

# Tuarascáil Bhliantúil 2022



Sracfhéachaint ar Staitisticí 2022	
Ráiteas an Chathaoirligh	4
Comhaltaí an Údaráis	7
An Coiste Bainistíochta	8
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	9
Plean Straitéiseach 2021 - 2025 - Príomhéachtaí in 2022	12
Leigheasanna don Duine	13
Feistí Leighis	23
Fuil, Fíocháin agus Orgáin	28
Leigheasanna Tréidliachta	29
Cosaint Ainmhithe Eolaíochta	33
Drugaí Rialaithe agus Ceimiceáin Réamhtheachtacha	35
Táirgí Cosmaideacha	37
Cláir Rialála Eile	38
For-rochtain agus Rannpháirtíocht	39
Forbairt Eagraíochta	43
Údarás agus Coistí	46
Ráitis Airgeadais	48
Aguisíní	70

# Sracfhéachaint ar Staitisticí 2022

Ar an **10** comhlacht is fearr

Bhí an HPRA i measc na 10 comhlacht is fearr ag leibhéal an Aontais Eorpaigh ó thaobh príomh-mheasúnú a dhéanamh ar leigheasanna don duine agus comhairle eolaíochta arna n-údarú go lárnach



**18**



Líon na measúnuithe a rinne an HPRA faoin mbealach d'údaruithe cógas do dhaoine atá údaraithe go lárnach – 10 gcinn ina rapóirtéir agus 8 gcinn ina comhrapóirtéir

**109**



Líon na ngnás comhairle eolaíochta EMA do chórais do dhaoine a chomhordaigh HPRA

**529**



leigheas nua do dhaoine údaraithe in 2022

**64**



iarratas ar thrialacha cliniúla do chórais do dhaoine a eisíodh faoin Treoir AE maidir le Trialacha Cliniúla agus trí údarú faoin Rialachán nua AE maidir le Trialacha Cliniúla

**8**



táirge leighis tréidliachta údaraithe go lárnach nuair a bhí an HPRA mar rapóirtéir nó mar chomhrapóirtéir AE

**1,925**



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

**199**



oibritheoir eacnamaíochta feistí leighis cláraithe leis an HPRA

Eisíodh

6,809



deimhniú onnmhairiúcháin agus cirt díola – 1,448 deimhniú le haghaidh cógas agus 5,361 deimhniú cirt díola le haghaidh feistí leighis

Ba é

58



an líon leigheasanna don duine arna n-údarú go lárnach ina raibh an HPRA ina rapóirtéir don mhonatóireacht ar chomharthaí sábháilte ar bith

Fuarthas

10,918



tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta maidir le cógais do dhaoine. Bhain 2,852 acu le húsáid vacsaíní COVID-19, laghdú suntasach ar fhiigiúirí na bliana 2021

Athbhreithníodh

240



fógra do neamhchomhlíonadh

Fuarthas agus measúnaíodh

3,935



tuairisc aireachais ar fheistí leighis

516



cás faireachais margaidh i ndáil le feistí leighis

Tionscnaíodh

416



cás faireachais margaidh do tháirgí cosmaideacha

60



aisghairm leighis, sin 58 leigheas don duine agus dhá leigheas tréidliachta

Rinneadh

114



cigireacht maidir le dea-chleachtas monaríochta ar láithreáin a tháirgeann leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha

956,263



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



# Ráiteas an Chathaoirligh



**Ba é ba mhó a bhí mar shaintréith den bhliain 2022 ná maolú na srianta a bhain le COVID-19. De réir a chéile, thosaigh an tsochaí ag filladh ar na nósanna a bhain leis an saol roimh an bpaindéim, mar a chumar i dtaithí ar bheith ag maireachtáil le COVID-19 sa phobal. Ina ainneoin sin, bhí an fhreagairt don phaindéim fós ina réimse lárnach fócais don HPRC, go háirithe sa chéad chúpla mí den bhliain. B’amhlaidh an scéal ag an leibhéal náisiúnta agus i dtaca leis an bhfónamh a rinne an eagraíocht ag leibhéal na hEorpa freisin.**

Ba mhaith liom an deis seo a thapú chun comhghleacaithe sa HPRC a mholadh as an mbealach réidh a d’oibrigh siad chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin a tháinig chun cinn de dheasca na paindéime, fad a chinntigh siad ag an am céanna go leanfadh leis an obair bhunriachtanach ar thug an eagraíocht fúithi maidir le sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint. Taithí iomlán uathúil a bhí in COVID-19 ar theastaigh freagairt iomlán uathúil ina leith, agus ar tugadh an freagairt sin ina leith, ar fud earnálacha uile na sochaí. Is mian liom aitheantas a thabhairt don fhónamh a rinne an HPRC i rith chéimeanna uile na paindéime agus suntas a thabhairt go mór mór don ról ríthábhachtach a d’imír sé mar chuid de chur chuige ilghníomhaireachta comhordaithe chun faisnéis thráthúil iontaoifa a chur ar fáil, chun glacadh vacsaíní a éascú agus chun tacaíocht a chur ar fáil maidir le riachtanais an chórais sláinte. De thoradh na paindéime, leagadh béim níos mó ar an tábhacht a bhaineann le comhar, le comhoibriú agus le trédhearcacht agus ar an ngá atá leo i ngach gné den tsaol, agus sa chóras sláinte poiblí thar aon ghné eile. Tá an HPRC tiomanta i gcónaí don chomhoibriú seo a choimeád agus do bheith ag cur leis ar bhonn náisiúnta lena chinntiú go mbeimid fós ag obair le chéile chun tairbhe phobal na hÉireann.

De réir mar a tosaíodh ag maolú srianta COVID-19, cuireadh béim na heagraíochta ar ais ar ghnó mar is gnách arís. B’ionann 2022 agus an dara bliain de Phlean Straitéiseach cúig bliana an HPRC. Faoin bPlean seo, sainithníodh cúig phríomhspríoc mar réimsí ina ndéanadh an eagraíocht iarracht mhór arís nó iarracht níos mó i gcaitheamh na mblianta atá

romhainn. Ag cur le rath na chéad bhliana, coinníodh béim na heagraíochta ar ghníomhaíochtaí laethúla a ailíniú leis na spriocanna seo chun rialáil agus comhpháirtíochtaí a bhí bunaithe ar luachanna a chinntiú. Rinneadh dul chun cinn suntasach faoi gach sprioc ar leith le linn na bliana.

Lean an HPRC de bhéim a leagan ar chomhpháirtíochtaí córais sláinte a fhorbairt agus a leathnú agus ar ár gcomhar a threisiú ar fud réimsí uile an chórais sláinte. Mar chuid den obair seo, lean an eagraíocht dá ról i gcomhordú bhainistiú na nganntanas leigheasanna i gcomhpháirtíocht le páirtithe leasmhara eile faoin gCreat Náisiúnta um Ghanntanais. I mo Chathaoirleach ar an Údarás, aithním gurb é bainistiú infhaighteachta agus ganntanas leigheasanna mar cheann de na príomhthosaíochtaí don HPRC agus do na gníomhaireachtaí leigheasanna ar fad timpeall an domhain freisin. Is cosúil go leanfar ar an gcaoi seo i bhfianaise chastacht na saincheiste agus na gcúinsí ar fad is cúis leis na ganntanais. Tá an tÚdarás tiomanta do bheith ag tacú leis an HPRC ina chuid oibre sa réimse seo, i bhfianaise na tábhachtacha a bhaineann le leigheasanna agus le hinfaighteacht na bhfeistí leighis araon maidir le leanúnachas cúraim agus cosaint leanúnach othar.

Tá leathnú chomhpháirtíochtaí reatha an HPRC le gníomhaireachtaí náisiúnta, Eorpacha agus idirnáisiúnta, le comhlachtaí gairmiúla agus le grúpaí othar fós ina phríomhthosaíocht don bhliain atá amach romhainn. Tá mé ag súil leis an dul chun cinn ar fad a dhéanfaidh an eagraíocht sa réimse seo amach anseo agus leis an tionchar dearfach a bheidh aige seo ar pháirtithe leasmhara. Aithníonn an HPRC nach féidir rialáil a bheith ann leis féin, agus go deimhin, níor chóir rialáil a bheith ann leis féin, agus tacaíonn sé go hiomlán fós leis an gcur chuige ‘Aon Sláinte Amháin’ lena bhféachtar le sláinte daoine, ainmhithe, plandaí agus na timpeallachta a aontú agus a chomhtháthú.

Rinne Fóram Othar an HPRC obair luachmhar fhorásach i rith na bliana, trína ndearnadh fónamh sa bhreis d’iarrachtaí leanúnacha na heagraíochta chun na samhlacha rannpháirtíochta leis an bpobal atá againn a fheabhsú agus a leathnú. Aithníonn an HPRC

aitheantas an raon uathúil taithí agus eolais a bhíonn ag othair agus an tionchar dearfach a d'fhéadfadh a bheith ag a rannpháirteachas ar rialú leigheasanna agus feistí leighis in Éirinn. Leis an bhfóram, cuirtear deis ar fáil d'othair baint dhíreach a bheith acu leis an gcóras rialála agus cinntítear leis go leanfaimid d'othair agus de riachtanais othar a chur i gcroílár an uile ní a dhéanaimid mar eagraíocht. Tacaíonn an tÚdarás go hiomlán le tiomantas an HPRA a chuid rannpháirtíochta le hothair agus le heagraíochtaí othar a leathnú agus a láidriú. Leis seo, cumasaítear tuiscint níos fearr ar dhearcthaí agus taithí othar i gcomhthéacs an rialaithe táirgí sláinte.

I mí Márta 2022, ceapadh an Dr Lorraine Nolan ina Cathaoirleach ar Bhord na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Is léiriú é ceapachán an Dr Nolan ar an méid dochreidte atá déanta aici ar son sláinte agus sábháilteachta daoine agus ainmhithe in Éirinn a chosaint, ach anuas air sin, is léiriú é ar an mbéim a chuireann an eagraíocht ar chomhoibriú agus ar chomhar ar fud an líonra rialála níos leithne.

Le linn na bliana, tháinig feidhm iomlán le roinnt rialachán i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in-vitro (IVDR), i réimse na leigheasanna tréidliachta, agus i réimse na dtrialacha cliniúla. Chun tuiscint níos fearr a fháil ar impleachtaí na rialachán seo do pháirtithe leasmhara, agus chun cuidiú a thabhairt maidir le hiad a thrasú i ndlí na hÉireann, d'oibrigh comhghleacaithe go dlúth leis an Roinn Sláinte, leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara agus le heagraíochtaí comhpháirtíocht ábhartha eile. D'fhonn tuilleadh feasachta agus ullmhachta a chothú i measc páirtithe leasmhara, reáchtáil an HPRA roinnt seimineár gréasáin maidir leis na rialachán nua. Leis na seimineáir ghréasáin seo, tugadh achoimre ar na rialachán agus ar an tionchar a d'fhéadfaí a bheith acu in Éirinn agus d'othair na hÉireann, agus tugadh treoir phraiticiúil ar na chéad chéimeanna eile do pháirtithe leasmhara. Is ionann na seimineáir ghréasáin, teoracha agus acmhainní éagsúla a cuireadh le chéile i ndáil leis na rialachán nua agus aon ghné amháin de thiomantas leanúnach an HPRA i leith caidreamh agus rannpháirteachas oscailte réamhghníomhach.

Fócas eile a bhí ag an eagraíocht i rith na bliana ná tacaíocht leanúnach don nuálaíocht. Le hOifig Nuálaíochta an HPRA, leanadh de thacaíocht a chur ar fáil don earnáil náisiúnta trí chomhairle rialála a chur ar pháirtithe leasmhara ar mhian leo iniúchadh a dhéanamh ar fhorbairt táirgí agus teicneolaíochtaí sláinte nuálacha. Ag leibhéal na hEorpa, chuir an

HPRA seal isteach arís ina chomhchathaoirleach ar Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh, ar comhfhiontar é idir gníomhaireachtaí leigheasra náisiúnta agus an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le cúrsaí rialála a bhaineann le teiripí agus teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn. Aithníonn an HPRA an tábhacht a bhaineann le bheith ag tacú leis an nuálaíocht ó thaobh othair na hÉireann a chosaint, agus ó thaobh Éire agus othair na hÉireann a láithriú chun tosaigh i ndáil le feabhsúcháin agus forbairtí sa réimse sin chomh maith.

Coinnigh an eagraíocht uirthi lena cuid iarrachtaí i ndáil le faire na fáistine. Ní hamháin go mbaineann sé seo leis an nuálaíocht, ach baineann sé freisin le dúshlán agus deiseanna na todhchaí maidir le rialú táirgí sláinte, a bhféadfadh siad sin tionchar a imirt ar riachtanais pháirtithe leasmhara an HPRA, é sin nó dul chun tairbhe dóibh. Chuige sin, leanfaidh an HPRA de chuidiú a thabhairt do pháirtithe leasmhara chun na rialachán nua i ndáil le trialacha cliniúla, feistí leighis agus leigheasanna tréidliachta, mar aon leis an leasú molta ar an reachtaíocht cógaisíochta maidir le leigheasanna don duine, a thuiscint agus an t-aistriú chuig na rialachán sin a dhéanamh.

Ag breathnú chun cinn, thar ceann an Údaráis, is mian liom béim a chur ar an bhfócas leanúnach ar spriocanna straitéiseacha an HPRA a bhaint amach go rathúil, agus ar an tiomantas leanúnach ina leith sin. Tá muinín agam go leanfaimid, trí dhíograis comhghleacaithe ar fud na heagraíochta, de bheith ag cur chun cinn na fise barr feabhais atá againn maidir le rialú táirgí sláinte trí eolaíocht, trí chomhar agus tríd an nuálaíocht, ar mhaithe le páirtithe leasmhara uile an HPRA.

## Buíochas

Ba mhaith liom tosú trí bhuíochas a ghabháil leis an Aire Sláinte agus leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara araon as a gcuid tacaíochta agus comhair, mar aon le tacaíocht agus comhar a gcuid comhairleoirí agus ball foirne laistigh dá ranna.

Tá mé thar a bheith buíoch de mo chomhchomhaltai san Údarás as an tacaíocht leanúnach a thug siad dom i rith mo chéad bhliana iomláine i mo Chathaoirleach den HPRA. Taithí a bhí i ról an Chathaoirligh a thug léargas iontach dom, agus bhí an treoir, tuiscint agus taithí a thug mo chomhchomhaltai san Údarás dom thar a bheith luachmhar. Is mór agam an tiomantas a léirigh comhaltai an Údaráis i leith rialú leanúnach rathúil críochnúil na heagraíochta.

Gabhaim buíochas freisin leis an Dr Elizabeth Keane a d'fhág an tÚdarás i mí Bealtaine 2022 tar éis di blianta fada a chur isteach ina comhalta díograiseach den Údarás, comhalta a raibh ardmheas uirthi.

Tá an HPRA tiomanta i gcónaí do phleanáil rathúil comharbais ag gach leibhéal ar fud na heagraíochta. Ag leibhéal an Údaráis, bhí pleanáil dírithe ar thrí phríomhréimse d'fheabhas i gcomhréir leis na príomhréimsí tosaíochta a sainithníodh don eagraíocht i gcaitheamh na bliana atá amach romhainn. Bhain na réimsí seo le faire na fáistine, nuálaíocht agus fócas leanúnach ar shláinte phoiblí. I bhfianaise thiomantas an Údaráis chun cur lena chuid saineolais sna réimsí seo, tá ríméad orm fáilte chroíúil a chur roimh an gcomhalta is nua san Údarás, sin í an Dr Fiona Kiernan, a tháinig isteach sa bhliain 2022. Tá taithí dhíreach nach beag ag an Dr Kiernan, ní hamháin i réimse na sláinte poiblí ach i réimse na nuálaíochta chomh maith, tar éis di gnólacht nuathionscanta sláinte digiteach a bhunú, agus níl amhras ar bith orm ach go mbeidh sí ina comhalta luachmhar san Údarás sna blianta atá amach romhainn.

Tá na coistí comhairleacha éagsúla, agus comhaltaí na gcoistí sin dá réir sin, fós ina bpríomhchranntaca don eagraíocht. Mo bhuíochas leis na comhaltaí díograiseacha ar fad as an bhfónamh fiorthábhachtach a rinne siad agus le mo chomh-chomhaltaí san Údarás atá ina gcathaoirleach ar choistí.

Le tabhairt isteach an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla, tosaíodh ar dheireadh a chur leis an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla de réir a chéile, agus leis sin, ar dheireadh a chur le sainchúram an Fhochoiste um Thrialacha Cliniciúla. Is mór ag an eagraíocht agus ag an líonra cliniciúil ar fud na tíre an chomhairle

agus treoir bhuanseasmhach atá curtha ar fáil ag an bhFochoiste dúinn in imeacht na mblianta. Chuir an obair a rinne an Coiste go mór le sábháilteacht othar in Éirinn agus gabhaim buíochas ó chroí leis an gCathaoirleach agus leis na comhaltaí as an obair dhíograiseach atá déanta acu i gcaitheamh na mblianta.

