorpacha in 'Eolaíochtaí rialála a neartú agus tacú le comhairle eolaíochta rialála' (STARS). Is tionscadal Horizon 2020 é seo chun aistriú taighde acadúil leighis i dtáirgí sláinte ceadaithe a éascú trí chur le heolas rialála agus trí thacaíochtaí rialála a chur in oiriúint do thaighdeoirí acadúla. Reáchtáladh an dara cheardlann do pháirtithe leasmhara AE in 2021, a raibh ionadaithe as Éirinn rannpháirteach inti agus ar éascaigh an HPRA seisiún briseadh amach;
- Leanadh lenár bpróiseas aicmiúcháin náisiúnta de chomhairle a chur ar fáil do pháirtithe leasmhara a bhfuil a dtáirgí ar an teorainn idir dhá chreat rialála éagsúla, lena n-áirítear leigheasanna, feistí leighis, cosmaidí agus táirgí eile. In 2021, ghlac an HPRA príomhról i bhfoghruipa Líonra Nuálaíochta AE chun pléití maidir le haicmiú táirge teorannaigh ar leibhéal AE a éascú d'fhonn leanúnachas a chinntiú i ndáil leis na creataí rialála atá le cur i bhfeidhm ar tháirgí nuálaíochta teorannacha.

Caidrimh agus Cothú Comhpháirtíochta



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

- Le linn ár ngníomhaíochtaí cianrochtana chun tacú le forbairtí oideachais agus nuálaíochta in Éirinn:
 - Lean an HPRÁ de bheith ag bualadh agus ag idirghníomhú le roinnt gníomhaireachtaí eagraíochtaí eile stáit a bhíonn ag iarraidh tacú le nuálaíocht in Éirinn, chomh maith le hionadaithe ó institiúidí oideachais tríú leibhéal. 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 bpríomhról a bhí againn laistigh den líonra Eorpach, tugadh cuireadh don HPRÁ chun cur i láthair a dhéanamh ar thacaíochtaí le haghaidh nuálaíochta atá ar fáil ó údarais inniúla náisiúnta ag cruinniú DIA Europe agus ag Ceardlann CMA DIA. Bhíomar rannpháirteach i bplé painéil ag comhcheardlann HMA/EMA maidir le hintleacht shaorga i leigheasanna a rialú.
 - Leanann HPRÁ de rannchuidiú le clár oideachais ar an leibhéal fochéime agus ar an leibhéal iarchéime araon. I rith 2021, leanamar de bheartas nua a chur i bhfeidhm a bhain lenár gcuid rannpháirtíochta i gclár oideachais tríú leibhéal. Ina theannta sin, chuireamar socrúchán oiliúna ar fáil do mhac léinn cógaisíochta 4ú bliain mar chuid den chlár comhtháite nua cúig bliana maidir le hoiliúint cógaiseoirí.
 - Leanadh le clár oiliúna an HPRÁ do chéimithe maidir le feistí leighis le linn 2021 a cuireadh oiliúint ar fáil do chéimí bithleighis mar chuid den tionscnamh seo.
- Cumarsáid agus rannpháirtíocht na bPáirtithe Leasmhara:
 - 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 ag COVID-19 ar phlean 2021 um na meáin chumarsáide a rolladh amach ach cuireadh tús leis ag deireadh mhí na Samhna ar feadh tréimhse thart ar cúig seachtaine. Bhí meascán de na meáin shóisialta, d'fhógraíocht ar an láithreán gréasáin agus ar an aip, agus d'fhógraíocht dhigiteach fuaimne i gceist leis an bhfeachtas poiblí spriocdhírthe seo. Bhí fógra fuaimne i gceist leis an ngné seo ina raibh teachtaireachtaí feachtais á gcaoladh ar phodchraoltaí, ar ábhar spóirt agus ar sheirbhísí sruthaithe ceoil. Maidir leis na meáin shóisialta, ba iad Snapchat agus TikTok na príomhardáin a úsáideadh, ar léiriú iad ar leibhéal ard úsáide i mbun an phríomhspríocluacht atá againn, i dteannta le Facebook agus Twitter. Bhí fógraíocht spriocdhírthe i spórtlanna agus amuigh faoin aer, lena n-áirítear suíomhanna póstaer sheasta agus dhigiteacha, ina gcuid den fheachtas i ndiaidh deireadh a chur le srianta sláinte poiblí. 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 baol mhóra a bhaineann le húsáid a bhaint as stéaróidigh anabalacha. Ar an iomlán, d'éirigh leis an bhfeachtas de réir mar a bhíodhas ag súil leis i gcónaí a bhfuil leibhéal arda rannpháirtíochta ann ar fud príomhardáin dhigiteacha.
 - Ba iad ábhair a bhain le COVID-19 na hábhair ba shuntasá a bhí sa chlár cumarsáide sna meáin atá againn, go háirithe sa chéad leath den bhliain. Le linn na tréimhse seo, bhainistigh an HPRÁ leibhéal suime agus rannpháirtíochta sna meáin nach rabhthas ag súil leis i ngníomhaíochtaí údaraithe agus sábháilteachta an HPRÁ a bhí bainteach le vacsaíní COVID-19. Dhíriomar ar phríomhról an HPRÁ i bhfaireachán a dhéanamh ar shábháilteacht na vacsaíní sna príomhtheachtaireachtaí a bhíomar a sheoladh nuair a bhogamar ón údarú tosaigh go dtí úsáid a bhaint as na vacsaíní san fhíorshaol. Trí bhéim a leagan ar thábhacht chriticiúil an chórais rialála, thacaíomar agus chuireamar le ngníomhaíochtaí

cumarsáide na Roinne Sláinte, an HSE, NIAC agus comhpháirtithe náisiúnta eile ar fud an chórais sláinte.

- Bhí Príomhfheidhmeannach agus Bainisteoir Measúnaithe Faireachais HPRÁ rannpháirteach i líon mór agallamh sna meáin chraolacháin náisiúnta, lena n-áirítear RTE radio, Newstalk agus Virgin TV.
- Chuamar i dteagmháil go fairsing le comhfhreagraithe sláinte agus le hiriseoirí eile ar fud na meán clóite agus na meán ar líne. San iomlán, d'fhreagraíomar breis agus 300 ceist maidir le COVID-19, ceist leantach agus iarraidh agallaimh ó ar fud mheáin chumarsáide na hÉireann.
- Bhíomar rannpháirteach i roinnt preasócáidí COVID-19 NPHE (mar a reáchtáil an Roinn Sláinte dhá uair sa tseachtain) inar thugamar ráiteas tosaigh nuair ba ghá.
- I dteannta na 14 tuairisc ar an eolas ba dhéanaí maidir le sábháilteacht vacsaíne a foilsíodh ar fud 2021 ar fad, d'eisíomar cúig ráiteas meán cumarsáide / preasráiteas a raibh baint dhíreach acu le vacsaíní COVID-19 arbh é an toradh a bhí air sin cumhdach fairsing ar fud na meán náisiúnta agus réigiúnach (idir chraoladh agus chló), agus ar fud ardáin ar líne.
- Bhí gach gníomhaíocht chumarsáide a rinneamar ag teacht le hábhar na meán sóisialta (Twitter and LinkedIn) agus leis an eolas ábhartha is déanaí a fhoilsiú ar láithreán gréasáin an HPRÁ. Foilsíodh roinnt míreanna aonair den eolas ba dhéanaí ar na meáin shóisialta agus ar an láithreán gréasáin freisin lena leagadh béim ar fhorbairtí suntasacha ar leibhéal EMA lena n-áirítear údaruithe vacsaíní COVID-19 agus teirpice.

– I réimsí eile, leanamar de theachtaireachtaí sábháilteachta tábhachtacha a chur in iúl (nár bhain le COVID) agus chun cur leis an tuiscint atá ag daoine maidir le ról an HPRÁ. 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 páirtithe leasmhara eile.

– Tá an HPRÁ tiomanta do chur lena chuid rannpháirtíochta le hothair agus le heagraíochtaí othar, chun tuiscint níos fearr a bheith aige i leith dearchtaí agus taithí othar i ndáil le táirgí sláintiúla a rialú. Chuige sin, i ndiaidh obair ullmhúchán leathan, bhunaíomar an chéad fhóram othar riamh a bhí againn ar bhonn píolótach i rith 2020 a reáchtáladh ceithre chruinniú ina dhiaidh sin i rith 2021. Áirítear ar na rannpháirtithe othair agus ionadaithe eagraíochtaí othar agus is iad Príomhfheidhmeannach an HPRÁ agus comhaltaí d'fhoireann ardbhainistíochta an HPRÁ a dhéanann ionadaíocht don HPRÁ. Faoi dheireadh na bliana, rinneadh dul chun cinn suntasach san fhóram a fhorbairt go leanúnach a comhaontaíodh na Téarmaí Tagartha deiridh agus an plean oibre beartaithe do 2022. Foilsíodh an dá dhoiciméad ar láithreán gréasáin an HPRÁ ó shin. Is ionann comhdhlúthú an fhóraithe, atá bogtha ón gcéim píolótach tosaigh go céim ina bhfuil sé bunaithe ar bhealach níos fearr, ar rud tábhachtach é sin, agus cur chuige tábhachtach agus luachmhar maidir le rialú atá dírithe ar othair. Mar eagraíocht, is é an príomhchuspóir atá againn torthaí feabhsaithe a chinntiú d'othair trí rochtain a fháil ar tháirgí sláinte sábháilte agus éifeachtacha. Mar thoradh air sin, tá sé ríthábhachtach go n-éistimid agus go n-oibrímid le hothair chun a chinntiú go n-éistítear lena bhfuil le rá acu agus go gcuirtear an tuairim atá acu san áireamh i gcinnteoireacht rialála.