Ar deireadh, agus mé ag tabhairt mo chuid machnaimh ar an mbliain 2022 chun deiridh agus ag féachaint chun cinn ar an mbliain atá le teacht, ba mhaith liom buíochas a ghlacadh leis an bPríomhfheidhmeannach, leis an mbainistíocht agus le foireann uile an HPRA as a dtiomantas leanúnach diongbháilte i leith sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe in Éirinn a chosaint. Le himeachtaí na bliana seo caite, tugadh aird arís eile ar an tábhacht a bhaineann le comhar lenár gcomhpháirtithe is othair, lenár gcomhpháirtithe sa chóras sláinte agus lenár gcomhpháirtithe rialála, agus táim ag súil le níos mó dul chun cinn fós sa réimse seo amach sa bhliain 2023.



**An tUasal Michael Donnelly**  
Cathaoirleach

# Comhaltaí an Údaráis

An tAire Sláinte a cheapann Údarás HPRA i gcomhréir lena leagtar de chumhacht ar an Aire faoi fho-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Seo a leanas comhaltaí an Údaráis i rith na bliana 2022:



An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach



An Dr Joe Collins



An tUasal David Holohan



An tUasal Brian Jones



An Dr Elizabeth Keane  
*Tháinig deireadh lena téarma an  
21 Bealtaine 2022*



An Dr Fiona Kiernan  
*Ceaptha an  
12 Meán Fómhair 2022*



An Dr. Paula Kilbane



An tOllamh Sharon O'Kane



An Dr Diarmuid Quinlan



An tOllamh Richard Reilly

# An Coiste Bainistíochta

Seo a leanas comhaltaí an Choiste Bainistíochta i rith na bliana 2022:



An Dr. Lorraine Nolan  
Príomhfheidhmeannach



Rita Purcell Uasal  
Leas-Phríomhfheidhmeannach



An Dr J.G. Beechinor  
Stiúrthóir na nEolaíochtaí  
Tréidliachta



Sinead Curran Uasal  
Stiúrthóir na Monatóireachta  
ar Tháirgí don Duine



An tUasal Sean d'Art  
Stiúrthóir TFC agus  
Seirbhísí Gnó



An Dr Finnuala Lonsdale  
Stiúrthóir Údaraithe agus  
Cláraithe Táirgí don Duine  
*Ceaptha an 01 Márta 2022*



An Dr Niall MacAleenan  
Stiúrthóir Feistí Leighis



Gráinne Power Uasal  
Stiúrthóir Comhlíonta  
*Ceaptha an 01 Eanáir 2022*



Elizabeth Stuart Uasal  
Stiúrthóir Acmhainní Daonna  
agus Athraithe



# Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh



**Bliain ghnóthach eile, ach bliain iontach, a bhí in 2022 don HPRA. Leanamar d'fhónamh a dhéanamh d'iarrachtaí sláinte poiblí chun aghaidh a thabhairt ar phaindéim leanúnach COVID-19 fad a bhíomar ag dul i ngleic le dúshlán nua a tháinig chun cinn de réir mar a maolaíodh srianta agus mar a athosclaíodh an tsocháí.**

## Cur i bhfeidhm reachtaíochta

Tharla athruithe suntasacha sa tírdhreach reachtaíochta i mbliana, le cur i bhfeidhm an Rialacháin nua Tréidliachta, an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla, an Rialacháin maidir le Feistí Leighis, agus an Rialacháin maidir le Diagnóisic In-Vitro. D'oibrigh an eagraíocht go crua le roinnt blianta anuas chun ullmhúchán a dhéanamh do chur i bhfeidhm na rialachán nua, agus leanadh leis an obair seo de réir mar a chuamar i dtaithí ar na creata rialála nua. Tá sé ríthábhachtach go leanfaimis de bheith ag obair go dlúth le príomhpháirtithe leasmhara lena chinntiú go mbeadh an t-aistriú chomh furasta agus is féidir don uile dhuine lena mbaineann.

Leis an Rialachán nua Tréidliachta, déantar na rialacha d'údarú agus úsáid leigheasanna tréidliachta san Aontas Eorpach a nuachóiriú. Tá bearta nua istigh ann maidir le hinfhaighteacht agus sábháilteacht leigheasanna tréidliachta a mhéadú, agus é mar chuspóir leis sin an timpeallacht rialála a shimpliú agus an t-ualach riaracháin a laghdú dóibh sin a bhíonn i mbun leigheasanna tréidliachta a fhorbairt. Trí sin a dhéanamh, is é an aidhm atá ann forbairt leigheasanna nuálacha a spreagadh. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán gníomh an Aontais Eorpaigh a threisiú chun frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhíocróbach a chomhrac agus leigheasanna ar ábhair fhrithmhíocróbacha iad a choinneáil ag obair go héifeachtach do dhaoine agus d'ainmhithe araon. In go leor bealaí, leis an Rialachán nua Tréidliachta, réitítear an bealach d'athchóiriú reachtaíocht chógaisíochta an Aontais Eorpaigh do leigheasanna don duine, le béim choiteann ar éifeachtúlacht, ar chur chun cinn na hinfhaighteachta agus ar úsáid cuir chuige Aon Sláinte Amháin i leith rialú leigheasanna.

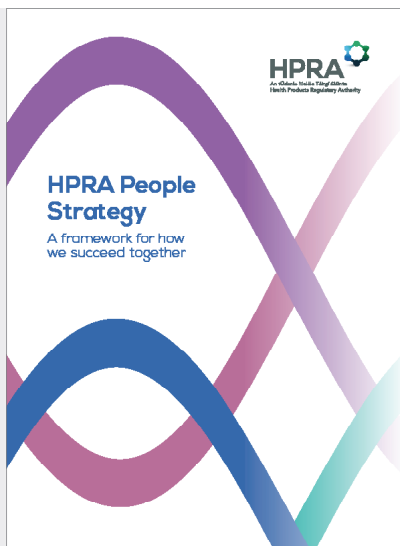
Leis an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (RTC), tugtar isteach cuíchóiriú agus lárú nósanna imeachta rialála barrthábhachtacha a bhaineann le trialacha cliniciúla. Áirítear air seo taisceadh aonair d'iarratais, mar aon le simpliú riachtanas tuairiscithe áirithe. Leis an RTC, díreann ar thimpeallacht a chruthú san Eoraip ina mbeifear in ann tacaíocht níos fearr a thabhairt i ndáil le déanamh an taighde chliniciúil. Tríd an tacaíocht do thionscnaimh an Aontais Eorpaigh, tá sé mar aidhm leis fás córasach a chur ar líon na dtrialacha cliniciúla a dhéantar anseo. De bharr thabhairt isteach an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla, treisíodh an comhar idir an HPRA agus an Coiste Náisiúnta um Eitic Thaighde maidir le Trialacha Cliniciúla, mar a d'oibríomar le chéile chun na córais atá againn a chomhtháthú chun tacú le ceadú tráthúil na n-iarratas ar thrialacha cliniciúla a fuarthas faoin rialachán. Tharla athrú eile de bharr chur i bhfeidhm an Rialacháin, ba é sin gur tháinig Fochoiste an HPRA um Thrialacha Cliniciúla le chéile don uair dheireanach i mí Eanáir 2023. Cuid lárnach de phróiseas údaraithe na dtrialacha cliniciúla in Éirinn ab ea an Fochoiste ar feadh na mblianta, agus ba mhaith liom buíochas ó chroí a ghabháil le comhaltaí an Fochoiste as an méid mór atá déanta acu ar son an taighde chliniciúil agus na sláinte poiblí.

Le tabhairt isteach an Rialacháin maidir le Feistí Leighis (MDR) agus an Rialacháin maidir le Diagnóisic In-Vitro (IVDR), tá feabhas suntasach á chur ar an mbealach a ndéantar feistí leighis a rialú san Eoraip. Tá go leor oibre déanta againne mar eagraíocht chun an bealach a réiteach do chur i bhfeidhm an chreata rialála nua seo, lena n-áirítear an roinn feistí leighis atá againn a athstruchtúrú agus a bheith ag cur leis na hacmhainní, scileanna agus saineolas atá againn. Gabhaimid orainn féin go leanfaimid leis na hiarrachtaí seo, agus go n-oibreoidimid le rialtóirí, leis an lucht déanta beartais, le hionadaí ón earnáil, le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair chun tacú le cur i bhfeidhm rathúil an MDR agus an IVDR. Ní go ndéanfaimid é sin a mbeimid in ann spriocanna na Rialachán a bhaint amach chun creat rialála láidir trédhearcach inbhuanaithe a chruthú, lena bhfeabhsófar sábháilteacht chliniciúil agus lena gcinnteofar go mbeidh fáil ar theicneolaíochtaí agus diagnóisic úrscóthach do shaoránaigh an Aontais Eorpaigh.

## Ganntanas leigheasanna

Ina cháil mar cheann de na príomhghníomhaithe i dtaca le ganntanas leigheasanna a mhaolú agus a bhainistiú, tá an HPRA go mór ar son obair a dhéanamh, ag leibhéal náisiúnta agus leibhéal Eorpach araon, chun aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb leanúnach seo. Mar chuid de sin, díriodh ar bhonneagair a bhunú agus a láidriú chun monatóireacht ghníomhach a dhéanamh ar ghanntanas leigheasanna don duine, agus chun iad a thuar agus a bhainistiú. Le blianta beaga anuas, tá leibhéal méadaithe fócais ar réimse an ghanntanais, ar fud an chórais sláinte agus i measc an phobail i gcoitinne araon. Leis seo, leagtar béim ar thábhacht na hoibre a dhéantar ag an leibhéal náisiúnta faoin gcreat ilpháirtithe leasmhara maidir le ganntanas leigheasanna, a dhéanann an HPRA é a chomhordú. Chun bainistiú éifeachtach a dhéanamh ar ghanntanas, bíonn gá le hiarrachtaí comhoibríocha agus comhordaithe ó na príomhpháirtithe leasmhara go léir. Leis an gcreat, cuirtear ardán ar fáil trínar féidir linn obair a dhéanamh in éineacht chun straitéisí fadtéarmacha a fhorbairt agus a chur i bhfeidhm chun aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist chasta seo.

Ag leibhéal an Aontais Eorpaigh, tháinig sainordú breisithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú infhaighteachta leigheasanna agus feistí leighis i bhfeidhm sa bhliain 2022. Leis seo, bunaíodh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanas agus Sábháilteacht Táirgí Leighis. Rinne an Gníomhaireacht uasdátú ar ról líonra Phoainte Teagmhála Aonair an Aontais Eorpaigh (SPOC), córas a úsáideann an EMA agus údaráis inniúla náisiúnta chun faisnéis maidir le ganntanas a mhalartú. Is rannpháirtí gníomhach é an HPRA sa dá ghrúpa, a bhfuil ról thábhachtacha acu maidir le monatóireacht agus bainistiú ganntanais leigheasanna ar fud na hEorpa a chomhordú.



## Forbairt inmheánach

I gcaitheamh na bliana, leanamar de chur i bhfeidhm Straitéis an HPRA maidir le Claochlú Digiteach a chur chun cinn, a bhfuil sé mar aidhm leis cumais teicneolaíochta a bhunú lena dtacófar leis an eagraíocht a cuid spriocanna a bhaint amach go héifeachtach agus go héifeachtúil san am atá le teacht. Seoladh tionscadal ar fud na heagraíochta chun láithreán gréasáin an HPRA a athfhorbairt, agus thugamar faoi obair ullmhúcháin chun tacú le rialú táirgí sláinte digiteacha. Tráth a bhfuiltear ag cur tús le hiniúchadh a dhéanamh ar na húsáidí a bhaineann le fíorfhianaise maidir le rialú táirgí sláinte agus leis na húsáidí sin a léiriú trí thionscnaimh amhail DARWIN AE, chomh maith leis na forbairtí agus nuálaíochtaí suntasacha atá á ndéanamh i réimse na sláinte digití, tá sé ríthábhachtach go gcoinnimid suas agus go mbeimid in áit mhaith chun aghaidh a thabhairt ar na forbairtí iontacha atá romhainn.

Tá athrú as cuimse tagtha ar an mbealach a bhfeidhmímid mar eagraíocht le blianta beaga anuas agus bhí tuilleadh de na hathruithe sin i gceist de réir mar a d'éirigh linn aistriú a dhéanamh go samhail d'obair chumaisc luath sa bhliain 2022. Tar éis dúinn nach mór dhá bhliain a chaitheamh ag obair go hiomlán ó chian de dheasca phaindéim COVID-19, ba thábhachtach dúinn go ndéanfaimis machnamh ar an taithí sin, agus go ndéanfaimis idir na tairbhí agus na dúshláin a bhaineann le bealach nua oibre a mheas. Táimid ag iarraidh a chinntiú go mbeidh comhghleacaithe ar fud na heagraíochta in ann fónamh a dhéanamh don phróiseas athbheithithe leanúnach seo agus go mbeidh ionchur ag an uile dhuine chun ár gcuid socrúithe oibre amach anseo a mhúnlú. Ó d'fhillomar ar an oifig, trí mheascán de thaithí, breathnóireacht agus aiseolas, táimid ag leanúint den tsamhail oibre cumaisc atá againn a oiriúna agus a bheachtú d'fhonn timpeallacht a chruthú ina dtacaítear linn leanúint de bheith ag comhlíonadh riachtanais na heagraíochta, agus ag baint amach na spriocanna straitéiseacha atá againn chomh maith.

Braitheann rath eagraíochta ar bith ar na daoine a oibríonn inti. Ar an gcúis sin, dhíríomar ar fhorbairt chéad Straitéis thiomanta Fostaithe an HPRA le linn na bliana 2022, inar léiríodh díograis an HPRA i leith an chultúir dhearfaigh laistigh den eagraíocht a choimeád agus a chothú. Ceapadh Straitéis na bhFostaithe chun a bheith ag obair in éineacht le plean straitéiseach foriomlán an HPRA, agus tá luachanna an HPRA mar bhonn taca fúithi. Leagtar amach i Straitéis na bhFostaithe mar a fhorbraímid baill foirne an HPRA, mar a dhéanaimid infheistiú iontu agus mar a spreagaimid iad, ionas go gcuimseofar an uile dhuine san eagraíocht agus go mbeidh an tacaíocht acu chun

a gcuid oibre is fearr agus is féidir a dhéanamh. Sa straitéis seo, aithnítear go mbímid níos éifeachtaí nuair a oibrímid le chéile agus tugtar aitheantas don tábhacht a bhaineann le timpeallacht a chruthú ina gcuidítear linn ár ndícheall a dhéanamh mar fhoireann agus rath a bhaint amach i dteannta a chéile.

## Ag breathnú chun cinn

Agus muid ag sroicheadh pointe nuair nach rangáítear COVID-19 mar éigeandáil sláinte poiblí a thuilleadh, tá sé tábhachtach machnamh a dhéanamh ar an méid atá foghlamtha againn le trí bliana anuas, ionas go mbeimid in ann leas a bhaint as an taithí sin chun eolas a dhéanamh do na cinní a dhéanfaimid agus do na cleachtais a úsáidfimid amach anseo. Léirigh an phaindéim chomh sciobtha agus is féidir le domhan na heolaíochta freagra a thabhairt ar fhadhb, tráth ar forbraíodh go leor córacha leighis ar luas nach bhfacthas riamh roimhe seo.

De réir mar a fhorbraíonn domhan na heolaíochta, ní mór dúinn an chaoi a ndéanaimid táirgí sláinte a rialú a fhorbairt freisin. Leis na creataí reachtaíochta nua, tugtar deis dúinn fás a dhéanamh chun éilimh timpeallachta rialála atá ag athrú a shásamh. Leis an tiomantas atá leagtha amach i Straitéis nua Fostaithe an HPRA chun tacú lenár gcuid fostaithe, chun infheistíocht a dhéanamh iontu agus chun uasoiliúint a chur orthu, mar aon leis an gcumhachtú breise atá ar fáil de bharr digitíú agus teicneolaíocht fheabhsaithe, tá muinín agam go bhfuil an HPRA réidh lena bhealach a dhéanamh trí na deiseanna agus na dúshláin atá roimhe.

## Buíochas

Tharla roinnt mhaith athruithe do chomhdhéanamh Choiste Bainistíochta an HPRA sa bhliain 2022, tráth ar ghlac Gráinne Power le ról Stiúrthóir Rannóg Comhlíonta an HPRA agus a tháinig Fínnuala Lonsdale isteach ina Stiúrthóir ar Rannóg an Údaraithe agus an Chláraithe maidir le Táirgí don Duine. Tá taithí fhairsing agus cuimse eolais ag Gráinne agus ag Fínnuala beirt, a théann chun tairbhe dóibh ina ról faoi seach. Is léir na buntáistí a bhaineann le hionchur na beirte cheana féin agus tá mé ag súil le bheith ag obair taobh leo go ceann píosa eile.

Ba mhaith liom aitheantas a thabhairt d'Airí agus do bhaill foirne na Roinne Sláinte agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara as a gcuid tacaíochta, comhoibríthe agus comhair leis an HPRA ar raon leathan ábhar i rith na bliana. Thar ceann na foirne ceannaireachta agus na heagraíochta i gcoitinne, is mian liom buíochas a ghabháil leis an Údarás agus leis na coistí comhairleacha, a bhfuil an méid a dhéanann siad ina thacaíocht shuntasach luachmhar d'obair an HPRA.