– Bhí an HPRÁ rannpháirteach sa séú #MedSafetyWeek a bhíonn ar siúl gach bliain, ar feachtas idirnáisiúnta meán sóisialta é atá deartha chun daoine a chur ar an eolas maidir leis an tábhacht a bhaineann le fo-iarmhairtí leigheasanna a thuairisciú. In 2021, bhí an feachtas dírithe ar fho-iarmhairtí vacsaíní a thuairisciú, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19. Cuireadh béim sna teachtaireachtaí ar na buntáistí a bhain le tuairisciú chun 'go mbeidh vacsaíní níos fearr do gach duine.' Is tionscnamh domhanda é an feachtas faoi stiúir Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC), Collaborating Centre for International Drug Monitoring den Eagraíocht Dhomhanda Sláinte. San iomlán, ghlac 64 údarás rialála leigheasanna páirt ar fud an domhain. Cé go raibh UMC i gceannas ar an bhfeachtas, bhuail coiste pleanála le chéile go minic ina raibh ionadaithe ó roinnt gníomhaireachtaí leigheasanna, lena n-áirítear an HPRÁ den chéad uair, chun ábhair an fheachtais



- a fhorbairt. Bhí trí fhíseán beoite i gceist leis an bhfeachtas go príomha, a bhí ar fáil le féachaint orthu agus le híoslódáil ar láithreán gréasáin an HPRA, ar roinneadh ar chuntais Twitter, LinkedIn agus Instagram an HPRA iad. I ndiaidh iarraidh ar thacaíocht ón HPRA roimh an seoladh, chuir líon mór eagraíochtaí náisiúnta othar agus tomhaltóirí, gníomhaireachtaí sláinte agus comhlachtaí poiblí eile teachtaireacht thábhachtach an fheachtais maidir le sláinte phoiblí chun cinn ar na meáin shóisialta. Ina theannta sin, eisíodh preasráiteas inar cuireadh rannpháirtíocht an HPRA in #MedSafetyWeek chun cinn agus ar cuireadh síntiúsóirí an láithreáin gréasáin ar an eolas faoi. In athbhreithniú ar fheidhmíocht a rinneadh ag deireadh an fheachtais, léiríodh méadú 26% ar rannpháirtíochtaí Twitter i gcomparáid le 2020.
- Tá láithreán gréasáin HPRA - www.hpra.ie - ina bhealach tábhachtach cumarsáide agus déanamid faireachán agus anailís, ar bhonn leanúnach, ar shonraí anailísiúcháin agus ar aiseolas ó úsáideoirí. Le linn an dara leath den bhliain 2021, d'fhoilsíomar suirbhé d'úsáideoirí inar iarramar ar aiseolas i leith leathanaigh a úsáidtear go coitianta, réimsí inar féidir feabhas a chur orthu agus próifíl úsáideoirí. Bhí na leibhéil rannpháirtíochta don suirbhé an-dearfach a fuarthas thart ar 300 suirbhé comhlánaithe. Mar a leagtar amach i bPlean Straitéiseach an HPRA do 2021 – 2025, tá an HPRA tiomanta don láithreán gréasáin reatha atá againn a athfhorbairt. Beidh an t-aiseolas ón suirbhé an-ábhartha agus faisnéiseach mar go dtosófar an próiseas athfhorbartha in 2022 tar éis próiseas soláthair poiblí a chur i gcrích.
 - Trí chuntas @TheHPRA ar Twitter, tacaítear lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus cuidíonn sé le trácht breise a threorú chuig láithreán gréasáin HPRA. Leanamar d'fhorbairt a dhéanamh ar ár ngníomhaíocht ar Twitter le linn 2021 agus ag deireadh na bliana bhí méadú beagnach 33% tagtha ar líon na leantóirí go 4,000.
 - Leis an gcuntas LinkedIn atá againn leantar de thacú lenár mbranda fostóra a fhás. Ina theannta sin, éascaítear leis faisnéis thábhachtach rialála agus sábháilteachta a scaipeadh ar ghairmithe sláinte agus tionscail. Faoi dheireadh na bliana 2021, bhí méadú breis agus 14,000 tagtha ar líon iomlán na leantóirí atá againn.
 - Chomh maith leis sin, le linn 2021, 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 lena n-áirítear #MedSafetyWeek.

- Rannpháirtíocht Eorpach agus idirnáisiúnta:
 - Le linn na bliana ar fad, bhí an HPRA rannpháirteach i líon suntasach tionscnamh agus grúpaí oibre i leith COVID-19, ar áiríodh ann Tascfhórsa Paidéime EMA agus Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanas Leigheasanna arb iad Mórimeachtaí is cúis leo. Leagtar amach mionsonraí maidir le hobair fhairsing a bhaineann le COVID-19 a rinne an HPRA le linn 2021 níos luaithe sa tuairisc seo (féach leathanach 13).
 - Leanamar dár gcuid rannpháirtíochta i ngach cruinniú boird bainistíochta/grúpa EMA agus HMA a reáchtáladh go fóirúil iad de bharr phaindéim COVID-19:
 - Ba shaincheist thábhachtach í an fhreagairt rialála ar COVID-19 a chomhordú do Bhord Bainistíochta an EMA le linn 2021 ar fad. Ar na saincheisteanna leanúnacha eile a measadh ag na cruinnithe ráithiúla a bhí aige, bhí an reachtaíocht nua tréidliachta agus cur chun feidhme rialúcháin na dtrialacha cliniciúla, lena n-áirítear an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS).
 - Leanamar lenár ról mar chomhalta de Ghrúpa Bainistíochta Chinn na nGníomhaireachtaí Leigheasanna Eorpacha (HMA), atá rannpháirteach maidir le HMA a threorú agus a mhaoirsiú.
 - Ina theannta sin, mar chuid dár rannpháirtíocht leanúnach sa chóras rialála Eorpaigh, ghlac baill foirne eolaíochta agus teicniúla de chuid HPRA páirt i réimse leathan coistí agus meithleacha ag an gCoimisiún Eorpach, EMA, HMA, CAMD agus fóraim eile (féach Aguisín 4).
 - Lean an HPRA dá ról ina chomhalta de Choiste Feidhmiúcháin Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA). Bhí COVID-19 ina ábhar lárnach do ICMRA in 2021 agus ghlac an HPRA páirt ghníomhach i réimse tionscnamh lena n-áirítear na tionscnaimh sin atá bainteach le vacsaíní agus teiripic, trialacha cliniciúla, faireachán ar shábháilteacht agus cláir chigireachta a údarú.
 - In 2019, thosaigh an Coimisiún Eorpach ar a chuid oibre sa straitéis nua cógaisíochta don AE, agus leanann an HPRA de bheith rannpháirteach sa straitéis sin a fhorbairt.

Na príomhfhigiúirí maidir le cianrochtain agus rannpháirtíocht	2021
Reáchtálar comhairliúcháin phoiblí maidir leis na hábhair seo a leanas: <ul style="list-style-type: none"> - Táillí rialála beartaithe le haghaidh táirgí don duine - Táillí rialála beartaithe le haghaidh leigheasanna tréidliachta - Táillí rialála beartaithe le haghaidh trialacha cliniúla 	3
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith: <ul style="list-style-type: none"> - An Roinn Sláinte, Chomhchoiste an Oireachtais ar Shláinte; Comhairle na nDochtúirí Leighis; agus An tÚdarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte (HIQA). 	4
Imeachtaí a d'eagraigh foireann imeachtaí HPRA	6
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise	71
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise a freagraíodh lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	25
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	11
Ceisteanna Parlaiminte	46
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	74
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: <ul style="list-style-type: none"> - Críochnaithe - Leanúnach 	7
	5
Gearáin	3
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	2,173

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. Caithfidimid a chinntiú go leanann ár gcumais éagraíochtúla ag leathnú agus ag athrú de réir forbairtí eolaíoch agus rialála agus go dtéimid in oiriúint d'athruithe eile inár dtimpeallacht feidhmiúcháin.

Acmhainní Daonna agus Athrú

Lean an Fhoireann AD agus Athruithe de spriocanna ar fud roinnt sruthanna oibre a bhaint amach ar bhealach freagrach agus sofhreagrúil le linn 2021 ar fad. Le linn dúinn a bheith ag leanúint de thacú leis an eagraíocht ar fud thréimhse phaindéim COVID-19 ar fad, dhíriomar ar chumais bhainistíochta a fhorbairt, chuireamar tacaíocht i leith bainistíú athruithe nuair ba ghá agus ghlacamar príomhról sa tionscadal 'Future of Work'. Comhaontaíodh go gcuirfí siar an Straitéis nua AD agus Athraithe/Daoine go dtí 2022. Tharla sé seo de bharr athruithe i ról an stiúrthóra AD agus Athruithe agus tráthúlacht an phlean straitéisigh nua.

Rinne na foirne AD agus foghlama agus forbartha araon dul chun cinn ar roinnt gníomhaíochtaí tábhachtacha faoi gach ceann de na teidil seo a leanas i rith 2021.

Coinneáil agus Rannpháirtíocht:

- Cuireadh an dara bliain de chlár aitheantais an HPRA i gcrích lenár éascaíodh aitheantas piara agus bainisteora chomh maith le fad na seirbhíse a cheiliúradh.
- Mar thaca do thiomantas an HPRA don 'Ionchuimsiú' mar phríomhluach, bunaíodh ár gcéad choiste um Éagsúlacht agus Ionchuimsiú, a cuireadh an chéad suirbhé maidir le 'investors in diversity' i gcrích. Bhaineamar gradam airgid amach ó Ionad na hÉireann um Éagsúlacht tar éis dúinn ár ngradam cré umha a bhaint amach i dtosach in 2019.

- Bhí an clár sláinte agus folláine ina phríomhchúram tábhachtach i gcónaí a cuireadh roinnt tionscnamh in oiriúint don timpeallacht ó chian. Bronnadh an gradam 'Best in Class Mental Health' ar an HPRA ag *The KeepWell Awards*, ar aitheantas é sin ar thionscnaimh sláinte agus folláine HPRA le linn 2021. Liostaíodh an HPRA ar 'Top 100 Companies Leading in Wellbeing' ó IBEC. I gclár sláinte agus folláine an HPRA, díriodh ar thionchair mheabhreacha, fhisiciúla agus shóisialta na paindéime ar fhostaithe.
- Chun cuidiú le fostaithe a choinneáil agus chun scileanna bainistíochta a fhorbairt, seoladh dhá chúrsa bainistíochta, 'Managing Remotely' agus 'Managing Others Through Change'. Bhí leibhéal ard rannpháirtíochta ón mbainistíocht ar fhreastail 85% agus 93% den bhainistíocht faoi seach ar na cúrsaí sin.

Forbairt Gairmréime:

- Cuireadh tús leis an tríú leagan de chlár an HPRA do chéimithe a tosaíodh i mí Mheán Fómhair 2021. Cuireadh fostaíocht don cheathrú leagan de i gcrích a bhfuil acmhainní céimithe dearbhaithe le tosú i mí Mheán Fómhair 2022. Is mar aitheantas ar an gclár a bronnadh 'Graduate Programme of the Year' ar an HPRA ag dámhachtainí Ceannaireachta AD in 2021.
- Tacaíodh le hocht n-iarratas nua ar bhreiseoidéachas agus ceadaíodh iad le tosú in 2021, ar leanadh ocht gcinn ar aghaidh ó 2020 agus ó 2019.
- Seoladh an uirlis mhachnaimh 'What, So What and Now What' do gach fostaí chun féinfheasacht agus féinfhorbairt ar fud na heagraíochta a spreagadh agus tacú leo.