Ar deireadh thiar, ní féidir liom dóthain béime a chur ar chomh buíoch atá mé de mo chomhghleacaithe ar fud an HPRA agus ar an meas mór atá agam orthu. Téann sé i gcion orm agus téann sé go croí ionam arís agus arís eile nuair a fheicim cumas an uile dhuine san eagraíocht dul in oiriúint do dhúshláin nua, le sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe mar spreagadh don uile ní a dhéanaimid. Tá mé fíorbhródúil as bheith mar dhuine d'fhoireann an HPRA agus tá a fhios agam gur féidir linn leanúint de rath a bhaint amach in éineacht a chéile.



**An Dr. Lorraine Nolan**  
Príomhfheidhmeannach



# Plean Straitéiseach 2021-2025 – Príomhéachtaí in 2022

## Spríoc 1



### Comhpháirtíochtaí sna córais sláinte

Ár gcomhoibrithe i ngach réimse den chóras sláinte a neartú

Tugadh faoi obair fhairsting ar chreat an HPRA maidir le ganntanais leigheasanna. Ag leibhéal an Aontais Eorpaigh, ghlac an HPRA ról cheadnasaí an phacáiste oibre i dtionscadal Gníomhaíochta Comhpháirtí CHESSMEN<sup>1</sup> ar tugadh faoi mar fhreagairt ar fhadhbanna méadaithe maidir le soláthar leigheasanna.

Leanadh d'obair a dhéanamh le comhpháirtithe náisiúnta agus idirnáisiúnta chun an tionchar sláinte poiblí ó COVID-19 agus an líon ard gníomhaíochtaí rialála agus cumarsáide a bhaineann le vacsaíní agus teiripí a bhainistiú.

Leis an Roinn Sláinte agus FSS, leanadh de mhonatóireacht agus de bhainistiú a dhéanamh ar thionchair ar sholáthar leigheasanna agus feistí leighis a tháinig chun cinn ag deireadh idirthréimse an Bhreitheachta.

Rinneadh comhalta de Choiste FSS um Fholáirimh Náisiúnta maidir le Sábháilteacht Othar den HPRA chun tacú le freagairtí uile-chórais ar fhadhbanna le táirgí sláinte.

Foilsíodh treoir agus fiseáin teagaisc a bhaineann le dea-chleachtais cógas-aireachais agus bainistiú comharthaí, a thacaigh le cur i bhfeidhm na Rialachán nua Tréidliachta.

<sup>1</sup> Comhordú agus Comhchuidíocht na gCórais atá ann cheana i gcoinne Ganntanas leigheasanna, Líonra Eorpach

## Spríoc 2



### Rialáil fhorásach

An úsáid a mbainimid as ár gcuid chuíge comhréireach agus oiriúnaitheach chun torthaí níos fearr a bhaint amach d'othair

Leanamar de chomhoibriú a dhéanamh leis an Roinn Sláinte agus le comhpháirtithe náisiúnta chun reachtaíocht náisiúnta a chur i bhfeidhm do Rialachán an AE maidir le Trialacha Cliniúla, do Rialachán an AE maidir le Feistí Leighis agus don Rialachán maidir le Diagnóisic *In-Vitro*, agus leis na coistí náisiúnta um eitic thaighde.

Tacaíodh leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara chun reachtaíocht náisiúnta a fhorbairt chun Rialachán nua an Aontais Eorpaigh maidir le leigheasanna tréidliachta a chur i bhfeidhm.

Forbraíodh straitéis chibearshlánda chun dul i ngleic le díolachán mhidhleathach leigheasanna ar líne.

Tugadh isteach scéim chláirúcháin do tháirgí leighis imscrúdaitheacha a mhonaraítear in ospidéal agus tugadh isteach clár cigireachta gaolmhar freisin.

Thug an HPRA comhcheannaireacht ar thionscadal de chuid Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasanna (ICMRA), lena n-áiríodh clár píolótach a leagan amach chun measúnú a dhéanamh ar chomhoibriú rialála idirnáisiúnta maidir le bainistiú athraithe tar éis an fhortheasta do leigheasanna nuálaíochta.

## Spríoc 3



### Cumarsáid agus rannpháirtíocht

Ár múnlaí maidir le rannpháirtíocht a fheabhsú d'fhonn trust agus muinín an phobail a neartú

Leanadh de phlean oibre Fóram na nOthar, agus méadaiodh an leibhéal rannpháirtíochta a bhíonn againn le comhaltaí an Fóraim.

Leanadh de rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara tríd an méid a rinneamar ar son na freagartha náisiúnta ar an bpaindeim, trí cuid mhór nuashonruithe a chur ar fáil ar an láithreán greasáin agus sa nuachtlitr, agus tríd an rannpháirtíocht shuntasach a rinneamar leis na meáin náisiúnta chun na próisis agus torthaí rialála a mhíniú don phobal i gcoitinne.

Rinneadh ionchur nach beag i dtionscadal STARS<sup>2</sup> AE lena ndírítear ar oiliúint a chur ar ghairmithe cúraim sláinte maidir le rialú leigheasanna, agus nascadh isteach gairmithe agus institiúidí cúraim sláinte na hÉireann.

<sup>2</sup> Is ionann STARS agus an tionscadal ar Strengthening Training of Academia in Regulatory Science a fhaigheann maoiniú ón Aontas Eorpach.

## Spríoc 4



### Nuálaíocht a chumasú

Ár gcuid tacaíochtaí do nuálaíocht ó haimsiú go dtí ceadú rialála

Cinntíodh bunú Ghrúpa Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh um Aicmiú Táirgí Teorannacha mar Chathaoirleach de Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh, chun fónamh a dhéanamh do leasú na reachtaíochta cógaisíochta.

Rinneadh fónamh i leith roinnt tionscnamh fhaire na fáistine, lena n-áirítear tabhairt chun críche thuarascáil Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh ar thrasphlandú micreaflóra faecaigh agus breithniú ar chuir chuíge rialála bunaithe ar an eolaíocht maidir le modhnú géanóim a dhéanamh ar tháirgí.

Cuireadh treoir ar fáil d'urraitheoirí acadúla agus cliniúla maidir le Rialachán an Aontais Eorpaigh maidir le Trialacha Cliniúla agus spreagadh rannpháirtíocht leanúnach le aschuir STARS<sup>2</sup>.

Leanadh de chomhoibriú i dtionscadail ag leibhéal an Aontais Eorpaigh chun réimsí nuálaíochta a shainiú, amhail clár píolótach anailísíochta mear-shonraí Fíorghianaise na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, PRISMA (Comhghuaillíocht Íoslghdaithe Riosca an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí) agus Foireann Gnó Cógas-Aireachais an Aontais Eorpaigh.

## Spríoc 5



### Foireann den scoth, próisis den scoth

Ár n-eagraíocht agus ár bhfoireann a fhorbairt chun ár n-aidhmeanna a bhaint amach go rathúil

Forbraíodh Straitéis Fostaithe ina ndírítear ar fhostaithe an HPRA a bhainistiú, a fhorbairt agus tacaíocht a thabhairt dóibh d'fhonn fíis agus misean an HPRA a bhaint amach.

Leanadh dár gcuid gníomhaíochtaí claochlaithe a bhí dírithe ar chomhtháthú le córais ghréasáin an Aontais Eorpaigh agus bainistiú feabhsaithe tacar sonraí.

Bunaíodh agus cuireadh i bhfeidhm samhail hibrideach oibre agus próiseas tástála agus foghlama lena gcinntiú go n-oireann an samhail nua do riachtanais na heagraíochta agus dá fíis, misean agus luachanna lárnach.

Tugadh isteach barr feabhais oibríochta i straitéis fhoriomlán na heagraíochta chun béim a chur ar fheabhsúchán leanúnach agus ar bhainistiú barainneach phróisis an HPRA.

Faoi thionscadal fuinnimh agus inbhuanaitheachta 2021-2030, tugadh isteach clár laghdaithe dramhála agus clár astaíochtaí a bhaineann le taisteal, aimsíodh stáiseanóireacht inbhuanaithe agus tugadh isteach soilse LED ar fud na n-áitreabh.

# Leigheasanna don Duine



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

## Údarú agus Clárú

- Sula ndéantar leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann, ní mór don HPRa nó don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) é a mheas agus a údarú (a cheadúnú) i gcomhar leis an gCoimisiún Eorpach. Is é atá i gceist leis an 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 shuitear amhlaidh, d'fhéadfadh sé go ndeonófar údarú margáíochta don leigheas lena mbaineann.

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

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

I rith na bliana lena mbaineann an tuarascáil seo, ba é 529 an líon iomlán leigheasanna nua a údaraíodh in Éirinn. Cuimsíonn figiúirí na bliana 2022 an méid seo a leanas:

- 92 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear 64 iarratas i leith allmhairiú comhthreomhar;
- 31 iarratas a rinneadh faoi MRP agus 202 n-iarratas a rinneadh faoi DCP. Ghníomhaigh an HPRa mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnú ar 57 ceann de na hiarratais sin;
- Faoin mbealach láraithe, ghníomhaigh an HPRa mar rapóirtéir in 10 cás agus mar chomhrapóirtéir in ocht gcás;
- Rinneadh 182 leigheas eile a údarú tríd an mbealach láraithe, ar leigheasanna iad nach raibh an HPRa ina rapóirtéir ná ina chomhrapóirtéir maidir leo.
- Dhá tháirge ar leigheas traidisiúnta luibhe iad faoin scéim clárúcháin simplithe agus dhá chlárú hoiméapatacha.

- Oibríonn EMA córas comhairle eolaíochta agus nós imeachta cúnaimh prótacail d'iarratasóirí i ndáil leis na tástálacha cuí agus na staidéir chuí a bhaineann le forbairt leighis. Tá sé sin ceaptha chun forbairt agus infhaighteacht leigheasanna éifeachtacha ardchaighdeáin atá sách sábháilte agus a théann chun tairbhe d'othair a fhorbairt. I rith na bliana 2022, ghníomhaigh HPRa mar chomhordaitheoir le haghaidh 109 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 trial cliniciúil nó ar údaruithe i leith margáíochta. 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 15 iarraidh faoin nós imeachta sin.

- Ar an iomlán don bhliain 2022, bhí an HPRA i measc na 10 comhlacht is mó ag leibhéal an Aontais Eorpaigh a rinne príomh-mheasúnú ar leigheasanna don duine agus comhairle eolaíochta arna n-údarú go lárnach.
- Ina cháil mar Cheannasaí Topaice AE/na hEorpa agus mar chomhalta de Mheitheal Saineolaithe ICHQ13, lean an HPRA de thacaíocht a thabhairt don nuálaíocht i réimse na monaraíochta ceimicí. Rinneamar ionadaíocht thar ceann na hÉireann agus na hEorpa arís ag an gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine (ICH) maidir le forbairt threoirlíne ICH Q13 i ndáil le monaraíocht leanúnach substaintí druga agus táirgí druga. Sa bhliain 2022, bhain an treoirlíne seo Céim 3 agus Céim 4 amach ag cruinniú ICH na Samhna agus rinne an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine é a ghlacadh i mí na Nollag.
- Trí bheith rannpháirteach i dtrialacha cliniúla, tugtar deis d'othair tairbhe a bhaint as teiripí nua a bhfuil gealladh fúthu. Le linn na bliana 2022, d'eisíomar 64 údarú nua do thrialacha cliniúla faoi Threoir an AE maidir le Trialacha Cliniúla (CTD) agus d'eisíomar trí údarú faoi Rialachán nua an AE maidir le Trialacha Cliniúla (CTR).
- Tá sé mar aidhm ag athaicmiú an stádais dhlíthiúil atá ag leigheasanna ná méadú a dhéanamh ar an líon leigheasanna atá ar fáil d'othair gan oideas i gcás ina bhfuil sé sábháilte déanamh amhlaidh. Sa bhliain 2022, údaraíodh dhá leigheas lena ndíol i gcógaslanna amháin, ar leigheas iad nach bhfuil oideas ag teastáil ina leith.
- 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 119 ceimiceán gníomhach nó meascán de cheimiceáin gníomhacha ar liosta na leigheasanna in-idirmhalartaithe faoi dheireadh na bliana.
- Faoin gCreat maidir le Ganntanas Leigheasanna, tugtar príomhghníomhaithe san earnáil sláinte le chéile arb é is aidhm leis sin straitéisí a fhorbairt chun an éifeacht a bhaineann le ganntanas in Éirinn a mhaolú. Le hathbhreithniú a rinneadh ar an gcéad dhá bhliain féilire iomlán d'fheidhmiú an chreat, léiríodh chomh héifeachtach is atá sé maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanas agus maidir

le deiseanna a aithint chun cosc agus bainistiú ganntanais a fheabhsú tuilleadh. I mí Dheireadh Fómhair na bliana 2022, tionóladh cruinniú ilpháirtithe leasmhara, lena raibh baint ag gach gné den slabhra soláthair agus ina raibh ionadaithe ó ghrúpaí othar agus ó ghairmithe cúraim sláinte, ó FSS agus ón Roinne Sláinte, agus aontaíodh ar na bearta agus straitéisí molta ina leith sin. Tá an doiciméad athbhreithnithe, agus na moltaí san áireamh, foilsithe ar leathanach gréasáin an HPRA maidir le ganntanas.

Tá an HPRA ag leanúint de ról lárnach a bheith aige i dtionscnaimh Eorpacha agus idirnáisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanas leigheasanna lena n-áirítear meitheal an phointe teagmhála aonair maidir le ganntanas leigheasanna don duine, dár tugadh bunús dlí mar gheall ar reachtaíocht nua lenar cuireadh le sainchúraim na Gníomhaíochta Leigheasra Eorpaí sa bhliain 2022. Tá baint ghníomhach ag an HPRA le Tascfhórsa Comhpháirteach na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus na gCeannasaithe Gníomhaireachtaí Leigheasanna (HMA) maidir le Infhaighteacht na Leigheasanna Údaraithe agus tionscnamh Gníomhaíochta Comhpháirtí maidir le Ganntanas, a raibh tacaíocht ón gCoimisiún Eorpach aige.

- Ó tharla go bhfuil úsáid an lipéadaithe ilteangaigh fós ina modh tábhachtach chun tionchar an Bhreathimeachta a laghdú agus chun tacú le hinfaighteacht na leigheasanna in Éirinn agus san Eoraip, tá an HPRA fós páirteach ar bhealach gníomhach chun an tionscnamh sin a chur chun cinn ar leibhéal an HMA tríd an nGrúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeacht Dílártaite - an Duine (CMDh). Lean an HPRA de cheannaireacht a thabhairt i Meitheal CMDh maidir le Pacáistíocht Ilteangach, trína ndearnadh teagmháil le páirtithe ar spéis leo é chun aiseolas a fháil maidir leis an úsáid ar bhain siad as pacáistíocht ilteangach agus lena gcuid taithí leis an gclár píolótach leanúnach i ndáil le pacáistíocht ilteangach, a lean ar aghaidh i rith na bliana 2022. Ullmhaíodh freagraí ar cheisteanna ó Bhallstáit agus ó shealbhóirí údaraithe margáíochtaí maidir le pacáistíocht ilteangach agus le gnéithe praiticiúla den chlár píolótach freisin.

Leanann an HPRA de bheith ag rannchuidiú go gníomhach leis an ngrúpa EMA ORD (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 leigheasanna i ndiaidh an Bhreathimeachta, cheadaigh an HPRA 214 údarú shealadacha maidir le ‘hiarraidh bhaisc-shonrach’ le linn na bliana 2022.
- Cheadaigh an HPRA dhá údarú margaidh i ndiaidh nós imeachta simplithe um aitheantas frithpháirteach chun infhaighteacht táirgí leighis atá tábhachtach do mhargadh na hÉireann a chinntiú.
- Maidir leis an mBreathimeacht, ghlac an HPRA le 421 fógra do leigheasanna don duine faoi Threoir (AE) 2022/642 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022. Leis seo, leasaítear Treoir 2001/20/CE agus 2001/83/CE maidir le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le

Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta. De réir cheanglais na treorach seo, chuir an HPRA Coimisiún an Aontais Eorpaigh ar an eolas agus d’fhoilsigh sé liosta de tháirgí íocshláinte, a raibh maoluithe curtha i bhfeidhm aige orthu, ar láithreán gréasáin an HPRA, mar atá leagtha amach i dTreoir 2022/642/CE. Déantar an liosta seo a nuashonrú gach sé mhí.

- Ar an 1 Eanáir 2022, bhain an Ghaeilge stádas iomlán amach mar theanga oifigiúil den Aontas Eorpach. Ó shin i leith, rinne an HPRA aistriú go Gaeilge ar na téarmaí ar fad (os cionn 900 téarma san iomlán) a bhaineann le caighdeáin na Stiúrtóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra. Tá fáil ar na haistriúcháin ar láithreán gréasáin na Stiúrtóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM) - Bunachar Sonraí na dTéarmaí Caighdeánacha.

Údarú agus clárú: Na Príomhfhiúirí	2020	2021	2022
Fiosruithe/athbhreithnithe maidir le haicmiú	88	89	100
Comhairle eolaíochta			
Ról ceannasach maidir le comhairle eolaíochta EMA	119	82	109
Comhairle náisiúnta eolaíochta	11	7	15
Iarratais ar thriail chliniciúil faoin Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla	73	107	64
Iarratais ar thriail chliniciúil faoin Rialachán nua maidir le Trialacha Cliniciúla, a tháinig i bhfeidhm ar an 31 Eanáir 2022	N/A	N/A	3
Iarratais maidir le húdaruithe margáíochta i leith leigheasanna nua			
Náisiúnta (lena n-áirítear allmhairí comhthreomhara)	61	94	92
Aitheantas frithpháirteach agus RMS díláraithe	23	29	57
Aitheantas frithpháirteach agus CMS díláraithe	163	220	176
Rapóirtéir/Comhrapóirtéir/Piara-athbhreithneoir Láraithe	18	28	18
Luibh-Tháirgí Leighis traidisiúnta faoin scéim clárúcháin shimplithe	2	3	2
Leigheasanna hoiméapatacha faoi na scéimeanna rialacha náisiúnta/simplithe	2	0	2
Athruithe ar údaruithe margáíochta (Cineál IA, IB, II)	12,026	9,665	14,367
Airteagail 45 agus 46 - Athruithe ar Fhaisnéis Uasdátaithe faoi Tháirgí	1	6	19
Athnuachan údaruithe margáíochta	390	305	232
Sealbhóir údaraithe margáíochta a aistriú	202	468	161
Monaróirí	138	145	149
Monaróirí táirgí leighis imscrúdaitheacha	76	75	82
Mórdhioltóirí	379	391	386
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	29	23	22
Allmhaireoirí	75	77	75
Dáileoírí	102	99	100
Bróicéirí	9	7	12
Deimhnithe onnmhairiúcháin	1,019	1,102	1,304
Fógraí díolúnaithe leighis maidir le hallmhairiú leigheasanna neamhúdaraithe	45,664 fógra líne	58,503 fógra líne	62,940 fógra líne

## Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Cabhraítear sna tuairiscí faoi fhrithghníomh díobhálach leis an HPRA chun próifíl sábháilteachta na leigheasanna údaraithe a shaintréithiú tuilleadh nuair a úsáidtear iad go cliniúil i gcomhar le gairmithe cógas-aireachais san Eoraip agus in áiteanna níos faide i gcéin. I gcuid mhór cásanna, eascraíonn tuairiscí a chuirtear faoi bhráid an HPRA as ábhar inní 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 frithghníomhartha díobhálacha a bhfuiltear ar an eolas fúthu a chur san áireamh freisin, amhail na cinn sin a bhfuil cur síos orthu ann san fhaisnéis faoin táirge.

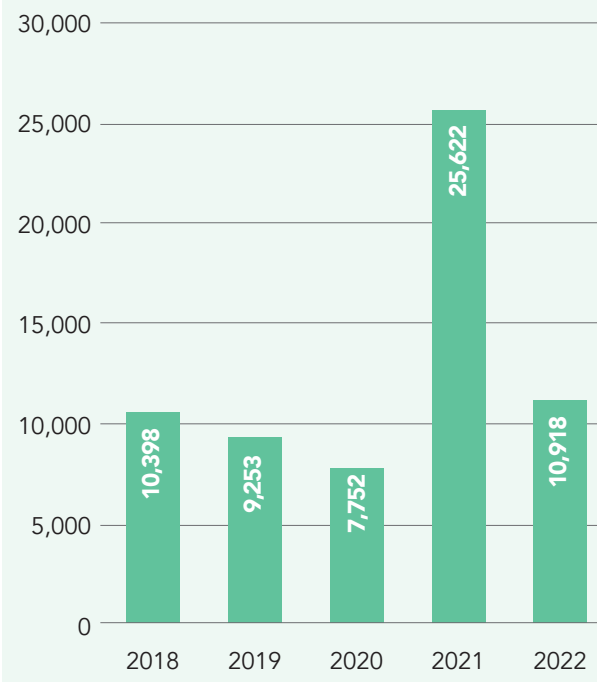
I mbliana:

- Fuarthas 10,918 tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta maidir le leigheasanna don duine. Is laghdú é seo ar líon na dtuarascálacha a fuarthas sa bhliain 2021 agus le linn na bhfeachtas tosaigh oll-imdhíonta i gcoinne COVID-19.
- I ndáil leis na tuarascálacha a fuarthas sa bhliain 2022, bhain 2,852 díobh le húsáid vacsaíní COVID-19. Bhíodh an HPRA ag moladh do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar bith tar éis vacsaínithe a thuairisciú chuig an HPRA, agus bíonn sé á mholadh sin i gcónaí. Bhain an 8,066 tuairisc eile a fuarthas sa bhliain 2022 le húsáid leigheasanna eile don duine (lena n-áirítear vacsaíní eile).

- Maidir leis na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2022, ba iad daoine den phobal a chuir ar aghaidh 21.5% díobh, gairmithe cúraim sláinte a chuir ar aghaidh 9% díobh agus sealbhóirí údaraithe margaíochta a thuairiscigh 69% díobh. Bhí 0.5% eile i gceist a thuairiscigh urraitheoirí 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.
- Bhain 32% de na tuairiscí a taisceadh le leigheasanna a cuireadh faoi réir faireachán breise, agus bhí baint ag 26% díobh sin le vacsaíní COVID-19.
- Is mar seo a leanas miondealú na dtuairiscí a chuir an pobal agus gairmithe cúraim sláinte ar aghaidh go díreach (seachas sealbhóirí údaraithe margaíochta):

Foinsí do Thuairiscí Nua maidir le Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Dochtúir	11
Othar/Tomhaltóir	70
Altra	8
Cógaiseoir	8
Gairmí Cúraim Sláinte - Eile	3

**Tuairiscí ar Fhrithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta**





- Déantar cur síos sa tábla thíos ar na leigheasanna is mó a áiríodh sna tuairiscí chuig an HPRA, agus arbh ionann iad agus 84% de na tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a fuarthas sa bhliain 2022. Tá sé tábhachtach a lua nach féidir glacadh le hionad leighis ar an liosta seo mar tháscaire ar shábháilteacht nó ar riosca. Ní féidir líon na dtuairiscí a fuarthas a úsáid mar bhonn chun minicíocht frithghnímh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.

Leigheas(anna) / Aicme Leigheasanna Amhrasta	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	4,468
Vacsaíní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	3,092
Leigheasanna sícileipteacha	558
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	500
Leigheasanna le haghaidh galair a bhaineann le haerchonairí toirmeascacha	426
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar ghalar Parkinson	401
Leigheasanna le haghaidh chóireáil ghalair na gcnámh	249
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar Dhiaibéiteas Mellitus	210
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar fhadhbanna gastraistéigeacha	191
Leigheasanna le haghaidh cóireáil ar fhadhbanna deirmeolaíocha	186

\* 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 a fuair an HPRA sa bhliain 2022, tuairiscíodh go bhfuair 157 othar bás i ndiaidh cóireáil le leigheas amhrasta a bheith curtha orthu. 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 frithghnímh a chinneadh mar nach eol líon iomlán na bhfrithghníomhartha a tharlaíonn nó an líon othar a úsáideann leigheas.

– Is féidir a bheith ag súil go leanfadh 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 sonraí ó chórais tuairiscithe dheonaigh, chomh maith le sonraí ó litríocht, ó staidéar eipidéimeolaíochta agus ó thrialacha cliniciúla, chun teacht ar chonclúidí láidre maidir le coibhneas cúisíoch.

– In go leor cásanna, nuair a thuairiscítear go bhfuair duine bás, 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, lean an HPRA d'fhaireachán géar a dhéanamh ar thuairiscí a fuarthas ar fho-iarmhairtí amhrasta, go háirithe na cinn arbh é bás othair an toradh a bhain leo. Lean an HPRA de nuashonruithe rialta sábháilteachta a chur ar fáil maidir leis an eispéreas náisiúnta tuairiscithe ar vacsaíní COVID-19 i rith na bliana 2022, agus foilsíodh an t-eolas is deireanaí ar láithreán gréasáin an HPRA.

Leigheas(anna)/Aicme Leigheasanna Amhrasta	An Líon Tuairiscí*
Leigheasanna frith-nuaphlaisteachas, lena n-áirítear leigheasanna imdhíon-mhodhnúcháin, antasubstaintí monaclónacha agus leigheasanna inchríneacha	69
Leigheasanna sícileipteacha	47
Vacsaíní, lena n-áirítear vacsaíní COVID-19	20
Leigheasanna fritrombataice, lena n-áirítear leigheasanna antaithéachtacha agus frithphláitín	11
Leigheasanna frith-ionfhabhtaíocha, lena n-áirítear frithbhaictéaraigh, frithmhíocóisigh, frithvíreasaigh agus glóbailíní imdhíonachta	8
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 monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leigheasanna ar mhargadh na hÉireann, rud a dhéantar trínár gcuid gníomhaíochtaí i leith measúnú aireachais agus bainistiú rioscaí. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin an obair a dhéanaimid ar an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I rith na bliana 2022, rinne an HPRa 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 62 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 58 leigheas atá údaraithe go lárnach (ina bhfuil 42 substaint ghníomhach/cumasc de shubstaintí ghníomhacha);
  - Glacadh páirt i nós imeachta measúnaithe aonair agus i measúnachtaí náisiúnta maidir le tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta (PSUR) an Aontais Eorpaigh, agus mar chuid dóibh sin rinne sé fónamh don mheasúnú ar 805 PSUR agus thug sé ceannaireacht i ndáil le measúnú aonair an Aontais Eorpaigh ar 35 substaint ghníomhach nó cumasc de shubstaintí ghníomhacha;
  - Tugadh seirbhís mar Bhallstát an PRAC, glacadh páirt sa mheasúnacht ar 18 tuairisc achomair shábháilteachta ar bhonn míosúil mar chuid den dlúthfhaireachán sábháilteachta ar vacsaíní COVID-19;
  - Glacadh páirt, mar Bhallstát PRAC, i gceithre tharchur sábháilteachta leanúnacha ar tháinig deireadh le cúig cheann dóibh i rith na bliana;
  - Rannchuidíodh leis an athbhreithniú ar 415 phlean bainistithe riosca (nuacheadaithe nó uasdátaithe) a tíolacadh trí nósanna imeachta náisiúnta, aitheantais fhrithpháirtigh, díláraithe agus láraithe.
  - Cuireadh ionchur measúnaithe ar fáil freisin maidir le 419 nós imeachta sábháilteachta iar-údarúcháin (lena n-áirítear prótacail staidéir sábháilteachta, tuarascálacha agus bearta iar-údarúcháin eile a bhain le cúrsaí sábháilteachta).
- Leanann an HPRa le faisnéis thábhachtach 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 2022, rinne an HPRa an méid seo a leanas:
  - Cheadaigh an HPRa an t-ábhar agus an plean cumarsáide do 15 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 110 sraith beart íoslghdaithe riosca breise atá nua nó uasdátaithe le haghaidh leigheasanna. Moltar na bearta sin nuair is gá amháin chun saincheist thábhachtach sábháilteachta a bhainistiú agus feabhas a chur ar an gcothromaíocht idir baoil agus tairbhí maidir le leigheas. Áirítear orthu sin, mar shampla, ábhar oideachais do ghairmithe cúraim sláinte, treoirleabhair agus cártaí d’othair, cláir maidir le toircheas a chosc, agus córais dáileacháin rialaithe. Is iad na sealbhóirí údaruithe margaíochta a dháileann na hábhair agus tá siad ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa.
  - Foilsíodh cúig eagrán de Nuachtlitir an HPRa ar Shábháilteacht Drugaí agus dáileadh iad ar ghairmithe cláraithe cúraim sláinte agus tá na heagráin go léir ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRa. Leagtar béim sa nuachtlitir ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta do ghairmithe cúraim sláinte agus bíonn hipearnaisc ann chun daoine a chur chuig faisnéis faoi tháirgí agus chuig doiciméid iomchuí eile ar láithreán gréasáin an HPRa agus ar láithreán gréasáin na Ghníomhaireachta Leigheasra Eorpaí. Tá innéacs iomlán de na hábhair a clúdaíodh i rith na bliana seo caite le fáil in Aguisín 3.
  - Soláthraíodh 15 alt lena gcur san áireamh i bhfoilseachán míosúil MIMS (Ireland), agus soláthraíodh dhá alt don Irish Medicines Formulary freisin. Tá liosta iomlán de na hábhair a clúdaíodh sna hailt sin le fáil in Aguisín 3.
  - Leagadh béim ar chlár oibre mhíosúla an PRAC, miontuairiscí, príomhphointí na gcruinnithe, agus fógraí faoi athbhreithnithe agus comharthaí sábháilteachta trínár láithreán gréasáin.

- Tá clár cigireachtaí an HPRA dírithe ar dheimhin a dhéanamh de chomhlíonadh caighdeán agus reachtaíocht iomchuí. I mbliana, rinneadh na cigireachtaí seo a leanas:
  - 114 cigireacht maidir le dea-chleachtas monaraíochta (DCM) ar láithreáin ar a dtáirgítear leigheasanna don duine nó substaintí gníomhacha;
  - 111 cigireacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin (GDP) i measc mórdhíoltóirí agus dáileoírí;
  - Naoi gcigireacht maidir le dea-chleachtas cliniciúil ar láithreáin imscrúdaitheora nó urraitheora;
  - Naoi gcigireacht cógas-aireachais;
  - Rinneadh dhá chigireacht maidir le comhlíonadh rialachán in áitribh de chuid sealbhóra údaraithe margaíochta chun an leibhéal comhlíonta i dtaca leis na ceanglais dhlíthiúla i leith margú agus fógairt leigheasanna a chinneadh.
- Tá an clár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe ina chuid den fhaireachán a dhéanann an HPRA ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann agus na táirgí cógaisíochta araon a mhonaraítear in Éirinn lena n-onnmhairiú. Baineann an clár le tástáil anailíseach a dhéanamh ar tháirgí agus le scrúdú a dhéanamh ar an bpacáistiú agus ar an lipéadú atá orthu, chomh maith le seiceálacha ar inúsáidteacht na dtáirgí. Tionscnaíodh 422 cás faoin gclár sa bhliain 2022 a bhaineann le tástáil anailíseach, agus le pacáistiú agus lipéadú a scrúdú.



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

Tá méadú suntasach tagtha ar líon na bhfabhtanna cáilíochta atá á dtuirisciú le blianta beaga anuas. Rinneadh fabhtanna cáilíochta maidir le 2,034 leigheas lena n-úsáid ag an duine a thuirisciú nó a shainithint sa bhliain 2022. Tá sé seo ag teacht le líon na dtuiriscí sa bhliain 2021 (2,033). Is méadú mór é seo ar líon na dtuiriscí a fuarthas sa bhliain 2020 (1,048) agus sa bhliain 2019 (948).

Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos:

Bliain	2020	2021	2022
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	312	396	361
Mórfhabhtanna cáilíochta	701	1,381	935
Mionfhfabhtanna cáilíochta	378	235	705
An líon tuairiscí nach raibh bonn leo	17	21	33
<b>An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta</b>	<b>1,408</b>	<b>2,033</b>	<b>2,034</b>

Cógaiseoirí a chur ar aghaidh formhór na dtuiriscí ar fhabhtanna cáilíochta (34%), agus ba trí thairseach tuairiscithe an HPRA ar líne a taisceadh iad, den chuid is mó. Tuairiscí ó údarais inniúla eile a bhí in 33% de na tuairiscí a fuarthas, agus tuairiscí ó chuideachtaí cógaisíochta, lena n-áirítear monaróirí, dáileoírí agus/nó sealbhóirí údaraithe margaíochta, a bhí in 30% de na cásanna.



- I gcásanna áirithe, bíonn gá le leigheasanna a tharraingt siar, nó a aisghairm, ó mhargadh na hÉireann d'fhonn sláinte an phobail a chosaint. Le linn na bliana, aistarraingíodh 58 leigheas don duine, mar gheall ar na cúiseanna atá leagtha amach sa tábla thíos:

Cúis leis an Aisghairm	Líon na dtáirgí
Éilliú - ceimiceach	19
Dáileadh - gluaiseacht slabhra fuachta/teochta	13
Seasmhacht eas-sonraíochta	4
Meascadh na dtáirgí	3
FMD - gaireas frithchriosciola	3
Fadbhanna le hullmhú/minstreáil na dtáirgí	3
Saintréith táirge eas-sonraíochta	3
Éilliú - cáithníní	2
Neamhchomhlíonadh Údaraithe Margaíochta - dearadh/pacáistiú	2
Dáileachán mícheart	1
Athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí	1
Saincheisteanna eile ilchineálacha	4

- Eisítear Fógraí maidir le Foirceanta Úsáide agus Comhfhreagrais chuig Dochtúirí/Gairmithe Cúraim Sláinte i ndáil le leigheasanna a bhfuil fabht cáilíochta suntasach i gceist leo, ach nach bhfuil gníomh aisghairme le tionscnamh ina leith. Mar shampla, sa chás go bhféadfadh sé tarlú go mbeadh an táirge as stoc de thoradh gníomh aisghairme agus go bhféadfadh riosca níos mó a bheith i gceist d'othair mar gheall air sin ná mar gheall ar an riosca a bhaineann le fadhb an fhabht cáilíochta féin. Ceadaíodh 28 comhfhreagras den sórt sin i gcaitheamh na bliana 2022.
- Eisíodh aon Mhear-Rabhadh amháin le linn na bliana 2022 chun faisnéis ábhartha a roinnt le húdaráis inniúla eile.