AD agus Athrú:

- Lean na comhpháirtithe gnó AD (HRBP) dá ról comhairleach chun tacaíochtaí agus comhairle atá sonracha don roinn a chur ar fáil i gcomhar leis an bhfoireann foghlama agus forbartha ar fud 2021.
- Ghlac AD agus Athrú príomhról san fhoghrúpa leanúnachais gnó agus i ngníomhaíochtaí ábhartha.
- Leanadh de bhranda fostóra an HPRA a fheabhsú lena n-áirítear ábhar meán sóisialta a chur chun cinn.
- Cuireadh acmhainní agus tacaíocht ar fáil ar bhonn tráthúil chun cuidiú le fostaithe agus le bainisteoirí le linn dóibh a bheith ag obair agus ag bainistiú ó chian.
- Cuireadh pleananna eastramhacha um bainistiú rannóg i bhfeidhm chun leanúnachas gnó mar is gnách a chinntiú agus chun spriocanna straitéiseacha a chur chun cinn le linn shaoire mháithreachais an Stiúrthóra.

Dearadh Eagraíochta:

- Chun a chinntiú gur féidir leis an HPRA freagairt do riachtanais amach anseo dá réir, cuireadh tús leis an tionscadal 'Future of Work' chun anailís a dhéanamh ar thionchar mionsamhlacha oibríoch níos solúbtha a d'fhéadfadh a bheith ann ar an eagraíocht. Ghlac an fhoireann AD agus Athruithe príomhról i roinnt sruthanna oibre tionscadail.
- Tugadh an tionscadal sínidh scóipe um Fheistí Leighis / Chomhlíonadh chun críche.

Bainistíocht Tallainne:

- Glacadh próiseas earcaíochta sofhreagrúil chun tacú le hearcaíocht ó chian agus tacaíodh le roinnt príomhcheapacháin sinsir a earcú agus a cheapadh.
- Tugadh sainmhíniú as an nua ar an bpróiseas forbartha bainistíochta trí shraith cúrsaí a rolladh amach in 2021. Forbraíodh agus seoladh an clár maidir le 'Bainisteoir Nua a Oiliúint' agus cuireadh an clár 'Cuir oiliúint ar an Oiliúinóir' in oiriúint agus éascaíodh go fíorúil é in 2021.

Bainistíocht Athruithe:

- Rinneadh oiliúint, uirlisí agus tacaíochtaí a fhorbairt, a léiriú agus a chur ar fáil do bhainisteoirí chun cuidiú lena gcumas chun bainistiú a dhéanamh ó chian agus chun a chinntiú gur bainistíodh aon saincheist nó ábhar imní a bhain le daoine ar bhealach iomchuí.
- Cruthaíodh físeán saincheaptha do gach ball foirne chun tacaíocht a thabhairt do thionscadail maidir le hathrú.
- Cuireadh tacaíocht leanúnach bainistithe athruithe ar fáil do thionscadail éagsúla ar fud na heagraíochta.

Dualgas Chomhionannas na hEarnála Poiblí agus Chearta an Duine

Tá an HPRA ag iarraidh na hoibleagáidí a bhaint amach faoi Alt 42 den Acht um Choimisiún na hÉireann um Chearta an Duine agus Comhionannas, 2014. Leantar d'obair a dhéanamh chun a chinntiú go ndéantar breithniú ar chearta an duine agus ar chomhionannas i mbeartais agus nósanna imeachta a fhorbairt agus i dteagmháil a dhéanamh le páirtithe leasmhara i misean an HPRA a chomhlíonadh chun leigheasanna agus feistí leighis a rialú agus ar mhaithe le leas an phobail agus ainmhithe.

Forbairtí IT

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

Tá an straitéis bunaithe ar sé phríomhthéama:

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

Tugadh sraith tionscnamh le chéile chun na cuspóirí straitéiseacha a bhaint amach. Ina theannta sin, tá dul chun cinn déanta i gcórais a chomhtháthú atá á n-óstáil

ag an EMA, lena n-áirítear Bunachar Sonraí Táirgí an Aontais, agus an Chomhthairseach Aighneachta Eorpach (CESP) atá á hóstáil agus á bainistiú ag an HPRA thar ceann líonra rialála na hEorpa.

Bainistíocht Cháilíochta

- Bhí freagracht ar fhoireann bainistithe 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 11 iarraidh maidir le hábhar sonraí in 2021. Rinneadh bainistiú ar na hiarrataí ar fad laistigh de na hamlínte riachtanacha.
- Leis an tiomantas leanúnach a léiríonn an HPRA ar an gcóras bainistithe cáilíochta, cuireadh 13 iniúchadh inmheánacha i gcrích in 2021 ar fud rannóga éagsúla.
- Rinneadh cúrsaí oiliúna ionduchtaithe ar ardchaighdeán a athfhorbairt chun tacú le cultúr feabhais leanúnaigh laistigh den HPRA.
- D'oibrigh an fhoireann bainistithe cáilíochta go dlúth le rannóga éagsúla chun ullmhú do leigheasanna tréidliachta agus trialacha cliniciúla nua a chur i bhfeidhm.

Maoiniú

- Tá HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2021, rinneadh na ráitis airgeadais do na blianta roimhe seo a ullmhú agus a thíolacadh lena n-iniúchadh don Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste agus, ina dhiaidh sin, foilsíodh i dTuarascáil Bhliantúil 2020 HPRA iad. Rinneadh na hidirbhirt airgeadais go léir a bhí ann sa tréimhse a léiriú agus a thuairisciú sna ráitis sin.
- Rinneadh an t-athbhreithniú bliantúil ar tháillí rialála don bhliain 2022, a raibh comhairliúchán poiblí ann mar chuid de, a chur i gcrích trí athruithe riachtanacha ar tháillí a fhoilsiú.
- Rinneadh dhá athbhreithniú ar iniúchtaí inmheánacha agus eisíodh tuairiscí maidir le cibearshlándaíl, agus maidir le soláthar.

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 2021, d'úsáid HPRA 533.6 MWh* fuinnimh inar cuimsíodh:
 - 270.2 MWh leictreachais;
 - 283.4 MWh breoslaí iontaise;
 - 0 MWh breoslaí in-athnuaite.

De réir Thuarascáil Bhliantúil Údarás Fuinnimh Inmharthana na hÉireann (SEAI), 2021 maidir le Feidhmíocht Éifeachtúlachta Fuinnimh don Earnáil Phoiblí, ba é an laghdú fuinnimh iomlán a bhain an HPRA amach ó thosaigh sé leis na hiarrachtaí seo ná 62.4%* lenar sáraíodh sprioc na hearnála poiblí 33% a bhaint amach faoi 2020.

* Níor cheart sonraí i dtuarascáil 2021 a chur i gcomparáid leis na sonraí do bhlianta roimhe seo ar bhonn iontamhla de bharr thionchar COVID-19.

Údarás agus Coistí



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

- Tháinig Údarás an HPRA le chéile sé huair sa bhliain 2021 agus breithníodh roinnt ábhar straitéiseach lena n-áirítear freagairt ar COVID-19, toradh Brexit, pleanáil straitéiseach agus cúrsaí airgeadais. Chuimsigh na cúrsaí airgeadais cuntais mhíosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais don bhliain 2020. 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 2021:

- Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile cúig huair sa bhliain 2021. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais HPRA.
- Tháinig an Coiste Comhairleach ar Leigheasanna don Duine le chéile dhá uair sa bhliain 2021. 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.
- Bhuail an Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta le chéile trí huair.
- Bhuail an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile uair amháin.
- Maidir leis an gCoiste Náisiúnta um Chosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críche Eolaíochta, ar coiste reachtúil é a sholáthraíonn treoir don rialtóir agus do dhaoine a oibríonn sa réimse seo, tháinig sé le chéile faoi dhó sa bhliain 2021.

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.
An tUasal Michael Donnelly (Cathaoirleach)	5	4
An Dr Joe Collins	6	6
David Holohan	6	4
Brian Jones	6	6
An Dr Elizabeth Keane	6	6
An Dr Diarmuid Quinlan	6	6
An tOllamh Richard Reilly	6	6
An Dr. Sharon O'Kane	3	3
An Dr. Paula Kilbane	3	3

- Cinntí an Údaráis:

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

Is feidhmeanna forchoimeáda de chuid an Údaráis iad na 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'iarraitais, nó déanann sé údaruithe a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh mar atá leagtha amach sa reachtaíocht ach amháin más rud é:
 - (a) go bhfuil an oiread práinne i gceist leis nach féidir cruinniú den Údarás a thionól, nóor
 - (b) go bhfuil an t-iarraitas nó an t-údarú faoi réir chinneadh Eorpach ceangailteach, nó
 - (c) go mbaineann an t-iarraitas nó an t-údarú le triail chliniciúil nó imscrúdú cliniiciúil; sa chás sin, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann sé in iúl don Údarás é.
- Tríd an gCoiste Iniúchta agus Riosca, ceadáíonn an tÚdarás na rialuithe airgeadais inmheánacha agus an fheidhm iniúchta airgeadais agus sásaíonn sé é féin go bhfuil na rialuithe airgeadais agus na córais bainistithe riosca láidir agus inchosanta. Ceapann an tÚdarás an t-iniúcháir inmheánach airgeadais.
- Ceadáíonn 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.
- Ceadáíonn an tÚdarás beartas cisteáin agus beartais bainistithe riosca. Ceadáíonn an tÚdarás pleananna corparáideacha de réir mar is gá.
- Ceadáíonn an tÚdarás leasuithe suntasacha ar shochair phinsin an Phríomhfheidhmeannaigh agus na foirne
- Ceadáíonn an tÚdarás an buiséad bliantúil, déanann sé faireachán ar chaiteachas agus déanann sé faireachán ar ullmhú agus thíolacadh na gcuntas reachtúil bliantúil.