- 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 2022, imscrúdaíodh 21 chás agus bhain cuid acu sin le táirgí iolracha. Maidir leo sin:

- Bhain 15 chás 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 sé leigheas agus/nó rinneadh gníomhartha riachtanacha leantacha;
- Bhain trí chás le himscrúdú ar neamhchomhlíonadh rialachán maidir le paraicéiteamól a bunaíodh sna Rialacháin um Tháirgí Íocshláinte (Oideasú agus Rialú Soláthair), 2003;
- Bhain trí chás le stádas aicmiúcháin táirgí.

De bhreis air sin, tugadh aghaidh ar 41 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 240 fógra san iomlán agus saináithníodh neamhchomhlíonadh, lena n-áirítear mór-shaincheisteanna agus mion-shaincheisteanna araon, i gcás 120 ceann de na fógraí sin. Fuarthas 12 gearán a bhain le fógraíocht freisin. Sna cásanna sin go léir, rinneamar formhaoirseacht ar na gníomhartha riachtanacha ceartaitheacha agus/nó coiscitheacha.
- Faoinár gclár forfheidhmiúcháin:
  - Rinne an HPRA coinneáil 956,263 aonad dáileoige (lena n-áirítear táibléid, capsúil agus fiala) de leigheasanna falsaithe agus de leigheasanna neamhdhleathacha eile a phróiseáil sa bhliain 2022, i gcomparáid le 1,604,589 aonad dáileoige sa bhliain 2021. Áiríodh ar na táirgí a coinníodh támhacháin (26%), stéaróidigh anabalacha (23%), leigheasanna do mhífheidhmiú ardúcháin (9%) agus anailgéisigh (7%). Cuireadh tús le 5,171 chás forfheidhmithe, i gcomparáid le 10,596 sa bhliain roimhe.
  - Thionscain an HPRA aon chás ionchúisimh chóiriúil amháin agus d'éisigh sé seacht bhfoláireamh dheonacha fhoirmiúla. 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 an

cás ionchúisimh a tionscnaíodh sa bhliain 2022 le soláthar neamhúdaraíthe stéaróideach anabalach. Ina theannta sin, tacaímid le hionchúisimh a thionscnaíonn an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí i ndáil le soláthar neamhdhleathach leigheasanna;

- Bhí Oibríocht Pangea XV, a chomhordaigh Interpol ar feadh na bliana a leagadh amach chun comhoibriú domhanda idir rialtóirí táirgí sláinte agus gníomhaireachtaí eile a fheabhsú. Léiríodh an comhoibriú comhpháirteach leanúnach le gníomhaireachtaí idir HPRA, Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim agus An Garda Síochána i bhfigiúirí coinneála HPRA don bhliain 2022;
- Ina theannta sin, ba é an toradh a bhí ar an bhfaireachán a rinneadh ar láithreáin ghréasáin, ar fhógraí ar mhargaí ar líne agus ar láithreáin meán sóisialta i rith na bliana ná leasú nó dúnadh 639 láithreán gréasáin, liostú ríomhthráchtála agus/nó leathanach meán sóisialta a bhain le táirgí leighis falsaithe nó neamhcheadaithe.

## Reachtaíocht agus Rialáil

- 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 2022 chun tacú le taighde cliniciúil:

- Rannpháirtíocht leanúnach leis an Roinn Sláinte agus le hOifig Náisiúnta na gCoistí um Eitic Thaighde i dtaca le cur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla agus maidir le forbairt reachtaíochta náisiúnta;
- Foilsíodh nuashonruithe ar fhaisnéis agus treoir oiliúna ar láithreán gréasáin an HPRA agus cuireadh in iúl iad trí na meán shóisialta;
- Rinneadh comhar leanúnach leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus le Ballstáit eile maidir le cur i bhfeidhm na reachtaíochta nua, agus maidir le forbairt treorach agus ábhar oiliúna.

- Amhail an 9 Feabhra 2019, faoin Treoir maidir le Leigheasanna Falsaithe, ní mór gnéithe sábháilteachta a bheith mar chuid de phacáistiú seachtrach i bhfoirm gaireas frithchrioscaíola agus barrachód ina bhfuil aitheantóirí uathúla, lena n-áirítear sraithuimhir le gur féidir barántúlacht na bpacaí a dheimhniú. D'oibrigh an HPRA le comhpháirtithe sa bhliain 2022 lena leanas a chinntiú:

- Cur i bhfeidhm iomlán an chórais sa chéad ráithe de 2022;
- Go leanfaí le maoirseacht ar chur i bhfeidhm náisiúnta i gcomhar le hEagraíocht Fíoraithe Leigheasanna na hÉireann (IMVO), ar a bhfuil freagracht as na córais stórais agus bogearraí a bhainistiú;
- Rannpháirtíocht leanúnach sa ghrúpa stiúrtha maoirseachta náisiúnta atá comhdhéanta de pháirtithe leasmhara, a tháinig le chéile go rialta chun faireachán a dhéanamh ar an gcur i bhfeidhm, go náisiúnta agus ar fud an Aontais Eorpaigh araon;
- Go ndéanfaí fónamh iomchuí do Shainghrúpa an Aontais Eorpaigh maidir le Gnéithe Sábháilteachta.

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Leanadh de rannpháirtíocht bhreise le comhpháirtithe sláinte poiblí i ndáil le COVID-19 agus i ndáil le rialú táirgí sláinte.
- Tháinig athrú bunúsach ar chaidreamh an Aontais Eorpaigh agus na hÉireann leis an Ríocht Aontaithe i mí Eanáir 2021 de réir mar a tháinig deireadh leis an idirthréimhse agus mar a tháinig tionchar iomlán an Bhreiteimeachta i bhfeidhm. Mar sin féin, ó thaobh leigheasanna de, de thoradh teachtaireachta ón gCoimisiún, bhí lamháil i gceist do mhaoluithe/dhíolúintí áirithe i ndáil le leigheasanna ar imir an Breatimeacht tionchar orthu in Éirinn (É), i dTuaisceart Éirinn (TÉ), i Málta (MT) agus sa Chipir (CY). I mí na Nollag 2021, chuir an Coimisiún reachtaíocht ar aghaidh chun síneadh a chur leis na díolúintí sin do leigheasanna don duine go dtí deireadh na bliana 2024. Clúdaíodh leigheasanna tréidliachta fós leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún go dtí deireadh na bliana 2022 agus tar éis caibidlíochta, síníodh é seo go dtí deireadh na bliana 2025. Dá bhrí sin, ba iad na cuideachtaí a raibh na hathruithe rialála riachtanacha déanta acu agus na cuideachtaí a bhain leas as na díolúintí a

bhainistigh tionchar an Bhreathimeachta. Leanann an HPRA de spreagadh a thabhairt do chuideachtaí na hathruithe riachtanacha a dhéanamh agus éilítear air tuairisciú a dhéanamh don Choimisiún maidir leis na táirgí sin a bhfuiltear fós ag baint leas as díolúintí ina leith.

- An 3-5 Bealtaine 2022, d'óstáil an HPRA comhdhálacha ar an láthair i ndáil le dea-chleachtas dáileacháin (DCD) agus dea-chleachtas monaraíochta (DCM) do pháirtithe leasmhara ábhartha. Clúdaíodh réimse ábhar agus nuashonruithe rialála DCD agus DCM sna comhdhálacha seo, lena n-áirítear na cinn a bhain le héifeachtaí Breathimeachta.
- Mar a tharla i mblianta roimhe seo, thug an HPRA clár cur i láthair agus cainteanna le linn imeachtaí seachtracha do pháirtithe leasmhara amhail cruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Trí chur i láthair den sórt sin a thabhairt, soláthraítear rochtain ar fhaisnéis ábhartha rialála agus sabháilteachta atá cothrom le dáta do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte agus gairmithe rialála. De bhreis air sin, tugadh clár cur i láthair do mhic léinn fochéime agus iarchéime a raibh cúrsaí staidéir ar siúl acu a bhí bainteach le ról an HPRA. Tá liosta iomlán de na cuir i láthair a tugadh i rith na bliana 2022 maidir le réimse na leigheasanna don duine le fáil in Aguisín 2.

- Foilseacháin agus Faisnéis:

- Cuireann Nuachtlitir na dTáirgí Leighis nuacht agus faisnéis faoi chúrsaí rialála ar fáil dóibh siúd atá ag obair sa tionscal cógaisíochta. Eisíodh trí eagrán ar ár láithreán gréasáin sa bhliain 2022 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. Eisíodh roinnt doiciméad agus nuashonraíodh iad le linn na bliana 2022, agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ar láithreán gréasáin an HPRA. Áirítear orthu seo, i measc cinn eile:
  - Treoir i leith trialacha cliniciúla a rinneadh faoin Rialachán um Thrialacha Cliniciúla in Éirinn;
  - Treoir do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le comhfhreagrais dhíreacha chuig gairmithe cúraim sláinte;
  - Treoir i leith lipéid agus bileoga eolais maidir le leigheasanna don duine.



# Feistí Leighis



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

## Údarú agus Clárú

- Dhírigh HPRA ar dheimhin a dhéanamh de go mbíonn ainmniú agus formhaoirseacht i leith comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal Eorpach, á riaradh ar mhodh éifeachtach comhsheasmhach. Sa bhliain 2022:
  - Thugamar chun críche an t-athbhreithniú a bhí ar siúl againn ar iarratas ar ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in-vitro (IVDR). Le linn na bliana, rinneamar athbhreithniú ar bhearta a glacadh tar éis cur i bhfeidhm plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach, chinntiomar gur tugadh aghaidh ar cheisteanna oscailte ó fhoireann mheasúnaithe chomhpháirteach na hEorpa agus thugamar i láthair an t-iarratas chuig Coiste Bainistíochta an HPRA agus chuig an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG) lena cheadú. Tabharfar na céimeanna foirmiúla ainmnithe agus fógra den phróiseas chun críche luath sa bhliain 2023;
  - Leanamar dár sceideal formhaoirseachta i leith an chomhlachta dá dtugtar fógra in Éirinn ar bhonn measúnú leanúnach, faireachais agus iniúchtaí breathnaithe. Áiríodh air seo measúnú faireachais faoi Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (MDR) i mí Eanáir na bliana 2022;
  - Rinneamar obair i gcáil saineolaithe náisiúnta mar chuid de dhá Fhoireann Mheasúnaithe Chomhpháirteacha Eorpacha maidir le hiarratais ar athmheasúnú agus ainmniú faoin MDR agus IVDR i ndáil le comhlachtaí atá lonnaithe sa Ghearmáin agus san Fhionlainn. Ní rabhamar in ann dhá

mheasúnú chomhpháirteacha eile a chomhlíonadh mar gheall ar infhaighteacht foirne agus athruithe a mhol an Coimisiún i ndáil le minicíocht an athmheasúnaithe, ag a raibh éifeacht ar mheasúnuithe a bhí le tarlú níos déanaí sa bhliain 2022;

- Leanamar de thacaíocht a thabhairt i ndáil le comhordú AE ar ainmniú agus formhaoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra a fhorbairt trí pháirt a ghlacadh i nGrúpa AE ar Formhaoirseacht na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra agus sa Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis;
- D'oibríomar leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na hÚdaráis inniúla eile d'Fheistí Leighis (CAMD), ar thionscnaimh chun sonraí a bhailiú ar acmhainní chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh agus ualach oibre deimhnithe a bhaineann le MDR 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 2022, bhí an méid seo a leanas i gceist leis an tacaíocht sin:
  - Athbhreithniú ar iarratais chun imscrúduithe cliniúla a dhéanamh ar fheistí leighis in Éirinn faoi na rialacháin nua maidir le feistí leighis. Tháinig méadú ar líon na n-imscrúduithe cliniúla ar fheistí nuálacha, le 14 iarratas nua, 13 leasú ar imscrúduithe atá ar bun agus 17 imscrúdú cliniúil iarmhargaíochta. 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 chun rannpháirtíocht a spreagadh le linn forbairt táirgí agus nuálaíocht teicneolaíochtaí leighis, déanaimid cruinnithe réamhthaiscthe a thairiscint. Tháinig méadú ar ghníomhaíocht sa réimse seo in 2022, le hocht ngrúpa nuálaithe ag déanamh teagmháil leis an

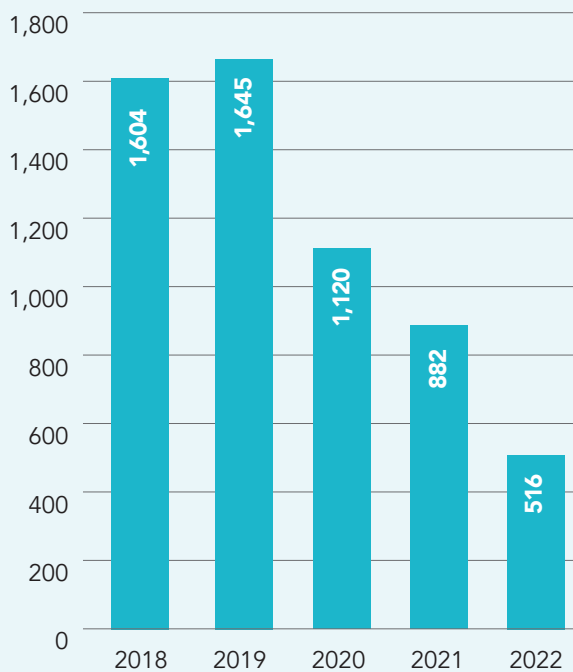
HPRA chun iarratais ar imscrúduithe cliniciúla a d'fhéadfadh a bheith ann in 2022 a phlé;

- Soláthar tacaíochta teicniúla, cliniciúla agus rialála i ndáil le ceistanna maidir le feistí leighis a tháinig isteach chuig Oifig Nuálaíochta an HPRA.
- Éilítear ar mhonaróirí feistí leighis agus diagnóisic in-vitro áirithe clárú leis an HPRA tríd an mbunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (EUDAMED). In 2022, chláraigh an HPRA 199 oibreoir eacnamaíochta feistí leighis (monaróirí, ionadaithe údaraithe mar shampla) ar an mbunachar sonraí náisiúnta. Bhailíochtaigh an HPRA 290 oibritheoir eacnamaíochta ar EUDAMED. Cláraíodh 1,838 feiste leighis san iomlán chomh maith. B'ionann sin agus laghdú ar líon na gclárúcháin d'oibritheoirí eacnamaíochta i gcomparáid le blianta eile. Le linn na bliana 2022, measann an HPRA gur mar gheall ar an mBreathimeacht a bhí thart ar 19% de na hoibreoirí eacnamaíochta a bhí 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 2022:
  - 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 sé fhógra ar fad chuig líonra na hEorpa a bhain le hábhar inní faoi chomhlíonadh maidir le feistí leighis;
  - Thacaigh an HPRA le líonra Eorpach na n-údarás tríd an Meitheal um Fhaireachas Margaidh agus thug sé ceannaireacht ar thionscnaimh chun prionsabail mheasúnaithe choiteanna maidir le faireachas magaidh;
  - Tugadh faoi 516 cás faireachais sa bhliain 2022, ar méadú é sin ar líon na gcásanna a bhí i gceist in 2021.