- Cuireann an tÚdarás tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí HPRa, lena n-áirítear ráiteas airgeadais, ar fáil don Aire Sláinte. Foilsítear an tuarascáil sin ansin.
- Roghnaíonn agus ceapann an tÚdarás an Príomhfheidhmeannach, le toiliú an Aire Sláinte. Is é an tAire Sláinte a chinneann téarmaí oifige agus luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh, tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás agus le toiliú an Aire Airgeadais. Déanann an tÚdarás, trína Choiste Athbhreithnithe Feidhmíochta, próiseas measúnaithe feidhmíochta bliantúil a chur i gcrích maidir leis an bPríomhfheidhmeannach. Déanann an tÚdarás pleanáil chomharbais le haghaidh ról an Phríomhfheidhmeannaigh chomh maith.



Ráitis

Airgeadais

Don bhliain dar chríoch an
31 Nollaig 2021

Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

Údarás:

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

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

Baincéirí:

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

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

KBC Bank Ireland
Sráid Sandwith
Baile Átha Cliath 2

Aturnaetha:

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

Byrne Wallace
88 Sráid Fhearchair
Baile Átha Cliath 2

Ceannoifig:

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

Iníúcháirí:

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

Ráiteas Rialachais agus Tuarascáil Chomhaltaí an Údaráis

Rialachas

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

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

Freagrachtaí an Údaráis

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

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

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

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

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

Tá an tÚdarás freagrach as leabhair chuntais chuí a choinneáil a léiríonn le cruinneas réasúnach ag aon tráth staid airgeadais an HPRA agus a chuireann ar a chumas a chinntiú go gcomhlíonann na ráitis airgeadais an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, na caighdeáin chuntasaíochta a nglactar leo i gcoitinne in Éirinn agus teoracha 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 2021.

An Coiste Iniúchta agus Riosca

Tá coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca ag an HPRA atá comhdhéanta de thriúr comhaltaí Údaráis a tháinig le chéile ceithre huairte i rith na bliana 2021. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le haon saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúcháirí seachtracha, an tÚdarás nó an lucht bainistíochta. Tugtar cuireadh don iniúcháir seachtrach gach bliain bualadh leis an coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca chun mionteagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta sheachtraigh agus buaileann an coiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca leis an iniúcháir inmheánach gach bliain. I rith 2021, rinne an t-iniúcháir inmheánach athbhreithnithe iniúchta inmheánaigh ar na réimsí cibearshlándála TFC agus soláthair. 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 2021, lean rannóg airgeadais HPRA le próiseas forfheidhmithe agus athbhreithnithe na ngnáthnósanna imeachta oibríochta (SOPanna) faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin ná athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige agus béim faoi leith ar bhainistíú rioscaí. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus is cabhair é maidir leis an bpróiseas iniúchta inmheánaigh agus, ar deireadh, maidir le hobair an choiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca.

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

Déantar luach saothair agus costais taistil a íoctar le comhaltaí Boird a nochtadh i nóta 17 a ghabhann leis na Ráitis Airgeadais. Faigheann an Cathaoirleach luach saothair de réir mar a ardaíonn an tAire Sláinte i gcomhréir leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Faigheann comhaltaí eile den Údarás luach saothair de réir théarmaí an Achta Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha) 2017. Tá comhaltaí eile den Údarás i dteideal costais taistil i gcomhréir le ciorcláin a eisíonn an Roinn Sláinte. Faigheann an Príomhfheidhmeannach luach saothair i gcomhréir le treoirínte 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 cailleanais. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha a úsáidtear san HPRA i dtuarascáil an Chathaoirleach ar leathanaigh 55 go 56.

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

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

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

Ráiteas Comhlíontachta

Tá an Cód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) glactha ag an Údarás agus tá nósanna imeachta curtha i bhfeidhm chun comhlíontacht leis an gCód a chinntiú. Chloí an HPRA go hiomlán leis an gCód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) don bhliain 2021.

Athbhreithniú Feidhmíochta

Thug an tÚdarás faoi fhéin-mheasúnú ar a chuid feidhmíochta féin agus a coiste don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2021.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 11 Bealtaine 2022

Ráiteas faoi Rialú Inmheánach

Scóip na Freagrachta

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

Cuspóir an Chórais um Rialú Inmheánach Airgeadais

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

Bhí an córas um rialú inmheánach, atá de réir na treorach a d'eisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2021 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 2021.

Tá seachfhoinsí 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 2021.

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

Creat Riosca agus Rialaithe

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

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

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

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

Monatóireacht agus Athbhreithniú Leanúnach

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

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

Soláthar

Deimhním go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm ag an HPRA chun a chinntiú go bhfuil rialacha agus treoirínte reatha soláthair á gcomhlíonadh agus gur chloí an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2021.

Athbhreithniú ar Éifeachtacht

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

Deimhním gur thug an tÚdarás faoi athbhreithniú bliantúil ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha don bhliain 2021. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 11 Bealtaine 2022. Roimh an gcruinniú sin, roinneadh cáipéis ina raibh cur síos ar éifeachtacht rialuithe inmheánacha an HPRA don bhliain 2021 ar chomhaltaí an Údaráis ar ríomhphost. Roinneadh an cháipéis sin ar an 24 Márta 2022.

Saincheistean Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 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-Reachtair 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

Dáta: 11 Bealtaine 2022

Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste

Tuarascáil arna tÍolacadh ar Thithe an Oireachtais

Tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

Rinne mé iniúchadh ar ráitis airgeadais an Údarás Rialála Táirgí Sláinte (an tÚdarás) don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2021 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 Údarás amhail an 31 Nollag 2021 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2017 i gcomhréir le FRS 102.

An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní áiríonn an tÚdarás costais teidlíochtaí sochair scoir ach de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Níl sin i gcomhréir le FRS102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhráithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2021 an Údarás tomhaiste.

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

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

Tuairisciú ar fhaisnéis eile seachas na ráitis airgeadais, agus ar nithe 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 chomhaltá an Údarás agus an ráiteas ar rialú inmheánach. Tá cur síos ar an bhfreagracht atá orm tuairisciú i leith faisnéis den chineál sin, agus ar nithe eile ar leith ar a dtuairiscím trí eisceacht, san aguisín a ghabhann leis an tuarascáil seo.

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.



John Crean

Don Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste
agus thar a cheann

17 Bealtaine 2022

Aguisín a ghabhann leis an tuarascáil

Freagrachtaí Chomhaltaí an Údaráis

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

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

Freagrachtaí an Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste

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

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

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

- Aithním agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chalois 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 chalois níos airde ná dá mba ceann é a bheadh mar thoradh ar earráid, de bharr go bhféadfadh claonphárteachas, 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 nochtadh 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 hoibriocht Údaráis mar ghnóthas leantach.
 - Déanaim cur i láthair, struchtúr agus ábhar na ráiteas airgeadais ar an iomlán a mheas, lena n-áirítear an nochtadh, agus cibé an gcuireann na ráitis airgeadais na hidirbhearta agus imeachtaí ar a bhfuil siad bunaithe in iúl ar bhealach a bhaineann cur i láthair cothrom amach.
- Bím i dteagmháil leo sin atá freagrach as rialachas maidir leis an scóip atá pleanáilte agus tráthúlacht an iniúchta agus torthaí suntasacha an iniúchta, lena n-áirítear aon easnaimh shuntasacha sa rialú inmheánach, a dtagaim orthu i rith m'iniúchta.
- Tuairiscím trí eisceacht, más rud é, i mo thuairim,
- nach bhfuair an fhaisnéis agus na mínithe go léir a bhí ag teastáil uaim chun m'iniúchadh a dhéanamh, nó
 - nach raibh taifid chuntasaíochta an Údaráis leordhóthanach le go ndéanfaí iniúchadh réidh agus ceart ar na ráitis airgeadais, nó
 - nach bhfuil na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

Eolas seachas na ráitis airgeadais

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

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

Tuairisciú ar nithe eile

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

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

Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

	Nóta	2021 €	2020 €
Ioncam ó Tháillí	3	30,035,513	29,712,923
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	5,200,000	4,975,000
Ioncam Eile	4	648,438	803,196
		35,883,951	35,491,119
Tuarastail agus Pá	5	27,291,731	25,436,125
Costais Oibríochta Eile	6	5,609,084	5,059,018
Dímheas	2	1,122,662	1,080,820
		34,023,477	31,575,963
Barrachas don bhliain roimh ranníocaíochtaí Aoisliúntais a athscríobh		1,860,474	3,915,156
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		643,824	637,287
Barrachas don bhliain		2,504,298	4,552,443
Iarmhéid tugtha chun cinn		35,658,707	31,106,264
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	38,163,005	35,658,707

Áirítear gach gnóthachan agus cailteanas don bhliain sa Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe. Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 73.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 11 Bealtaine 2022

Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais
Amhail an 31 Nollaig 2021

	Nóta	2021 €	2020 €
Sócmhainní Seasta			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	24,360,470	24,665,841
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	1,642,061	2,846,261
Fardal Stáiseanáireachta		5,099	4,936
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	25,236,105	22,629,442
Taiscí Gearrthéarmacha	10	-	-
		26,883,265	25,480,639
Dlíteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	12,575,719	13,814,425
Morgáiste	13	168,337	168,337
		12,744,056	13,982,762
Glansócmhainní Reatha		14,139,209	11,497,877
Dlíteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin			
Morgáiste	13	336,674	505,011
GLANSÓCMHAINNÍ		38,163,005	35,658,707
Cúlchistí			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	20,913,896	21,053,422
Cúlchiste Aoisliúntais	12	17,249,109	14,605,285
		38,163,005	35,658,707

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 73.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly
Cathaoirleach



An tUasal David Holohan
Comhalta Údaráis

Dáta: 11 Bealtaine 2022

Ráiteas ar Shreabhadh Airgid don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

	Nóta	2021 €	2020 €
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain airgeadais		2,504,298	4,552,443
Dímheas maoin, fearas agus trealamh		1,122,662	1,080,820
(Brabús)/Cailteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		0	0
(Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe		1,204,200	(331,277)
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		(163)	597
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		(1,238,706)	1,521,338
Ús Taisce		0	(5,508)
Ús Bainc		146,739	349,040
<i>Airgead tirim ó Oibríochtaí</i>		3,739,030	7,167,453
Ús Bainc Íoctha		(146,739)	(349,040)
<i>Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>		3,592,291	6,818,413
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>			
Ús Taisce Faighte		0	5,508
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		0	17,658,240
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		(817,291)	(850,207)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		0	0
<i>Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>		(817,291)	16,813,541
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais</i>			
Aisíoc lasachtaí		(168,337)	(3,293,332)
<i>Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe</i>		(168,337)	(3,293,332)
Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim		2,606,663	20,338,622
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		22,629,442	2,290,820
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana	9	25,236,105	22,629,442

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

1. Beartais Chuntasaíochta

A. Eolas Ginearálta

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

B. Comhlíonadh le FRS 102

Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir na reachtaíochta iomchuí, agus le FRS 102 (an Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann) arna eisiúint ag an gComhairle Tuairiscithe Airgeadais sa Ríocht Aontaithe, arna leasú le treoracha an Aire Sláinte maidir le haoisliúntas. I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an tÚdarás costais theidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníochta (féach K). Ní chomhlíonann an bunús cuntasachta sin FRS102 faoina n-éilítear go n-aithnítear costais den sórt sin sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochta. Ar chomhairle óna chuid aturnaetha, níl an HPRA ag nochtadh suimeanna sonracha na bhforálacha dlí a ndearna siad foráil dó, mar go bhféadfadh nochtadh suimeanna dá leithéid dochar mór a dhéanamh dá sheasamh maidir le heasaontais le páirtithe eile i ndáil le hábhar na forála. Ar gach bealach eile, comhlíonann na ráitis airgeadais FRS102.

C. Bonn ullmhúcháin

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

D. Breithiúnais agus meastacháin chuntasaíochta chriticiúla

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

(a) Forálacha

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

(b) Drochfhiacha agus Fiacha a bhfuil Amhras fúthu

Déanann an HPRA luach in-aisghabhála infháltais trádála agus infháltais eile a mheas. Baineann an HPRA úsáid as meastacháin bunaithe ar 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 chríoch an 31 Nollaig 2021

E. Ioncam a aithint

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

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

F. Caiteachas a aithint

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhrúithe.

G. Airgeadra agus aistriú airgeadra a thuairisciú

Is i euro a ullmhaítear na ráitis airgeadais. Déantar idirbhearta in airgeadraí nach euro iad a thaifeadadh ag na rátaí ar dháta na n-idirbheart, nó ag ráta conartha. Déantar sócmhainní agus dlíteanais 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 chríoch an 31 Nollaig 2021

J. Féichiúnaithe

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

K. Aoisliúntas

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

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

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 díri thar thréimhse an léasa.

O. Iasachtaí

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

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

2. Maoin, fearas agus trealamh	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin Ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2021	1,320,148	17,101,791	866,055	4,374,608	23,156,037	46,818,639
Breiseanna don bhliain	27,029	790,262	-	-	-	817,291
Diúscairtí don bhliain	(15,819)	(228,300)	-	-	-	(244,119)
Amhail an 31 Nollaig 2021	1,331,358	17,663,753	866,055	4,374,608	23,156,037	47,391,811
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2021	1,233,092	16,155,734	565,907	4,198,065	-	22,152,798
Muirear don bhliain	36,369	967,612	36,361	82,320	-	1,122,662
Diúscairtí don bhliain	(15,819)	(228,300)	-	-	-	(244,119)
Amhail an 31 Nollaig 2021	1,253,642	16,895,046	602,268	4,280,385	-	23,031,341
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2021	77,716	768,707	263,787	94,223	23,156,037	24,360,470
Glanluach leabhair amhail an 01 Eanáir 2021	87,056	946,057	300,148	176,543	23,156,037	24,665,841

3. Ioncam	2021 €	2020 €
Ioncam ó Tháillí		
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	11,690,298	11,701,344
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Láraithe	6,563,095	6,014,748
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	3,316,202	3,159,413
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	502,203	870,180
An Rannóg Comhlíontachta	5,525,818	5,878,330
Feistí Leighis	2,393,218	1,989,240
	29,990,834	29,613,255
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	44,679	99,668
	30,035,513	29,712,923
Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)	5,200,000	4,975,000
Ioncam Eile (Nóta 4)	648,438	803,196
Ioncam Iomlán	35,883,951	35,491,119

Tá figiúirí na bliana 2020 d'Ioncam ó Tháillí athluaithe i gcomhréir le hathrangú na gceannnteideal Ioncam ó Tháillí.

Déanfar táillí a fhaigheann an tÚdarás faoi Alt 13 d'Acht um Bord Leigheas na hÉireann, 1995 agus faoi alt 29 den Acht um Leigheasanna Ainmhithe 1993, arbh fhiú €21,720,962 ar an iomlán iad sa bhliain 2021, a íoc isteach nó déanfar iad a dhiúscairt chun leasa an Stáitchiste i cibé modh a threoróidh an tAire Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

4. Ioncam Eile

	2021	2020
	€	€
Ús Taisce	-	5,508
Ioncam IT	648,438	797,688
	648,438	803,196

5. Tuarastail agus Pá

Bunphá	21,765,662	20,785,092
Ragobair	33,563	9,270
Liúntais	172,045	190,173
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	21,971,270	20,984,535
Costais Sochair Scoir	1,636,878	1,044,800
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	2,300,829	2,123,813
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	1,382,754	1,282,977
	27,291,731	25,436,125

370 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2020 - 353).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2021 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	7	4
Comhlíonadh	67	71
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	31	26
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	101	105
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	44	35
Acmhainní Daonna & Athrú	8	10
Seirbhísí IT & Gnó	18	17
Feistí Leighis	44	43
Barr Feabhais & Cáilíocht Eagrúcháin	7	11
Na hEolaíochtaí Tréidliachta	36	39
Foireann	363	361
Comhaltaí an Údaráis	8	5
Pinsinéirí	51	47
	422	413

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

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €694,361 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 €501,255 iad i rith na bliana agus íocadh leis an Roinn Cainteachais 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 chríoch an 31 Nollaig 2021

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

Banda Tuarastail	2021	2020
€0 go €60,000	206	206
€60,001 go €70,000	64	74
€70,001 go €80,000	25	19
€80,001 go €90,000	15	15
€90,001 go €100,000	20	21
€100,001 go €110,000	20	15
€110,001 go €120,000	8	6
€120,001 go €130,000	3	4
€130,001 go €140,000	1	-
€140,001 go €150,000	-	-
€150,001 go €160,000	-	-
€160,001 go €170,000	1	1
	363	361
Meán-Tuarastal	€56K	€55K

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

	2021	2020
	€	€
Costais Chóiríochta	1,470,181	1,498,976
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	513,945	365,503
Muirir agus Ús Bainc	151,424	353,621
Táillí Dlí	171,302	147,150
Táillí Iniúchóireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	35,481	34,323
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	400,713	336,144
Comhairleoireacht	555,654	332,980
Sampláil agus Anailís	250,482	240,179
Costais TF	1,812,010	1,591,951
Stóráil Cáipéisí	137,087	124,379
Fón agus Teileachumarsáid	90,445	107,972
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	20,360	(74,160)
	5,609,084	5,059,018

Áirítear sna costais taistil suim €36,146 a bhain le fáilteachas foirne, agus suim €79,181 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €75,992 de sin ar thaisteal náisiúnta agus €3,189 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 €194,277 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €255,637 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €105,740 a bhaineann le nithe eile.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)	2021	2020
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	1,341,833	2,505,431
Réamhíocaíochtaí	228,775	244,562
Féichiúnaithe Eile	71,453	96,268
	<u>1,642,061</u>	<u>2,846,261</u>

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)		
Creidiúnaithe Trádála	118,175	402,819
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	4,515,049	5,570,223
Fabhruithe	5,596,816	5,506,511
Ioncam Iarchurtha	1,593,950	1,638,629
Na Coimisinéirí Ioncaim	751,729	696,243
	<u>12,575,719</u>	<u>13,814,425</u>

9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid

Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	13,134,899	10,472,026
Taisc ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	12,101,206	12,157,416
	<u>25,236,105</u>	<u>22,629,442</u>

10. Taisc Gearrthéarmacha

Taisc Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>

11. Caiteachas riaracháin

Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh: Luach Saothair an Iníúcháin	22,000	20,000
	<u>22,000</u>	<u>20,000</u>

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais

	Amhail 01/01/2021 €	Ioncam & Caiteachas €	Aistriú Chuig Aoisliúntas Pinsin €	Amhail 31/12/2021 €
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	21,053,422	1,860,474	(2,000,000)	20,913,896
Cúlchiste Aoisliúntais	14,605,285	643,824	2,000,000	17,249,109
	35,658,707	2,504,298	0	38,163,005

Mhol Coiste Iniúchta agus Riosca na heagraíochta in 2021 go n-aistreofaí €2,000,000 eile as na cúlchistí coinnithe ioncaim chuig an gcúlchiste aoisliúntais de bharr go ndeachaigh roinnt daoine ar scor agus go raibh roinnt eile le dul ar scor le gairid. Tá costas mór i gceist leo.

13. Dlíteanais Fhadtéarmacha

Morgáiste

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

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

	2021 €	2020 €
- laistigh de bhliain amháin	168,337	168,337
- idir bliain amháin agus cúig bliana	336,674	505,011
- tar éis chúig bliana	-	-
	505,011	673,348

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

14. Nochtadh Ráta Úis

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

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €655,861 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 2021, bhí 131 lá fanta ar an léas.

	2021	2020
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlíte faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	103,620	285,984
- idir bliain amháin agus cúig bliana	-	95,328
- tar éis chúig bliana	-	-
	103,620	381,312

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

Mar seo a leanas na méideanna dlíte faoin léas seo:

- laistigh de bhliain amháin	226,353	-
- idir bliain amháin agus cúig bliana	832,862	-
- tar éis chúig bliana	-	-
	1,059,215	-

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 chúis go dtí an 10 Eanáir 2020.

Amhail an 31 Nollaig 2021, bhí 12 bhliain agus 5.5 mí fágtha ar an léas.

Mar seo a leanas na méideanna dlíte faoin léas seo:

- laistigh de bhliain amháin	371,421	365,246
- idir bliain amháin agus cúig bliana	1,485,683	1,460,983
- tar éis chúig bliana	2,770,179	3,089,372
	4,627,283	4,915,601

16. Tiomantais Chaipitil

	2021	2020
	€	€
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	479,002	20,963
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	-	93,436
	479,002	114,399

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2021

17. Luach Saothair an Údaráis	Táillí €	Speansais €
Michael Donnelly (Cathaoirleach)	8,439	-
Joe Collins	7,695	-
David Holohan	7,695	-
Brian Jones	7,695	-
Elizabeth Keane	7,695	-
Paula Kilbane	3,936	-
Sharon O'Kane	3,560	-
Diarmuid Quinlan	7,695	-
Richard Reilly	-	-
	54,410	-

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 comhalta Údaráis amháin aon táille faoin bprionsabal seo.