Cásanna Faireachais Margaidh



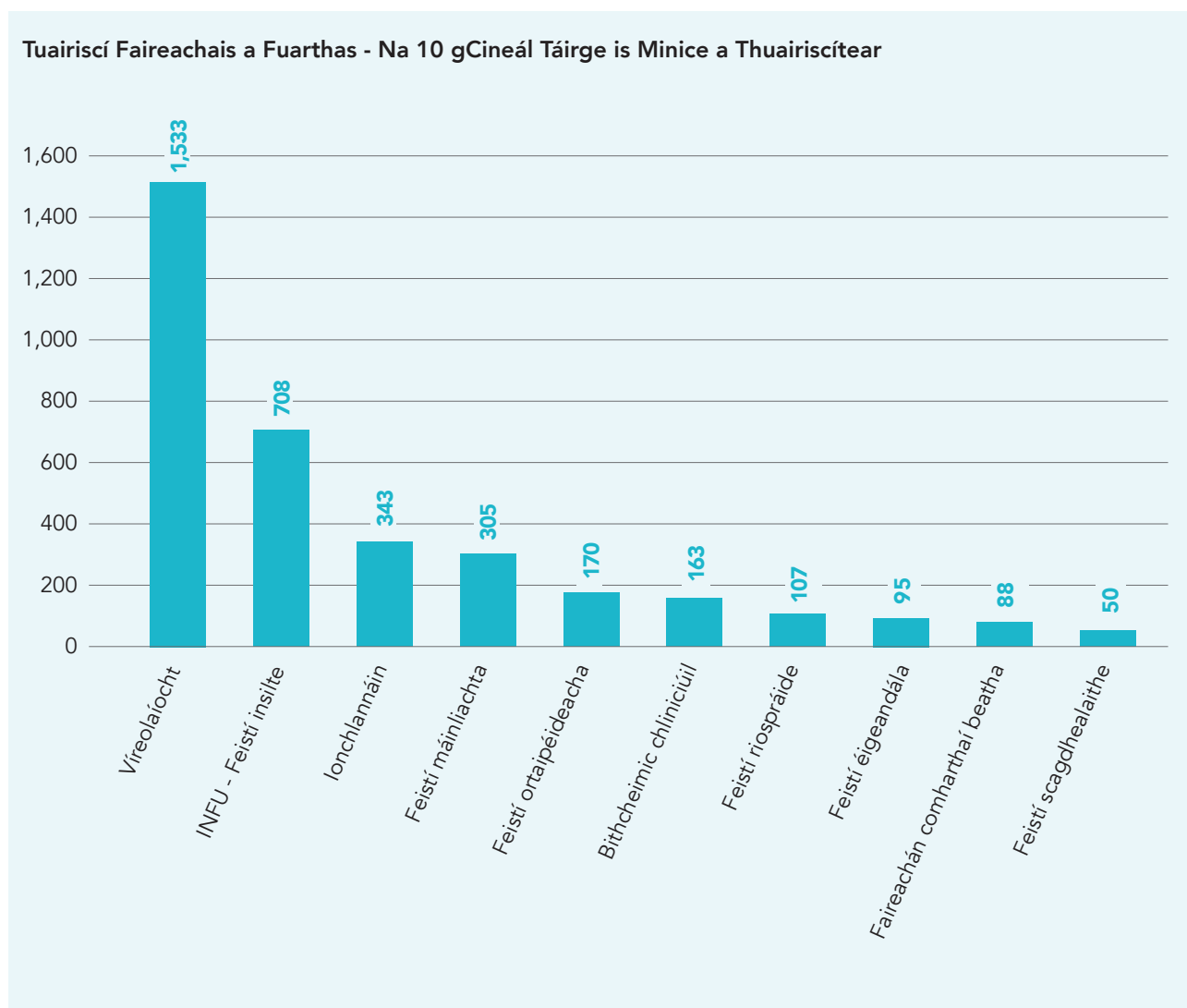
- I rith na bliana 2022, leanamar dár ngníomhaíochtaí faireachais a dhírú ar réimsí an tuairiscithe ag úsáideoirí agus ar scaipeadh cumarsáidí HPRA maidir le sábháilteacht feistí leighis. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:
  - 3,935 cás faireachais ar fheistí leighis a fháil agus a mheasúnú, ar méadú é i gcomparáid le figiúr na bliana 2021. Is mar gheall ar líon suntasach tuairiscí a fuarthas i ndáil le tástáil antaigine SARS-CoV-2 a tharla an méadú seo. Maidir leis na tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2022, tháinig 50% díobh ó mhonaróirí, tháinig 41% ó úsáideoirí agus tháinig 9% ó údarais inniúla eile. Maidir leis an 3,180 tuairisc theagmhais a cuireadh in iúl go díreach don HPRA, tháinig 51% díobh ó úsáideoirí feistí leighis;
  - Chuathas i mbun 323 gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh (FSCA) a bhain le margadh na hÉireann lena n-áirítear 99 táirge a baineadh den mhargadh in Éirinn le linn 2022;
  - D'eisíomar 93 tuairisc údarais inniúil náisiúnta agus dhá fhoirm aireachais fiosrúcháin chuig údarais Eorpacha eile;
  - Chomh maith leis sin, d'eisíomar trí fhógra sábháilteachta maidir le fadhbanna a bhain le feistí leighis agus 15 comhfhreagras díreach chuig gairmithe cúraim sláinte;
  - Bhain 66% de na tuairiscí aireachais le feistí víreolaíochta, le feistí insilte agus le hionphlanduithe (féach an graf faoi iamh).

Leanadh de thuiriscí a fháil maidir le feistí diagnósice in-vitro i réimse na bithcheimice cliniciúla (4% de na tuairiscí), feistí leighis i réimse na bhfeistí máinliachta (8% de na tuairiscí), feistí ortaipéideacha (4% de na tuairiscí) agus feistí riospráide (5% de na tuairiscí).

- Ghlac an HPRA ról an chomhchathaoirligh ar an Meitheal Eorpach maidir le Faireachas agus Aireachas Iarmhargaidh, foghrúpa den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.

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

Le linn na bliana 2022, rinneadh 20 cigireacht den sórt sin, a raibh gach ceann acu bunaithe ar thionscadail réamhghníomhacha faireachais margaidh agus faireachas/measúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.





## Reachtaíocht agus Rialáil

- Tháinig feidhm iomlán le Rialachán (AE) 2017-746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in-vitro (IVDR) i mí Bealtaine 2022. Leis an obair a rinneamar le linn na bliana 2022, leanamar de bheith ag cuidiú chun cur i bhfeidhm éifeachtach tráthúil na rialachán AE maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in-vitro araon a chinntiú ag leibhéal náisiúnta agus ag leibhéal Eorpach, go háirithe i ndáil le sonraí a bhailiú maidir leis na dúshláin acmhainní a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra. Áiríodh an méid seo a leanas san obair a bhain leis sin:
  - Obair a dhéanamh leis an Roinn Sláinte maidir le sásraí géaraithe, réitigh a shainaitheint agus a mholadh maidir leis an easpa ullmhachta sa chóras rialála. Áiríodh air seo neamhpháipéar a dhréachtú leis an bhFrainc agus leis an nGearmáin inar glaodh amach roinnt sásraí molta chun na dúshláin láithreacha ghearrthéarmacha a réiteach;
  - Thacaíomar leis an Roinn Sláinte chun fáil faoi réir do dhá idirghabháil EPSCO lenar cuireadh in iúl an gá a bhí le réitigh spriocdhírthe ar an easpa ullmhachta córais agus an gá a bhí le plé spriocdhírthe maidir leis na bunchúiseanna le dúshláin níos fadtéarmaí;
  - Rannpháirtíocht le príomhpháirtithe leasmhara san earnáil chun feasacht ar thionchar na rialachán a chinntiú, lena n-áirítear faisnéis a chur ar fáil, treoir a fhorbairt agus seisiúin faisnéise shonracha maidir le cur i bhfeidhm MDR agus IVDR;
  - 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 leis an méid atá á dhéanamh ag an gCoimisiún Eorpach ó thaobh reachtaíocht thánaisteach a bhaineann leis an dá rialachán a fhorbairt;
  - Páirt a ghlacadh i nGrúpa Comhordaithe AE maidir le Feistí Leighis. Tá an grúpa seo, faoi chathaoirleacht an Choimisiúin Eorpaigh, freagrach as comhordú agus rialachas iomlán an chórais rialála;
  - Páirt a ghlacadh i nGrúpaí Oibre AE atá freagrach as treoir a fhorbairt do réimsí feidhme ar leith.
- Leanann HPRa de ról suntasach a bheith aige i bhforbairt chórais agus shásraí AE d'fhonn comhordú, comhar agus comhsheasmhacht a chur chun cinn. I rith na bliana 2022, bhí an méid seo a leanas i gceist leis sin:
  - Leanadh de rannpháirtíocht a dhéanamh ar Ghrúpa Feidhmeach an Líonra CAMD;
  - Rannpháirteachas i bpléití an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis i dtaca 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;
  - Leanadh de ról ceannaireachta a ghlacadh i roinnt tascfhórsaí de mheithleacha an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis chun fónamh a dhéanamh maidir le réitigh ar phríomhdhúshláin phraiticiúla ó thaobh cur i bhfeidhm de a shainaitheint.
- Ar feadh na bliana, d'fhanamar dírithe ar phléití a shainaitheint agus a chur chun cinn agus ar bhearta praiticiúla a fhorbairt chun a chinntiú go mbeidh an córas rialála ag feidhmiú go héifeachtach nuair a bheidh sé ann. Fócas ar leith don HPRa ab ea aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna gearrthéarmacha maidir le hacmhainn na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra. Bhíomar i mbun oibre freisin lena chinntiú go dtabharfaí tús áite do shaincheisteanna meántearma agus do shaincheisteanna níos fadtéarmaí agus go ndéanfaí iad a phlé laistigh de líonra an Aontais Eorpaigh ionas go n-oibreofaí i dtreo chur i bhfeidhm éifeachtach inbhuanaithe na rialachán.
- Rinne an HPRa cathaoirleacht ar roinnt cruinnithe de ghrúpa lárnach na bhfeistí leighis den HMA. Ba é fócas an ghrúpa lárnaigh le linn na bliana 2022 ná chun tús áite a thabhairt do dhúshláin acmhainní do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i líonra an Aontais Eorpaigh agus chun obair a dhéanamh in éineacht chun réitigh ar na dúshláin sin a shainaitheint.
- Ag an leibhéal náisiúnta, rinneamar tuilleadh forbartha ar an múnla maoinithe atá bunaithe ar tháillí chun feistí leighis chun na costais a bhain lenár ngníomhaíochtaí i leith feistí leighis a athghnóthú.
- Leanamar de pháirt ghníomhach a ghlacadh i dtionscnaimh chun cóineasú agus comhchuíbhiú 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 gníomhú mar rúnaíocht an IMDRF do chlár Malartaithe na Tuarascála Údarás Inniúil Náisiúnta (NCAR) agus oiliúint a chur ar fáil don Rúnaíocht nuathofa;
- Rannpháirtíocht i ngrúpa oibre meastóireachta cliniciúla an IMDRF;
- Cur leis an bplé agus leis an bhforbairt i ndáil leis an gClár Athbhreithnithe Aonair um Fheistí Leighis, a bhaineann le hathbhreithniú ar tháirgí.

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Leanadh i rith 2022 lenár gcuid oibre chun tuairisciú díreach a chur chun cinn, i measc úsáideoirí agus daoine den phobal, i leith teagmhas agus feistí leighis. Ina theannta sin, leanamar de bheith i dteagmháil le seirbhísí sláinte agus le gairmithe cúraim sláinte d'fhonn tuairisciú a spreagadh agus d'fhonn feasacht ar róil agus ar ghníomhaíochtaí HPRA a mhéadú.
- Chuaigh an HPRA i mbun roinnt tionscnamh cumarsáide chun feasacht a mhéadú faoi thionchar Rialachán nua an AE maidir le Feistí agus faoi na ceanglais a bhí á dtabhairt isteach dá bharr. I rith na bliana 2022, rinneamar an méid seo a leanas:
  - D'óstálar seimineár gréasáin do pháirtithe leasmhara maidir le cur i bhfeidhm IVDR, lena n-áirítear tionchar amlínte nua a glacadh le haghaidh aistriú agaithe;
  - Rinneamar láithreán gréasáin agus cainéil meán sóisialta an HPRA a nuashonrú chun faisnéis agus treoir a chur ar fáil maidir le Rialachán nua an AE;
  - Thugamar faisnéis, comhairle agus ceardlanna maidir leis na rialacháin nua do réimse páirtithe leasmhara éagsúla lena n-áirítear FSS, lucht an tionscail agus comhghleacaithe cliniciúla.
- 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 2022 le fáil in Aguisín 2.

- Tá an HPRA ag déanamh fónamh i leith tionscadal a maoiníodh faoi Fhís 2020 (Taighde a Chomhordú agus Measúnú ar Fheistí Leighis), CORE-MD. Tá an tionscadail á reáchtáil ó 2021-2024 agus tá an HPRA ag tabhairt ceannaireachta ar phacáiste oibre agus tá sé mar chuid de bhord an tionscadail freisin. Tugadh an tuarascáil theicniúil lár-téarma chun críche agus cuireadh faoi bhráid an Choimisiúin é in 2022.

Feistí Leighis: Na Príomhfhigiúirí	2020	2021	2022
Ról mar Údarás Inniúil Ceannasach ar shaincheisteanna sonracha maidir le faireachas	106	141	93
NCAR-anna agus cumarsáidí a bhaineann le faireachas	142	172	114
Cásanna faireachais a fuarthas/osclaíodh	1,668	1,855	3,935
Fógraí sábháilteachta allamuigh a uaslódáladh	362	382	324
Sábháilteacht i ndáil le feistí leighis / fógraí faisnéise	18	8	3
Cumarsáidí ó ghairmithe cúraim sláinte maidir le feistí leighis	17	22	15
NCAR-anna a bhainistítear mar rúnaíocht IMDRF NCAR	10	4	4
Tuairiscí CEF chuig líonra AE	18	11	6
Cásanna faireachais margaidh	469	621	414
Fógraí a bhaineann le deimhnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	561	187	101
Iarrataí ar aicmiú	38	40	24
Iarratais maidir le húsáid atruach	34	23	13
Deimhnithe saorchead díolacháin	2,520	4,482	5,361
Fiosruithe a fuarthas faoi fheistí leighis	1,928	1,397	1,069
Imscrúdú Cliniciúil (Alt 62 MDR)	N/A	N/A	14*
Imscrúdú Cliniciúil (Alt 82 RFL)	N/A	N/A	17*

\* Tabhair ar aird gur tugadh isteach é seo in 2022 faoin rialachán nua maidir le feistí.



# 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 FSS, is sinne an t-údarás 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	2018	2019	2020	2021	2022
Bunaíochtaí fola	3	3	3	3	3
Bunaíochtaí fíochán	26	27	25	26	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 2022. Léirigh an tuarascáil faisnéis a bhí faighte ag NHO sa bhliain 2021 agus áiríodh inti faisnéis faoi 78 fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 133 dteagmhas dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na ceanglais tuairiscithe reachtacha éigeantacha.
- Ina theannta sin, chuireamar tuarascáil bhliantúil maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le fíocháin agus cealla faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2022. Léiríodh sa tuarascáil faisnéis a fuarthas sa bhliain 2021 agus cuimsíodh 24 tuairisc inti, 17 díobh a chomhlíon ceanglais tuairiscithe reachtacha, lena n-áirítear sé fhrithghníomh dhíobhálacha tromchúiseacha agus 11 teagmhas dhíobhálacha tromchúiseacha.

- Tá an HPRa ag glacadh páirt san Fhoghrúpa Saineolaithe Aireachais SoHO Eorpach. Tá an foghrúpa ag smaoineamh ar nuashonruithe don chur chuige comónta maidir le frithghníomhartha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha intuairiscithe agus gníomhaíochtaí aireachais eile a shainiú san Eoraip.
- Leanamar d'idirchaidreamh a dhéanamh le FSS, a bhí i gceannas, agus le comhghleacaithe as Organ Donation and Transplant Ireland (ODTI) i ndáil lenár ról faoi seach faoi reachtaíocht an Aontais Eorpaigh agus faoi reachtaíocht náisiúnta i dtaca le Cáilíocht agus Sábháilteacht Orgán Daonna atá beartaithe lena dTrasphlandú. I rith na bliana seo caite d'áirigh sé sin:
  - Malartú faisnéise ábhartha maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha. I rith na bliana 2022, fuair HPRa 22 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a bhí bainteach le deonú orgáin/ trasphlandú;
  - Rannchuidiú leis an 'Creat maidir le Sábháilteacht agus Cáilíocht Orgán Daonna atá Beartaithe le haghaidh Trasphlandú' a athbhreithniú.
- Rinneamar cigireacht ar bhunachais, ar eagraíochtaí agus ar ionaid ábhartha chun monatóireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh reachtaíochta agus treoirilínte infheidhme náisiúnta agus AE maidir le cáilíocht agus sábháilteacht fola, comhábhar 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 2022:
  - 15 cigireacht ar bhunachas fíocháin, ar ghnáthchigireachtaí a bhí i gceist leis an gcuid is mó díobh;
  - Naoi gcigireacht ar bhunachas fola;
  - Dhá chigireacht ag eagraíochtaí fála orgán/ ionaid trasphlandaithe.

## Reachtaíocht agus Rialáil

- D'oibríomar leis an Roinn Sláinte maidir le reachtaíocht i ndáil le fíocháin daonna a fhorbairt agus chuamar i mbun oibre i dtaca leis an leasú ar reachtaíocht na hEorpa i ndáil le fuil, fíocháin agus cealla.

# 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 monatóireacht leanúnach ar an úsáid a bhaintear as na táirgí sin in ainmhithe tar éis iad a chur ar fáil ar an margadh agus, de bhreis air sin, déanaimid trialacha cliniúla allamuigh a údarú agus láithreáin mhonaraíochta 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 údaraíodh in Éirinn ag deireadh na bliana agus 1925.

Cuimsíonn figiúirí na bliana 2022 an méid seo a leanas:

- Trí iarratas nua náisiúnta (amháin);
- 52 iarratas déanta faoin DCP. Ghníomhaigh an HPRA mar Bhallstát tagartha (i gceannas) i ndáil le measúnú ar 12 ceann de na hiarratais nó imeachta díláraithe seo;
- 16 iarratas déanta faoin MRP. Ghníomhaigh an HPRA mar Bhallstát tagartha chun measúnú a dhéanamh ar trí cinn de na hiarratais nós imeachta um aitheantas frithpháirteach seo agus bhí sé i gceannas ar sé iarratas eile mar Bhallstát tagartha faoin nós imeachta maidir le hathúsáid.

Bunaithe ar na figiúirí a leagtar amach thuas, bhí HPRA ar an tríú príomhúdarás náisiúnta inniúil san AE d'obair amuigh le linn 2022.

- 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 ina rapóirtéir nó ina gcomhrapóirtéir i leith trí leigheas a bhí údaraithe ar an mbealach seo.