18. Luach Saothair Phríomhphearsanra Bainistíochta	2021 €	2020 €
Príomhfheidhmeannach	163,327	160,524
An Bhainistíocht Shinsearach	1,072,759	940,884
	1,236,086	1,101,408

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 nochtadh 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 chríoch an 31 Nollaig 2021

21. Rátaí Malartaithe

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

2021	€1 = STG £0.83939
2020	€1 = STG £0.90453

22. Forálacha

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

23. Gnóthas Leantach

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

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 ó Mhárta 2020. Ó Mhárta 2022, tá an fhoireann ag tosú ag fillleadh ar an oifig ar bhonn céimnithe, agus tá an HPRA ag bogadh i dtreo mhúnla den obair hibrídeach.

24. Na Ráitis Airgeadais a Cheadú

Cheadaigh Údarás an HPRA na ráitis airgeadais an 11 Bealtaine 2022.

Aguisín 1

Comhaltaí Coiste 2021

An Coiste Bainistíochta

An Dr Lorraine Nolan
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell, Uasal
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor
Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta

Sinead Curran, Uasal
Stiúrthóir Faireacháin Táirgí don Duine

An tUasal Sean d'Art
Stiúrthóir Seirbhísí ICT agus Gnó

An Dr Cairtriona Fisher
Stiúrthóir Cáilíochta, Gnóthaí Eolaíochta agus Cumarsáide (Ar scor an 1 Deireadh Fómhair 2021)

An tUasal John Lynch
Stiúrthóir Comhlíontachta (Ar scor an 1 Deireadh Fómhair 2021)

An Dr Niall MacAleenan
Stiúrthóir Feistí Leighis

Elizabeth Stuart, Uasal
Stiúrthóir Acmhainní Daonna agus Athraithe (Ceaptha an 12 Bealtaine 2021)

Grainne Power, Uasal
Stiúrthóir Údaraithe agus Cláraithe Táirgí don Duine

Údarás (Bord)

An tUasal Michael Donnelly –
Cathaoirleach (Appointed 19 April 2021)

An Dr Joe Collins

An tUasal David Holohan

An tUasal Brian Jones

An Dr Elizabeth Keane

An Dr Paula Kilbane
(Ceaptha an 28 Meitheamh 2021)

An Dr Sharon O'Kane
(Ceaptha an 15 Iúil 2021)

An Dr Diarmuid Quinlan

An tOllamh Richard Reilly

An Coiste Iniúchta

An tOllamh Elizabeth Keane –
Cathaoirleach

An tUasal David Holohan

An tUasal Brian Jones

An Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine

An Dr Diarmuid Quinlan –
Cathaoirleach

An tOllamh Brian Cleary

An tOllamh Desmond Corrigan

An Dr Paul Gallagher

Fionnuala King, Uasal

An Dr Fionnuala Ní Ainle

An Dr Brian O'Connell

Margaret O'Doherty, Uasal

Siobhan O'Sullivan, Uasal

An Dr Patrick Sullivan

An Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta

An Dr Joe Collins – Cathaoirleach

An Dr Patrick Paul Corkery

An Dr Abina Crean

An Dr Caroline Garvan

An Dr John Gilmore

An Dr David Graham

An Dr Andrew Hillan

An Dr Orla Keane

An Dr Edward Malone

An Dr Bryan Markey

An Dr Robert Shiel

An Dr Christina Tlustos

An Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis

An tOllamh Richard Reilly –
Cathaoirleach

An tOllamh Prof Robert Byrne

An tUasal Ger Flynn

An Dr Vida Hamilton

An Dr Tanya Mulcahy

An Dr Fergal McCaffrey

Margaret O'Donnell, Uasal

An tOllamh Sean Tierney

An tOllamh Pat Twomey

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

Foichoiste Saineolaithe an Choiste Chomhairligh um Leigheasanna don Duine

An Dr Diarmuid Quinlan – Chair

An Dr Fionnuala Breathnach

An Dr Linda Coate

An Dr Peter Coakley

An tUasal 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 Leighseanna Luibhe

An tUasal Des Corrigan –
Cathaoirleach

An Dr James Barlow

Ingrid Hook, Uasal

Claudine Hughes, Uasal

Anna-Maria Keaveney, Uasal

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 2021

Cuir i Láthair agus Oiliúint maidir le Forbairt Oideachasúil/Gairmiúil

Institiúid	Cúrsa / Ábhar	Teideal an Chur i Láthair
Atrium	Modúl maidir le Táirgí Bithchógaisíochta	Leigheasanna Bithchosúla – Riachtanais Cáilíochta, Neamhchliniciúla agus Cliniciúla
An Biúro um Shócmhainní Coiriúla	Fáltais ó Imscrúdú a Dhéanamh ar Choireanna agus Sócmhainní (Diplóma larchéime)	Imscrúduithe agus Treochtaí atá ag Teacht Chun Cinn – Rannóg Forfheidhmithe HPRA
An Biúro um Shócmhainní Coiriúla	Fáltais ó Imscrúdú a Dhéanamh ar Choireanna agus Sócmhainní (Diplóma larchéime)	Sainchúram Rannóg Forfheidhmithe HPRA
An Biúro um Shócmhainní Coiriúla	Fáltais ó Imscrúdú a Dhéanamh ar Choireanna agus Sócmhainní (Diplóma larchéime)	Sainchúram Fhoireann Oibríochtaí Rialaithe an HPRA i gcomhar le Seirbhís Custam na gCoimisinéirí Ioncaim
DCU/TCD	Innealtóireacht Bhithphróisis	Táirgí Íocshláinte Bitheolaíochta a Rialú
DCU/TCD	Innealtóireacht Bhithphróisis	Táirgí Íocshláinte a Rialú
GAPP/Italian National Transplant Centre	Ardoiliúint do Chigirí GAPP	Treoir Fhoriomlán a Fhorbairt maidir le Córas PPA a Eagrú
HSE	Clár Oiliúna do Vacsaíneoirí	Monatóireacht Shábháilteachta a dhéanamh ar Vacsaíní COVID-19
IPPOSI	Clár Oideachais IPPOSI	Clár um Locht Cáilíochta agus Aistarraingt
LAST	Eolaíocht agus Oiliúint maidir le hAinmhithe Saotharlainne	Reachtaíocht maidir le hAinmhithe Eolaíochta a Chosaint a chur i bhfeidhm in Éirinn (cuir i láthair líonmhara)
LYIT	Altranais Tréidliachta	Leigheasanna Tréidliachta a Údarú agus a Mhonatóiriú
RCSI	Oideasú Altranais	Ról an HPRA agus Monatóireacht Shábháilteachta a dhéanamh ar Leigheasanna
RCSI	Cógaisíocht	Imscrúduithe ar Locht Cáilíochta agus Táirgí a Aistarraingt
Coláiste Lárnach Naomh Eoin, Corcaigh	Altranais Tréidliachta	Leigheasanna Tréidliachta a Údarú agus a Mhonatóiriú
Swissmedic	Imeacht Oiliúna do Chigirí GMP	Athbhreithniú na bliana 2019 ar Threoir Bhonnline C&Q ISPE agus faoi mar a bhaineann sé le hAguisín 15
TCD	Imdhíoneolaíocht	Leigheasanna a Rialú
TCD	Imdhíon-Teiripic	Táirgí Leighis Bitheolaíochta a Rialú
TCD	Imdhíon-Teiripic	Táirgí Leighis a Rialú

TCD	Leigheas Cógaisíochta	Táirgí Leighis Ard-Teiripe
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Teagmhais Dhíobhálacha/Tuarascálacha maidir le Frithghníomh Díobhálach a thagann chun cinn i dTrialacha Cliniciúla a bhailiú agus a thuairisciú
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Gnéithe Bithstaitistiúla maidir le Rialú
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Sonraí maidir le Sábháilteacht Drugaí a chur in iúl
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Rochtain Luath ar Leigheasanna
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Rialú AE maidir le Gairis Leighis
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Cigireachtaí GCP
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Leigheasanna a Rialú: Caighdeáin Cháilíochta Idirnáisiúnta agus Leabhair Chógaisíochta
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Forbairt Neamhchliniciúil Drugaí
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Forléargas ar Reachtaíocht maidir le Trialacha Cliniciúla san Eoraip
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Forléargas ar Choiste Measúnaithe Riosca um Fhaireachas Cógas
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Cigireachtaí maidir le Faireachas Cógas
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Lochtanna Cáilíochta, Aistarraingtí Táirgí agus Aistarraingtí MA
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Táirgí Leighis Bitheolaíochta a Rialú
TCD	Leigheas Cógaisíochta	An Rialachán Péidiatrach
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról an CHMP (EMA)/CP
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról an CMD(h)
TCD	Cógaisíocht	Cáilíocht, Sábháilteacht agus Bainistíocht Riosca
TCD	Fóram do Dhaoine Cáilithe	Nuashonrú maidir le Rialáil
TUD	Dí-éilliú Gairis Leighis (CPD)	Reachtaíocht maidir le Gairis Leighis
TUD	Dí-éilliú Gairis Leighis (CPD)	Gnéithe Praiteiciúla maidir le Gairis Leighis a Rialú d'institiúidí Cúraim Sláinte
TUD	Ráthú Caighdeáin agus Rialú Cógaisíochta Ráthú Caighdeáin Chógaisíochta agus Gnóthaí Rialála	Tuairim Rialaitheora maidir le Riosca Cáilíochta a Bhainistiú
UCC	Teicneolaíocht Chógaisíochta Thionsclaíoch agus Córais Cháilíochta	Nuashonrú maidir le Rialú
UCC	Cógaisíocht	Imscrúduithe ar Locht Cáilíochta agus Táirgí a Aistarraingt
UCD	Cógas a Oideasú	Ról an HPRA agus Monatóireacht Shábháilteachta a dhéanamh ar Leigheasanna

Cuir i Láthair Rialála

Imeacht/Eagraí	Teideal an Chur i Láthair
Institiúid Innealtóirí Ceimiceacha Mheiriceá (AIChE)	Anailísíocht Sonraí i Monaraíocht Chógaisíochta – Ceisteanna Rialála
An Cumann um Shláinte Ainmhithe agus Plandaí	Impleachtaí Rialachán 2019/6 don Tionscadal
Tearmann Ailse – Trialacha Cliniciúla na hÉireann	Róil agus Oibleagáidí Urraitheoirí Acadúla
CT Dílthiúil	Cigireachtaí GCP le linn (agus i ndiaidh) COVID-19
Ceardlann Chistíonóis Éireann	An HPRA agus Trialacha Cliniciúla a Rialú in Éirinn
An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara – Seimineár Gréasáin do Thréidlianna	Tírdhreach Leigheasanna Tréidliachta i ndiaidh 2022
DIA ag cur Dlús le Ceardlann CMC	Solúbthachtaí Rialála agus Athruithe i ndiaidh Faomhadh – Ceachtanna a Foghlaimíodh ón bPaindéim
DIA na Síne	Feidhmiú agus Cur i bhFeidhm – PIC/S
DIA na hEorpa	Treoir Bosca Uirlisí EMA i ndáil le táirgí PRIME
DIA na hEorpa	Rialú IMP a Fhorbairt – Trasnú idir GCP agus GMP
DIA na hEorpa	Taithí ar Chigireacht Fhíorúil
DIA na hEorpa	Vacsainí: Iniúchadh a dhéanamh ar Chumarsáid Rioscaí
EDQM (Comhairle na hEorpa)	Tionscadal HPRA – Leigheasanna Neamhúdaraíthe ó SAM a Choinneáil
EFSPi	Gnéithe Bithstaitistiúla maidir le Rialú
Coiste EMA maidir le hArd-Teiripí (Cruinniú Páirtithe Leasmhara)	Critéir Chuimsitheachta maidir le Feidhmeanna Údaraíthe Margaíochta do Fhreagra ATMPanna
ESWI	An Freagra i leith COVID-19 in Éirinn: Cumarsáid Riosca Vacsainí
Cumann na hEorpa um Chúram Sláinte a Dháileadh (GIRP)	Solúbthacht Rialála do GDPanna
Cumann QP na hEorpa	Riachtanais ar leith do IMPanna – Tuairim an Chigire
Sláinte Hitech	ATMPanna – Nuashonrú ar Rialú agus Ceachtanna a Foghlaimíodh go dtí seo
Seimineár Gréasáin HSE	Gairis Leighis a Rialú 2017/745
ICGP	Vacsainí COVID-19 – Monatóireacht Shábháilteachta agus Tuairisciú a Dhéanamh ar Fhrithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta
IFPAC	Ceisteanna Pearsanta i ndáil le Samhlacha a Úsáid i Modúl 3
IFPMA	Forléargas ar Chomhchuibhiú GMP – An Ról atá ag PIC/S
INAB	An Rialachán Diagnóiseach In-Vitro agus Gairis Inmheánacha
ISPE na Síne	Réamhaontachas PIC/S
Cruinniú Mullaigh Domhanda ISPE	Measúnuithe Cianda PIC/S
An Clár Náisiúnta um Phaiteolaíocht Chliniciúil	An Rialachán Diagnóiseach In-Vitro agus Gairis Inmheánacha
Coiste Oireachtais Talmhaíochta agus Mara	Leigheasanna Tréidliachta a Rialú

Comhdháil Rialála PDA / FDA	Riosca Cáilíochta a Bhainistiú – Nuashonrú maidir leis an Athbhreithniú Leanúnach ar ICH Q9
Comhdháil Aigéan Ciúin PDA na hÁise	Riosca Cáilíochta a Bhainistiú – Nuashonrú maidir leis an Athbhreithniú Leanúnach ar ICH Q9
Caibidil PDA na hÉireann	Iarscríbhinn 1 – Próiseas Rialála
Pharmachem Skillnet/BPCI	Earráid Dhaonna i GMP – Tuairim Rialaitheora
Faireachas Cógas Domhanda	Cigireachtaí Faireachais Chógais – Tuairim Rialála
Léiriú Próitéine i gCealla Ainmhithe (PEAce)	Solúbthacht i leith Rialú i gcomhthéacs na Paidéime COVID-19
Cruinniú Mullaigh QRM	Tuairim Rialaitheora maidir le Riosca Cáilíochta a Bhainistiú
Cumann Eallaí Thréidliacht Éireann	Athruithe i ndáil le Leigheasanna Ainmhithe a Oideasú agus a Sholáthar in 2022
TOPRA	Tús Eolais maidir le Gnóthaí Rialála
TOPRA	Saolré agus Athruithe a Bhainistiú go hÉifeachtach
TOPRA	An SmPC – Tuairim Rialaitheora
Tréidliacht Éireann	Táirgí Leighis Tréidliachta a Rialú in 2022

Aguisín 3

Foilseacháin agus Ailt 2021

Nuachtlitreacha Faoi Shábháilteacht Drugaí

Eagrán	Ailt
Feabhra 101ú hEagrán	Special Edition on COVID-19 Vaccines Safety Monitoring Activities: <ul style="list-style-type: none">- COVID-19 Vaccines – What is authorised?- Importance of reporting suspected adverse reactions- How to report suspected adverse reactions to the HPRA- Information on European safety monitoring for COVID-19 vaccines- How to register with the HPRA for alerts
Márta 102ú hEagrán	COVID-19 Vaccine AstraZeneca® – Conclusion of EMA review of thromboembolic events following vaccination
Aibreán 103ú hEagrán	COVID-19 Vaccine Janssen® – EMA review of very rare cases of thrombosis in combination with thrombocytopenia following vaccination
August 104th Edition	COVID-19 Vaccines Pharmacovigilance Update: <ul style="list-style-type: none">- Myocarditis and pericarditis – Comirnaty® and Spikevax®- Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) - Vaxzevria® and COVID-19 Vaccine Janssen®- Capillary Leak Syndrome – Vaxzevria® and COVID-19 Vaccine Janssen®- Guillain-Barré Syndrome (GBS) – Vaxzevria® and COVID-19 Vaccine Janssen- Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last update
Meán Fómhair 105ú hEagrán	<ul style="list-style-type: none">- Pregabalin – Respiratory depression without concomitant use of opioids or other CNS depressants- Direct oral anticoagulants (DOACs) – Reminder of the importance of adhering to product information and existing measures to minimise the known risk of haemorrhage- Reporting of suspected adverse reactions- Direct Healthcare Professional Communications published on the HPRA website since the last Drug Safety Newsletter

Ailt Maidir le Sábháilteacht Leigheasanna don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

MÍ	Foilseachán	Ábhar
Eanáir	MIMS	Adverse Reaction Reporting
Feabhra	MIMS	COVID-19 Vaccines – Safety Monitoring Activities
	Forlónadh Riospráide MIMS	Clarithromycin – Updates to PI regarding important interactions, use in pregnancy and lactation and contraindication in hypomagnesaemia
Márta	IMF	COVID-19 Vaccines – Safety Monitoring Activities
	MIMS	Implanon NXT – updated insertion and removal instructions due to risk of neurovascular injury and implant migration
Aibreán	MIMS	Leuprorelin-containing depot medicines – Risk of lack of efficacy due to incorrect reconstitution and administration
	Forlónadh Cairdiach MIMS	COVID-19 Vaccine AstraZeneca – Conclusion of EMA review of thromboembolic events following vaccination
Bealtaine	MIMS	Imfinzi▼ (durvalumab) – Risk of myasthenia gravis
	Forlónadh ar Shláinte na mBan MIMS	Optimising the safe and effective use of medicines in clinical practice through proactive risk management
Iúil/Lúnasa	MIMS (Comheagrán Iúil/Lúnasa)	Paracetamol – Reminder of the risk of hepatotoxicity in patients with risk factors
	Forlónadh Riospráide MIMS	Clarithromycin – Updates to PI regarding important interactions, use in pregnancy and lactation and contraindication in hypomagnesaemia
Meán Fómhair	IMF	Direct acting oral anticoagulants (DOACs) : Update on recent studies and reminder of the importance of adhering to product information, including existing measures to minimise the known risk of haemorrhage
	MIMS	Paracetamol – Reminder of the risk of hepatotoxicity in patients with risk factors
Deireadh Fómhair	MIMS	Adverse Reaction Reporting
	MIMS Respiratory Supplement	Clarithromycin – Updates to PI regarding important interactions, use in pregnancy and lactation and contraindication in hypomagnesaemia
Samhain	MIMS	Polystyrene sulfonate and risk of GI stenosis & ischaemia
	Forlónadh Riospráide MIMS	Canagliflozin (Invokana & Vokanamet) – PI updates regarding complicated UTIs
Nollaig	MIMS	IL-17 inhibitors – PI updates on inflammatory bowel disease (IBD)
	Coimre Staitisticí MIMS	Pregabalin – Respiratory depression

Ailt Faoi Leigheasanna Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

MÍ	Foilseachán	Ábhar
Meán Fómhair	Iris Tréidliachta Éireann	Leideanna i ndáil le prótacail dea-chleachtais a fhorbairt maidir le drugaí frithsheadánacha a úsáid ar fheirmeacha in Éirinn
Deireadh Fómhair	Iris Tréidliachta Éireann	An Rialachán Tréidliachta Nua – Athruithe Barrthábhachtacha
Samhain	Iris Tréidliachta Éireann	Prótacail dea-chleachtais maidir le drugaí frithsheadánacha a úsáid ar fheirmeacha in Éirinn
Márta	It's Your Field	An Rialachán Tréidliachta Nua agus an tionchar atá aige ar leigheasanna tréidliachta a dháileadh
Lúnasa	It's Your Field	An Rialachán Tréidliachta Nua – Mórdhíol agus miondhíol leigheasanna tréidliachta

Aguisín 4

Rannpháirtíocht HPRA i mBuanchoistí agus Grúpaí Oibre

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2021
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	Care Quality Commission (UK)	3
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	3
An Líonra Idirnáisiúnta maidir le Rannán na Réamhtheachtaithe a Smachtú	Comhairle na hEorpa	1
iNAP (Plean Gníomhaíochta Náisiúnta na hÉireann maidir le AMR) Coiste Feidhmíthe Sláinte Ainmhithe	An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	3
An tAcht um Leanaí agus Cóngais Teaghlaigh	An Roinn Sláinte	3
An Grúpa Réamhrabhaidh agus Treochtaí atá ag Teacht chun cinn	An Roinn Sláinte	3
Clár maidir le Rochtain ar Channabas Leighis	An Roinn Sláinte	7
An Fhoireann Náisiúnta um Éifeachtacht Chliniciúil	An Roinn Sláinte	2
Foireann Náisiúnta Éigeandála Sláinte Poiblí – COVID-19	An Roinn Sláinte	26
Grúpa Measúnaithe um Leigheasanna Criticiúlachta	An Roinn Sláinte / HSE	7
Connecting for Life Strategy	An Roinn Sláinte / An Oifig Náisiúnta um Fhéinmharú a Chosc / An Fhondúireacht Náisiúnta Taighde faoin bhFéinmharú	3
An Líonra Táirge Teorannaigh (leigheasanna)	EDQM	1
An Coiste um Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóra	EDQM	1
An Coiste um Chosmaidí agus Sláinte an Tomhaltóra / Líonra na hEorpa maidir le OCCL	EDQM	1
Líonra an AE maidir leis an Údarás Oifigiúil um Rialú Scaoileadh na Baisceanna (OCABR)	EDQM	1
Líonra na hEorpa um Shaotharlanna Rialaithe Cosmaidí Oifigiúla	EDQM	1
Grúpa Oibre um Chomhábhair Chógaisíochta Ghníomhacha (API) de chuid an Líonra OMCL	EDQM	1
Grúpa Comhairleach an Líonra OMCL	EDQM	4
Cruinniú Líonra Bliantúil Ginearálta an OMCL	EDQM	1
Cruinniú Bliantúil MRP/DCP/CAP an Líonra OMCL	EDQM	1
Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) – Oiliúint na mBallstát	EMA	1