- I rith na bliana 2022, ghníomhaigh an HPRA ina chomhordaitheoir agus ina chomhordaitheoir comhpháirteach do chúig nós imeachta Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí maidir le comhairle eolaíochta.
- Chun cuidiú le leanúnachas soláthair don mhargadh i gcás ganntanas leighis i ndiaidh an Bhreiteimeachta, cheadaigh an HPRA 16 údarú shealadacha maidir le 'hiarraidh bhaisc-shonrach' le linn na bliana 2022.
- Maidir leis an mBreiteimeacht, ghlac an HPRA le 87 fógra maidir le leigheasanna tréidliachta faoi Fhógra an Choimisiúin maidir le 'acquis cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm i margáí atá ag brath go stairiúil ar sholáthar leigheasanna ón mBreitain Mhór nó tríd tar éis dheireadh na tréimhse aistriúcháin'.

Údarú agus clárú: Na Príomhfhiúirí	2020	2021	2022
Fiosruithe faoi aicmiú	11	13	11
Trialacha cliniúla	5	3	6
Láraithe nua mar (chomh) rapóirtéir	3	8	8
MR/DCP nua mar RMS	10	39	21
MR/DCP nua mar CMS	34	35	41
Iarratais nua hoiméapatacha	0	0	0
Iarratais nua náisiúnta	5	5	3
Athnuachan, náisiúnta agus MR	71	102	454
Athruithe, náisiúnta agus MR	789	2,362	2,113
Monaróirí leigheasanna tréidliachta	23	31	34
Deimhnithe onnmhairiúcháin	106	142	144
Clárúcháin maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta			
Monaróirí	0	0	2
Allmhaireoirí	0	0	0
Dáileoirí	0	0	2

## Sábháilteacht agus Cáilíocht

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

Ó tugadh isteach Rialachán AE 2019/6 ar an 28 Eanáir 2022, ní dhéanann sealbhóirí údaraithe margáiochta tuairiscí faoi theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a chur faoi bhráid an HPRA go díreach a thuilleadh. Ina áit sin, déanann an sealbhóir údaraithe margáiochta na tuairiscí a thaifeadh i mbunachar sonraí cógas-aireachais na hEorpa. Dá bhrí sin, cuimsítear i bhfigiúir 29 a liostaítear sa tábla thíos tuairiscí a fuair an HPRA ó na foinsí go léir lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margáiochta suas leis an 28 Eanáir 2022 agus ó thréidlianna nó úinéirí ainmhithe don chuid eile den bhliain:

Teagmhais dhíobhálacha amhrasta	2018	2019	2020	2021	2022
An Líon Tuairiscí	394	347	391	439	29

- Rinneamar 4,321 tuarascáil thréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta a phróiseáil. Áiríodh san obair sin measúnú ar leigheasanna aonair ar an margadh in Éirinn chomh maith le tionscnamh postroinnte, áit a dtreoraíomar measúnú aicme leigheasanna tréidliachta don Aontas Eorpach, nó a chuireamar leis an measúnú sin.
- 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 margáiochta. 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. Mar is léir ó na sonraí thíos, bíonn díolacháin antaibheathach tréidliachta ag luainiú gach bliain. Tháinig laghdú 9.3% ar dhíolachán antaibheathach tréidliachta sa bhliain 2021 i gcomparáid leis an mbliain 2020.

Úsáid antaibheathach tréidliachta	2017	2018	2019	2020	2021
Tonaí a díoladh	99.7	99.4	88.8	103.9	94.2

- Is gné lárnach de chlár anailíse agus samplála riosca-bhunaithe an HPRA tástáil anailíseach agus scrúdú a dhéanamh ar leigheasanna tréidliachta. Áiríodh 21 sampla de leigheasanna tréidliachta sa chlár faireachais sa bhliain 2022. Seoladh 16 táirge díobh seo le haghaidh tástáil anailíseach i saotharlanna áirithe. Tástáil de chineál fisiceimiceach ab ea an tástáil a rinneadh. Rinneadh anailís ar tháirge amháin i Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Leigheasanna an HPRA mar chuid de chlár faireachais na Stiúrtóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte le haghaidh táirgí tréidliachta 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 2022. Ina theannta sin, rinneadh seiceálacha ar phacáistíocht agus ar lipéadú maidir le cúig tháirge tréidliachta. Tugadh faoi deara dhá chás de neamhchomhlíonadh maidir le haon táirge amháin. Ar an gcéad dul síos, ní raibh ainm an táirge mar a cuireadh síos ar bhileog an phacáiste é ag teacht go cruinn le hainm an táirge mar a liostáladh é san achoimre ar shaintréithe an táirge. Ar an dara dul síos, níor mionsonraíodh an catagóir dáileacháin ar an neasphacáistíocht bheag, ar ceanglas riachtanach é sin maidir le táirgí tréidliachta. Tugadh faoi bhearta cuí leantacha.
- Rinneadh fabhtanna cáilíochta maidir le 79 leigheas tréidliachta a thuiriscíú nó a shainaithint in 2022. Is laghdú beag é seo ar fhigiúir na bliana 2021 (85). Tá na haicmiúcháin riosca a sannadh, mar aon leis na figiúirí comhfhreagracha don dá bhliain roimhe seo, leagtha amach sa tábla thíos:

Bliain	2020	2021	2022
Fabhtanna criticiúla cáilíochta	12	12	10
Mórfhabhtanna cáilíochta	36	35	27
Mionfhfabhtanna cáilíochta	29	37	41
An Líon tuairiscí nach raibh bonn leo	1	1	1
An Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta	78	85	79

- Ba iad cuideachtaí cógaisíochta a chuir ar aghaidh formhór na dtuairiscí (76%), agus áiríodh sa mhéid sin monaróirí, dáileoirí agus sealbhóirí údaraithe margáíochta. Is ó údaráis inniúla eile a fuarthas 24% de na tuairiscí.
- I gcásanna áirithe, d'fhonn sláinte ainmhithe agus/ nó sláinte an phobail a chosaint, meastar gur gá leigheas tréidliachta a tharraingt siar, nó a aisghairm, ó mhargadh na hÉireann.
  - Tharla dhá aisghairm den sórt sin sa bhliain 2022.
  - Bhain aisghairm amháin le cobhsaíocht táirge agus bhain an ceann eile le héilliú cáithníneach.
- Eisíodh aon Mhear-Rabhadh amháin le linn na bliana 2022 chun faisnéis ábhartha a roinnt le húdaráis inniúla eile.
- Tá clár na gcigireachtaí atá againn dírithe ar dheimhin a dhéanamh de go gcomhlíonann an tionscal caighdeán agus reachtaíocht ábhartha. Sa bhliain 2022, rinneadh deich gcigireacht deachleachtais monaraíochta (DCM) ar mhonaróirí a tháirgeann leigheasanna tréidliachta agus rinneadh aon ghnáthchigireacht cógas-aireachais amháin chun comhlíonadh oibleagáidí cógas-aireachais a chinneadh.



## Reachtaíocht agus Rialáil

- Cuireadh an rialachán nua tréidliachta (Rialachán 2019/6) i bhfeidhm san Aontas Eorpach ar an 28 Eanáir 2022. Le linn na bliana 2022, leanamar de bheith ag teacht le chéile le hionadaithe ón Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara agus ag déanamh rannpháirtíochta leo i ndáil le forbairt reachtaíochta náisiúnta nua a theastaíonn chun tacú leis an Rialachán nua. Thairis sin, lean an HPRA d'obair a dhéanamh ar ullmhúcháin líonra, lena n-áirítear a leanas:
  - Sonraí náisiúnta táirgí a uaslódáil chuig Bunachar Sonraí Táirgí an Aontas do tháirgí leighis tréidliachta, bunachar faoi stiúir na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí;
  - Cur i bhfeidhm treoirínte dea-chleachtais nuashonraithe a d'fhorbair an Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe - Táirgí Tréidliachta (CMDv);
  - Rannpháirteachas i nós imeachta píolótach postroinnte do bhainistiú láraithe braite comharthaí maidir le frithghníomhartha díobhálacha sa Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
  - Ionchur in athruithe ar nósanna imeachta EMA arna gceangal le reachtaíocht a fhorbairt.
- Ina theannta sin, tugadh faoi thionscadal chun córais TF inmheánacha a leasú chun comhéadan agus cumarsáid a dhéanamh le bunachar sonraí táirgí an Aontais. Is é an sprioc atá ann ná córas uathoibríthe a fhorbairt chun athruithe ar bhunachar sonraí táirgí náisiúnta a uaslódáil chuig bunachar sonraí táirgí an Aontais.
- Ó thaobh an Bhreiteimeachta de, bhí táirgeadh agus soláthar leigheasanna d'ainmhithe fós ina bpríomhábhar fócais sa bhliain 2022 agus chuaigh an HPRA i mbun plé fairsing le páirtithe leasmhara agus leis an gCoimisiún Eorpach chun an toradh a bhainistiú agus chun soláthar leanúnach leigheasanna bunriachtanacha tréidliachta a éascú. Ar an 19 Nollaig 2022, 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 aistriúite'. Leis an bhfógra, a raibh feidhm aige in Éirinn, i Málta, sa Chipir agus i dTuaisceart Éireann, agus lena cuireadh san áireamh saintréithe speisialta na margaí sin maidir le soláthar leigheasanna, éascaíodh síneadh ama breise leis na maoluithe



do na leigheasanna sin nach raibh cuid de na hathruithe rialála riachtanacha déanta ina leith le go mbeifí in ann iad a choinneáil ar an margadh ar feadh tréimhse deiridh trí bliana (go dtí an 31 Nollaig 2025).

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Mar chuid dár gcaidreamh leanúnach le páirtithe leasmhara rinneamar an méid seo a leanas sa bhliain 2022:
  - Reáchtálar seimineár gréasáin chun páirtithe leasmhara a choinneáil ar an eolas maidir le forbairtí leis an Rialachán nua tréidliachta;
  - Chuireamar blag tréimhsiúil ar fáil ar láithreán gréasáin an HPRA maidir le gníomhaíochtaí cur chun feidhme an HPRA chomh maith le gníomhaíochtaí líonra níos leithne an Aontais Eorpaigh;
  - Bhíomar rannpháirteach i roinnt seimineár 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.
- Maidir leis an mBreaitimeacht, 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 an Bhreaitimeachta;
  - Rannpháirtíocht leis an gCoimisiún Eorpach i ndáil leis an ngá le síneadh breise a chur le socruithe idirthréimhseacha maidir le táirgí atá á n-allmhairiú isteach ar oileán na hÉireann ón mBreatain Mhór;
  - Chuathas i mbun comhairle le páirtithe leasmhara maidir le hinfaighteacht táirgí leighis tréidliachta ar oileán na hÉireann.

- Ar fud na bliana 2022, leanamar dár rannpháirtíocht i líonra rialála AE lena n-áirítear páirt ghníomhach a ghlacadh in EMA agus in HMA.
- Mar an gcéanna le blianta beaga anuas, leanamar de chlár cur i láthair a chur ar fáil do mhic léinn tréidliachta agus do mhic léinn altranais tréidliachta maidir le ról an HPRA agus maidir le cur chun cinn an chógas-aireachais tréidliachta. Thugamar cur i láthair freisin le linn roinnt imeachtaí de chuid páirtithe leasmhara sa tionscal. Tugtar liosta iomlán na gcur i láthair don bhliain 2022, ar cuireadh formhór díobh i láthair ó chian, in Aguisín 2.
- Tugtar an t-eolas is déanaí i Nuachtlitir Táirgí Leighis an HPRA dóibhsean atá ag obair in earnáil na leigheasanna tréidliachta, is é sin, eolas faoi reachtaíocht Éireannach agus Eorpach, faoi fhoilseacháin nua/athbhreithnithe an HPRA maidir le cúrsaí rialála agus faoi imeachtaí do pháirtithe leasmhara amhail laethanta faisnéise. Foilsíodh trí eagrán in 2022 agus tá siad ar fáil lena n-íoslódáil ón rannóg ‘Foilseacháin’ ar láithreán gréasáin an HPRA.
- Chomh maith leis sin, chuireamar roinnt alt ar fáil do *Iris Tréidliachta Éireann* agus don fhoilseachán dar teideal *It’s Your Field*. Tá mionsonraí le fáil in Aguisín 3.



# Cosaint Aímhíthe 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 aínmhíthe 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 aínmhíthe a chur i gcrích.

Údarú agus clárú – Príomhfhigiúirí na bliana 2022	
Údaruithe do dhaoine aonair	221
Athnuachan ar leithligh	45
Údaruithe do thionscadail	91
Leasuithe ar údaruithe do dhaoine aonair	19
Leasuithe ar údaruithe do thionscadail	57
Athnuachan maidir le bunachais	62
Measúnuithe Siarghabhálacha	21

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

## Údaruithe



- I mí na Nollag, d'fhoilsíomar an naoú tuarascáil bhliantúil staitistiúil maidir le húsáid aínmhíthe chun críoch eolaíochta in Éirinn.

Tá sé de cheangal ar an HPRA faisnéis staitistiúil a bhailiú agus a chur ar fáil go poiblí, ar bhonn bliantúil, is é sin, faisnéis staitistiúil ar úsáid aínmhíthe i ngnáthaimh, lena n-áirítear faisnéis ar dhéine iarbhír na ngnáthamh.

## Cigireachtaí agus Comhlíonadh

- Tugadh 23 cigireacht chun críche le linn na bliana 2022 chun monatóireacht a dhéanamh ar chaighdeán leasa ainmhithe agus ar chomhlíonadh reachtaíochta. Rinneadh 48% díobh seo mar chigireachtaí gan fógra, agus rinneadh 52% díobh mar chigireachtaí ar tugadh fógra ina leith roimh ré.
- As na 40 cás neamhchomhlíonta a tuairiscíodh sa bhliain 2022 faoin gclár um chigireachtaí agus chomhlíonadh maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críocha Eolaíochta, cásanna féintuairiscithe chuig an HPRA a bhí in 27.5% díobh, a rinne pearsanra údaraithe ar póraitheoir/soláthróir/foras úsáideora é/í. Sainithníodh 62.5% díobh i rith thréimhse chigireachtaí HPRA, ar aimsíodh an 10% 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 shainaithníodh in 2022:
  - Cineál 1 a bhí in 17.5% díobh
  - Cineál 2 a bhí in 62.5% díobh
  - Cineál 3 a bhí in 20% díobh

Ba é an chúis ba choitianta a tuairiscíodh i dtaca le neamhchomhlíonadh ná mainneachtain ceanglais larscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2010/63/AE maidir le cúram agus freastal d'ainmhithe a chomhlíonadh. Bhain na cásanna neamhchomhlíonta i ndáil le ceanglais larscríbhinn III le mainneachtain cloí le ceanglais dlúis stocála nó mainneachtain scrúduithe sláinte laethúla a logáil, mar shampla. Ar an gcéad chúis eile is coitianta a taifeadadh maidir le neamhchomhlíonadh bhí sárú ar théarmaí agus ar choinníollacha údarú tionscadail an HPRA, mar shampla, mar gheall ar mhainneachtain socruithe comhaontaithe i ndáil le monatóireacht ainmhithe a chomhlíonadh.

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Thacaíomar leis an gCoiste Náisiúnta um Chosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críche Eolaíochta chun imeacht náisiúnta oiliúna 3Ranna a chur i láthair, ar fhreastail go leor ionadaithe ón bpobal taighde in Éirinn air.
- D'fhoilsíomar agus scaipeamar trí chás de 'Faisnéis Uasdátaithe maidir le Cúrsaí Rialála' chun an nuacht agus an treoir is déanaí ón HPRA a thabhairt do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear faisnéis faoi dhea-chleachtais i leith na 3Ranna agus faoi chomhlíonadh na reachtaíochta.
- 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 2022 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

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



Sa tábla seo a leanas, taispeántar an ghníomhaíocht cheadúnúcháin do cheimiceáin réamhtheachtacha ón mbliain 2020 i leith:

Gníomhaíocht Cheadúnaithe maidir le Ceimiceáin Réamhtheachtacha	2020	2021	2022
lomlán	14	14	9

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	2020	2021	2022
lomlán	94	78	56

## Sábháilteacht agus Cáilíocht

Cuireann an HPRa cigireachtaí i gcrích ar mhonaróirí agus ar dháileoirí drugaí rialaithe, chomh maith le roinnt oibrítheoirí de réir mar is gá, d'fhonn faireachán a dhéanamh ar na riachtanais ábhartha a bheith á gcomhlíonadh. In 2022, chuireamar 12 cigireacht i gcrích a bhain go hiomlán le seilbh drugaí rialaithe agus/nó le soláthar drugaí rialaithe. Cuireadh oibrítheoirí ar an eolas maidir le haon neamh-chomhlíonadh a aithníodh agus iarradh orthu gníomhartha ceartaitheacha a chur i bhfeidhm.



## Reachtaíocht agus Rialáil

- Ar fud na bliana 2022, 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. 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;
  - Masmas agus urlacan doleigheasta a bhaineann le ceimiteiripe, d’ainneoin úsáid a bhaint as gnáthchórais frithurlacacha;
  - Titimeas trom frithleighis nach n-imríonn gnáthchógais fhrithríthíocha tionchar air.
- Fuair an HPRA ceithre iarratas ó sholáthróirí a d’fhéadfadh a bheith ann a bhí ag iarraidh go gcuirfí a dtáirgí san áireamh sa chlár. As na hiarratais sin, measadh go raibh dhá tháirge cannabais ag teacht leis na ceanglais shonracha agus moladh don Roinn Sláinte iad lena gcuimsiú ar an gclár. Cealaíodh ceann amháin díobh agus bhí ceann eile fós faoi bhreithniú tráth ar foilsíodh an tuarascáil seo.  
  