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2021
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	12
An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP)	EMA	25
An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)	EMA	11
Tascfhórsa Paindéime EMA COVID-19	EMA	100+
Meitheal Oibre Éifeachtúlachta – Tréidliachta	EMA	3
Cruinniú Bliantúil de chuid Líonra an ESVAC (An Tionscadal Eorpach um Fhaireachas ar Thomhailt Ábhar Frithmhiocróbach)	EMA	1
Líonra Idirchaidrimh Athraithe an ESVAC do Dhíolacháin Frithmhiocróbacha agus Sonraí a Úsáid	EMA	1
Comhchruinniú GCP IWG / CMDh	EMA	2
Grúpa Oibre Imscrúdaitheoirí GMP/ GDP – Freagrachtaí GMP na Sealbhóirí MA	EMA	7
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GCP) um Dhea-Chleachtas Cliniciúil	EMA	6
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí (GMDP) um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte	EMA	4
Grúpa 'Change Champions' an IRIS	EMA	1
Foghrúpa IWG maidir le hAirteagal 123 den Rialachán nua Tréidliachta 2019/6	EMA	3
An Bord Bainistíochta	EMA	4
Sainghrúpa maidir le Rialachán Nua Tréidliachta – Nósanna Imeachta Cigireachta Tréidliachta a Dhréachtú	EMA	3
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	11
Grúpa Oibre Imscrúdaitheoirí Faireachas Cógas - (Daonna agus Tréidliachta)	EMA	1
Foireann Gnó Faireachas Cógas	EMA	5
Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC) – Ábhar Eagraíochtúil, Rialála agus Modheolaíochta (ORGAM)	EMA	11
Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC) - Iomlánach	EMA	19
Meitheal Oibre Faireachas Cógas – Tréidliachta	EMA	6
Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí na Meithle Oibre	EMA	4
Meitheal Oibre Sábháilteachta – Tréidliachta	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	2
Foghrúpa EMA/IWG/EDQM – Tuarascáil 'Sartan Lessons Learnt'	EMA / EDQM	1
Treoirlíne ICH Q9 a Athbhreithniú	EMA / ICH	26
Imleabhar Eudralex 4, Grúpa Oibre Iarscríbhinn 21	EMA / Údaráis Náisiúnta Inniúla	1

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2021
Athbhreithniú Reachtaíochta Pharma – Cigireachtaí	EMA / Údaráis Náisiúnta Inniúla	4
Údaráis Inniúla d'Fhuil	An Coimisiún Eorpach	1
Údaráis Inniúla ar Dheonú Orgán agus Trasphlandú	An Coimisiún Eorpach	1
Údaráis Inniúla d'Fhíocháin agus Cealla	An Coimisiún Eorpach	1
Foireann Staidéir maidir le Fíorais a Aimsiú DG SANTE F5	An Coimisiún Eorpach	2
An Líonra Eorpach um Chomhlíonadh Táirgí (EUPCN) – Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	2
An Líonra Eorpach um Chomhlíonadh Táirgí (EUPCN) – Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	2
Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpach (EUIPO)	An Coimisiún Eorpach	1
Sainghrúpa ar Réamhtheachtaí Ceimiceán	An Coimisiún Eorpach	2
Foghrúpa Saineolaithe ar Fhaireachas d'Fhuil, d'Fhíocháin do Chealla, agus d'Orgáin (VES)	An Coimisiún Eorpach	10
Ard-Oiliúint GAPP do Chigireachtaí	An Coimisiún Eorpach	4
An Mheitheal Choithrománach um Dhrugaí (HDG)	An Coimisiún Eorpach	1
An Comh-Líonra Eorpach um Chomhlíonadh Táirgí (EUPCN) / An Líonra um Shábháilteacht Tomhaltóra (CSN)	An Coimisiún Eorpach	1
Grúpa Comhordaithe ar Fheistí Leighis (MDCG) (MDR / IVDR)	An Coimisiún Eorpach	8
MDCG – WG1 Maoirseacht ar Chomhlacht a dTugtar Fógra Dó (NBO)	An Coimisiún Eorpach	4
MDCG – WG2 Caighdeán	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – WG3 Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil (CIE)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – WG4 Faireachas Margaidh agus Forairdeall (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – WG5 Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – WG6 Táirgí Teorainneacha agus Aicmiú	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – WG8 Eudamed	An Coimisiún Eorpach	4
MDCG – WG9 Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI)	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – WG10 Cúrsaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	2

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2021
MDCG – WG11 Diagnóiseach In Vitro (IVD)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – WG12 Ainmíocht	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – WG 13 Iarscríbhinn XVI	An Coimisiún Eorpach	2
Pointí Teagmhála Náisiúnta ar Fhorfheidhmiú Treoir 2010/63/AE	An Coimisiún Eorpach	2
Rialachán Tréidliachta Nua – Achtanna a Chur I bhFeidhm maidir le Faireachas Cógas	An Coimisiún Eorpach	2
An Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	5
Ardán na nGníomhaíochtaí Eorpacha ar Fhaireachas Margaidh do Chosmaidí (PEMSAC)	An Coimisiún Eorpach	1
Reachtaíocht maidir le Fuil, Fíochán & Cealla a Athbhreithniú	An Coimisiún Eorpach	14
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Coiste Seasta ar Tháirgí Leighis Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	3
Meitheal Oibre ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Meitheal Oibre ar Dhea-chleachtas Dáilte do Chomhábhair Ghníomhacha Chógaisíochta agus do Tháirgí Leighis Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	1
Sciath Oibríochta	Europol	2
Tascfhórsa um Chalaois Bia	Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann (FSAI)	1
Trialacha Díláraithe an Ghrúpa um Thrialacha Cliniciúla a Éascú (CTFG)	HMA	1
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Díláraithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Díláraithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv)	HMA	11
Líonra Nuálaíochta an AE (EU-IN)	HMA	10
Foghrúpa um Aicmiú Táirge Teorannaigh an EU-IN	HMA	9
Cruinnithe idir Chinn na nGníomhaireachtaí	HMA	5
Comh-Mheitheal Oibre an GCP IWD/ CMDh	HMA	7
Meitheal Oibre maidir le Nósanna Imeachta um Chomhroinnt Oibre Faireachais Cógas	HMA	10
Meitheal Oibre Shlabhra an tSoláthair	HMA	2
Meitheal Oibre Gairmithe Cumarsáide (Uachtaránacht an AE)	HMA	2
Meitheal Oibre Oifigeach Forfheidhmithe (WGEO)	HMA	11
Meitheal Oibre Bainisteoirí Cáilíochta	HMA	3
Uirlis Measúnaithe Riosca do Thástáil Faireachais	HMA / EDQM	6

Coiste/Grúpa Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in 2021
Cruinnithe Cumarsáide maidir le COVID-19	HMA / EMA	50
Monatóireacht ar Vacsaíní HSE COVID-19 agus Cruinniú Measúnaithe	HSE / HPSC	25
Fóram Faireachais Náisiúnta Cosmaidí	Seirbhís Sláinte Timpeallachta HSE (EHS)	2
Meitheal Oibre Saineolach ICH Q3E maidir le Nithe a Bhaint Amach agus a Láisteadh	ICH	1
Líonra Faireachais Cógas Vacsaíní COVID-19 an ICMRA	ICMRA	18
Cruinniú Iomlánach an ICMRA	ICMRA	2
Meitheal Oibre an ICMRA maidir le Muinín I Vacsaíní	ICMRA	1
Meitheal Oibre maidir le Claoclú Digiteach na gCigireachtaí	ICMRA	2
Grúpa Maoirseachta maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO / PSI / An Roinn Sláinte	8
Oibríocht Pangea	Interpol	3
Meitheal Oibre maidir le Ró-Ordú Leigheasanna	Comhairle na nDochtúirí Leighis	3
Sainghrúpa maidir le Cógaisíocht agus Feistí Leighis	OECD	1
Cruinnithe Idirchaidrimh an PFIPC	An Fóram buan maidir le Coireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta (PFIPC)	3
An Biúró Feidhmeach maidir le Scéim Chomhoibríthe Iniúchta Cógaisíochta (PIC/S)	PIC/S	1
Sainchiorcal PIC/S maidir le Traséiliú a Smachtú I Saoráidí Comhroinnte	PIC/S	25
Sainchiorcal PIC/S ar Bhainistíocht Riosca Cáilíochta	PIC/S	19
Fochoiste PIC/S maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	3
Meitheal Oibre PIC/S maidir le hOiliúint ICH Q12	PIC/S	3
Meitheal Oibre Idirnáisiúnta Straitéiseacha maidir le Nítreasaimíní	Údaráis Rialála	1
An Coiste Comhairleach Náisiúnta Imdhíonta (NIAC)	Coiste Ríoga Lianna na hÉireann (RCPI)	5
Meitheal Oibre an NIAC maidir le COVID-19	RCPI	50
An Coiste Frithdhopála	Comhairle Spóirt na hÉireann	1
Ceardlann Réigiún na hEorpa – Pointí Náisiúnta Lárnacha do tháirgí leighis fochaighdeáin agus falsaithe	WHO	1
Clár Idirnáisiúnta an API	WHO	12
Meitheal Oibre an Idirlín	WHO	4
Meicníocht Ballstát ar Tháirgí Leighis Fochaighdeáin agus Falsaithe	WHO	1
Oibríocht STOP II	An Eagraíocht Dhomhanda Custaim	1



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

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