San iomlán, glacadh seacht dtáirge cannabais lena n-úsáid ar an gClár maidir le Rochtain ar Channabas Leighis go dtí seo.

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

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- Chuaigh an HPRA i mbun obair ghníomhach sa bhliain 2022 chun iarratais a athbhreithniú agus chun fiosruithe ó pháirtithe leasmhara a láimhseáil.



# Táirgí Cosmaideacha



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

## Údarú agus Clárú

- D'eisiomar 64 dheimhniú saordhíola cosmaidí a d'íarr cuideachtaí a bheartaíonn táirgí a onnmhairiú chuig tíortha nach tíortha de chuid an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch iad.



## Sábháilteacht agus Cáilíocht

- Áirítear ar fhaireachas margaidh maidir le táirgí cosmaideacha cuir chuige réamhghníomhacha agus frithghníomhacha araon. Áirítear ar fhaireachas margaidh réamhghníomach úsáid plean samplála bliantúil cosmaidí ar mhargadh na hÉireann, i siopaí miondíola agus trí sholáthar ar líne araon. Ó thaobh faireachas margaidh frithghníomhach de, áirítear imscrúdú ar a leanas:
  - gearáin maidir le cáilíocht (cásanna comhlíonta);
  - tuairiscí ar theagmhais dhíobhálacha maidir le húsáid cosmaidí (cásanna aireachais);
  - rabhaidh maidir le rioscaí tromchúiseacha a fuarthas ó thíortha eile (mear-rabhaidh Geata Sábháilteachta RAPEX)
  - allmhairiú táirgí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach agus neamhchomhlíontach.

Le linn na bliana 2022, tionscnaíodh 416 cás faireachais margaidh, lena n-áirítear faireachas réamhghníomhach agus frithghníomhach araon ar tháirgí cosmaideacha, lena cuimsíodh os cionn 500 táirge éagsúil. Is éard a thugtar le fios leis seo ná gur cuireadh ar fáil tuilleadh acmhainní i leith maoirseacht ar an réimse seo sa bhliain 2022, ag eascairt ó athlonnú Daoine Freagracha do tháirgí cosmaideacha chun na hÉireann tar éis an Bhreitheachta.

Rinneamar scrúdú amháin ar láthair dáileacháin chun comhlíonadh Rialachán an AE maidir le Cosmaidí a mheas.

## Páirtithe Leasmhara agus Comhpháirtithe

- D'fhreastail foireann na dtáirgí cosmaideacha ar cheardlann Chumann Cosmaidí agus Glantach na hÉireann i mí na Nollag 2022.
- Rinneamar fónamh i rith na bliana ag cruinnithe Eorpacha, sa Choimisiún Eorpach agus i gComhairle na hEorpa araon.

# Cláir Rialála Eile



## Cigireachtaí agus Comhlíonadh sa Mhargadh

- Le linn 2022 ar fad, áiríodh ar an gcúnamh a thug an HPRA don AE rannpháirtíocht sna réimsí seo a leanas/a bheith i gceannas orthu:
  - grúpa dréachtaithe na Scéime Comhair maidir le hlníuchtaí Cógaisíochta (PIC/S) maidir le leasú na teorach dea-chleachtas monaraíochta maidir le monaraíocht leigheasanna tréidliachta;
  - claochlú 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 phaindéim 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 don Nuálaíocht

- Leanann HPRA de bheith ag tacú le nuálaíocht mar cheann amháin dár spriocanna straitéiseacha. Tá sé mar aidhm ag ár gcuid tacaíochtaí do nuálaíocht rochtain shábháilte thráthúil ar tháirgí nuálacha a éascú agus na roghanna cóireála atá ag othair a mhéadú agus a fheabhsú. Téann siad chun tairbhe do HPRA freisin sa mhéid gur cabhair iad maidir le faisnéis a chur ar fáil le haghaidh forbairt amach anseo agus go ligeann siad dúinn cineálacha nuálacha táirgí agus teicneolaíochtaí nuálacha a bhfuil gá le cur chuige eolaíochta rialála nua nó oiriúnaithe ina leith a shainiú.

I measc ár ngníomhaíochtaí in 2022, áiríodh an méid seo a leanas:

- Reáchtáladh comhdháil dhomhanda sa Bhruiséil chun ceiliúradh a dhéanamh ar chur i gcrích an tionscadail Strengthening regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS).

Ba é b'aidhm don tionscadal seo, ar thionscadal Fhís 2020 é, ná éascaíocht a dhéanamh ar thaighde acadúil leighis a aistriú ina tháirgí sláinte ceadaithe trí eolas rialála a mhéadú agus tacaíochtaí rialála a shaincheapadh do thaighdeoirí acadúla. Rinne ionadaí ó ionad taighde in Éirinn cur i láthair ag an gcomhdháil dhomhanda agus mar chuid de sin, bhí seisiún ann a ndearna an HPRA modhnóireacht air. Bhí roinnt ionadaithe eile ó ionaid taighde in Éirinn i láthair freisin;

- 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. Bhain 45% de na fiosruithe a tháinig isteach chuig an Oifig Nuálaíochta le feistí leighis, agus bhain díreach faoi bhun 30% díobh le leigheasanna. Is ón lucht acadúil nó ó fhiontair bheaga agus mheánmhéide a thagann formhór na bhfiosruithe isteach chuig an Oifig Nuálaíochta;
- I gcáil comhchathaoirleach ar Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh, lean an HPRA de ról ceannaireachta a ghlacadh ó thaobh tacaíochtaí don nuálaíocht a chur ar aghaidh agus a chur chun cinn ag leibhéal na hEorpa. Seoladh Céim 2 den tionscadal píolótach comhuaineach náisiúnta maidir le comhairle eolaíochta i mí na Samhna 2022, le béim ar leith ar chomhairle a bhain le trialacha cliniúla. Tá an HPRA an glacadh páirt sa tionscadal píolótach seo trína bhfuil naisc forbartha leis an tionscnamh Trialacha Cliniúla a Luasghéarú san Aontas Eorpach (ACT EU) freisin. Leanamar de bheith ag tacú le faire na fáistine ag leibhéal an Aontais Eorpaigh chomh maith, agus i mí Meithimh 2022, foilsíodh tuarascáil faire fáistine AE-IN maidir le trasphlandú micreaflóra faeacáigh, dá raibh an HPRA ag feidhmiú ina Bhallstát i gceannas;
- 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. Leanann an HPRA de pháirt a ghlacadh i bhfoghruipa de Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh chun pléite maidir le haicmiú táirgí teorannacha ag leibhéal an Aontais Eorpaigh a éascú. Is ar mhaithe le comhsheasmhacht ar fud na gcreat éagsúil rialála a bhfuil feidhm acu ar tháirgí nuálaíochta teorannacha a chinntiú atá sé sin.

# For-rochtain agus Rannpháirtíocht



**Tá HPRC 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 forbairt oideachais agus nuálaíochta in Éirinn:
  - Lean an HPRC de bheith ag bualadh agus ag idirghníomhú le roinnt gníomhaireachtaí eagraíochtaí eile stáit a bhíonn ag iarraidh tacú le nuálaíocht in Éirinn, chomh maith le hionadaithe ó institiúidí oideachais tríú leibhéal. I mí na Samhna 2022, ghlacamar páirt in imeacht cláir maidir le cothú fiontraíochta a d’eagraigh Fiontraíocht Éireann, agus chuireamar faisnéis ar fáil lena linn sin maidir leis na tacaíochtaí rialála atá ar fáil i leith leigheasanna agus feistí leighis nuálaíochta a fhorbairt. 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.
  - Leanann HPRC de rannchuidiú le cláir oideachais ar an leibhéal fochéime agus ar an leibhéal iarchéime araon. I rith 2022, leanamar de bheartas nua a chur i bhfeidhm a bhain lenár gcuid rannpháirtíochta i gclár oideachais tríú leibhéal.
  - Leanadh de chlár oiliúna céimithe an HPRC maidir le feistí leighis i rith na bliana 2022, agus cuireadh oiliúint ar fáil do chéimí cógaisíochta a raibh MSc aige i nGnóthaí Rialála agus Tocsaineolaíocht mar chuid den tionscnamh seo.
- Cumarsáid agus rannpháirtíocht na bPáirtithe Leasmhara:
  - Sheolamar feachtas faisnéise digiteach nua ilardáin chun daoine a chur ar an eolas faoi na contúirtí sláinte a bhaineann le leigheasanna ar oideas a aimsiú ar líne. Leis an bhfeachtas, a raibh na meáin shóisialta agus fógraíocht taispeána araon mar chuid de, díritear ar an bpobal i

gcoitinne agus cuirtear ar a súile dóibh na contúirtí iontach dáiríre a bhíonn ann nuair a cheannaítear leigheasanna ar oideas ar líne. Is é is sprioc leis an bhfeachtas ná feachtas agus tuiscint an phobail a mhéadú maidir leis na bealaí soláthair sábháilte do leigheasanna agus na contúirtí gaolmhara a bhaineann le leigheasanna ar oideas a cheannach ar líne. Ós rud é go ndéantar an oiread sin idirbheart ar líne, tá sé tábhachtach agus oiriúnach aird a tharraingt ar na rioscaí sin trí chainéil ar líne ach go háirithe agus, nuair is féidir, tionchar a imirt ar chinneadh an cheannaitheora sula gceannaíonn sé/sí an leigheas ar oideas. Cuireadh an chéad chéim den fheachtas ar siúl i mí Mheán Fómhair tar éis cur chuige cruthaitheach a fhorbairt le linn an tsamhraidh. Tá ceithre fhógra chomhlántacha ann san iomlán, lena dtarraingítear béim ar roinnt teachtaireachtaí príomhthábhachtacha, lena n-áirítear a leanas:

- Níl aon chinnteacht ann don tomhaltóir maidir le sábháilteacht nó cáilíocht leigheasanna ar oideas a cheannaíonn siad taobh amuigh den suíomh cógaisíochta rialáilte;
- D’fhéadfadh go mbeadh tomhaltóirí ag cur níos mó i mbaol ná a sláinte amháin nuair a cheannaíonn siad leigheasanna ar oideas ar líne. D’fhéadfaidís a gcuid airgid nó sonraí pearsanta a chailleadh freisin nuair a cheannaíonn siad ó fhiontair choiriúla ar líne.

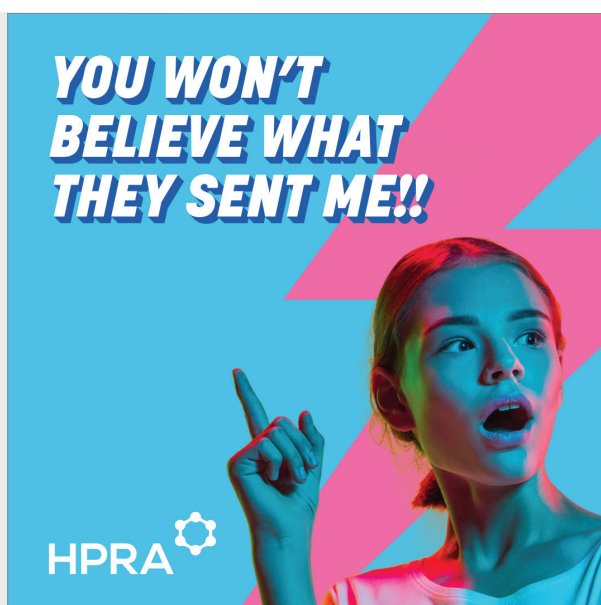
Ritheadh an feachtas ar Twitter, Facebook, Instagram, TikTok, YouTube, agus Cuardach Google, agus trí fhógraí taispeána ar raon láithreán gréasáin. Mar chuid den fheachtas, baineadh úsáid as gach ceann de na ceithre fhógra i bhformáidí a bhí in oiriúint do na hardáin meán sóisialta éagsúla, lena n-áirítear scéalta, ríleanna, gnáthfhíseáin, íomhánna gan gluaiseacht agus timpealláin. Le linn na tréimhse ceithre seachtaine, bhain an feachtas amach os cionn 10 milliún taispeáint, agus d’fhéach nach mór dhá mhilliún duine air, a thugann le fios chomh feiceálach is a bhí an feachtas ar fud na hÉireann. Déantar nasc idir an feachtas agus leathanach comhairle do thomhaltóirí ar láithreán gréasáin an



HPRA: Na contúirtí a bhaineann le leigheasanna ar oideas a cheannach ar líne. Is i mBéarla simplí atá téacs an leathanaigh gréasáin lena chinntiú go mbeidh sé inléite do léitheoirí de gach cumas.

- I rith na bliana, leanamar dár gclár cumarsáide sna meáin chun teachtaireachtaí tábhachtacha sábháilteachta a chur in iúl go réamhghníomhach agus chun feasacht a chothú maidir le ról an HPRA. D’eisíomar thart is 20 fógra, idir phreas-eisiúintí agus ráitis láithreáin gréasáin, maidir le cúrsaí sábháilteachta agus rialála chun a chinntiú go mbeadh faisnéis agus comhairle chruinn thráthúil ag tomhaltóirí, ag gairmithe cúraim sláinte agus ag páirtithe leasmhara eile. I roinnt cásanna, tharla agallaimh le hurlabhraí ón HPRA sna meáin náisiúnta agus réigiúnacha de thoradh na dteachtaireachtaí sin. Ina theannta sin, d’fhreagraíomar ar níos mó ná 330 bunfhiosrú agus fiosrú leantach ó na meáin náisiúnta, áitiúla agus saineolacha le linn na bliana.
- Leanamar den eolas is deireanaí maidir le COVID-19 a chur in iúl go réamhghníomhach, agus béim ar leith ar phríomhról an HPRA maidir le monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus cáilíocht leigheasanna, lena n-áirítear vacsaíní agus feistí leighis. Áiríodh air sin ceithre thuarascáil nuashonraithe sábháilteachta eile a fhoilsiú mar aon le soláthar sonraí achoimre ardleibhéil, a foilsíodh i rith an dara leath den bhliain. Chomh maith leis sin, d’eisíomar an t-eolas is deireanaí agus comhairle chun feasacht a ardú i dtaobh aisghairm táirge, ba é sin dhá bhaisc d’fhéin-mhearthástáil antaiginí SARS-CoV-2.

- Forbraíodh Fóram na nOthar chun ardán plé agus malartaithe a chur ar fáil d’othair agus don HPRA i ndáil le saincheisteanna a bhainfeadh le rialú leigheasanna agus feistí leighis, agus chun ionchur a thabhairt d’othair na hÉireann sa phróiseas rialála. D’fhorbair comhaltaí an fhórait agus baill foirne an HPRA i gcomhar plean oibre rollach don bhliain 2022 ar clúdaíodh réimsí leasa choiteann leis agus a bhí ag teacht le sprioc an fhórait. Sainithníodh gur topaicí lárnacha don plean oibre a bhí in obair ar chultúr agus luachanna na heagraíochta, chomh maith le tuairisciú ar theagmhais dhíobhálacha. Rinneadh dul chun cinn suntasach ar na topaicí oibre uile i rith na bliana, lena n-áirítear modúl nua ionduchtuithe a chomhchruthú ina ndírítear ar luach an HPRA maidir le bheith ag díriú ar othair, clár píolótach urlabhraí othair a bhunú, agus fógra inrochtana a fhorbairt ar a ndéantar cur síos ar fhaisnéis bhunriachtanach maidir le tuairisciú ar theagmhais dhíobhálacha a bhaineann le leigheasanna nó feistí leighis. Chuir comhaltaí an fhórait aiseolas luachmhar ar fáil ar réimse saincheisteanna, lena n-áirítear an tábhacht a bhaineann le cuir chuige cumarsáide atá dírithe ar othair. De bharr na dtairbhí díreacha a eascraíonn as gníomhaíochtaí an fhórait, cuideofar le baill foirne béim lasmuigh den eagraíocht a choinneáil agus tuiscint níos doimhne a chothú ar riachtanais na n-othar. Chomh maith leis an tionchar díreach agus tairbhí soiléire ghníomhaíochtaí an fhórait don HPRA, d’aontaigh breis is 80% de chomhaltaí an fhórait a thug freagra ar shuirbhé ar líne, nó d’aontaigh siad go láidir, go raibh fóram na n-othar ag teacht lena gcuid ionchas. Mhothaigh comhaltaí go raibh tuiscint agus meas níos mó acu ar an obair a dhéanann an HPRA. Ina theannta sin, measadh go raibh an fóram é féin ina mheicníocht thábhachtach d’othair chun aiseolas a chur ar fáil ar réimse saincheisteanna agus chun coinneáil ar an eolas leis na forbairtí is deireanaí maidir le rialú leigheasanna agus feistí leighis.
- Bhí an HPRA rannpháirteach sa seachtú #MedSafetyWeek, a bhíonn ar siúl gach bliain, ar feachtas idirnáisiúnta meán sóisialta é a ceapadh chun daoine a chur ar an eolas maidir leis an tábhacht a bhaineann le fo-iarmhairtí leigheasanna a thuairisciú. Le feachtas na bliana 2022, díríodh ar an bpríomhról a bhí ag gach gairmí cúraim sláinte, gach othar agus gach cúramóir a thuairiscíonn fo-iarmhairt amhrasta. Bíonn gach tuairisc a fhaightear ina cuidiú chun feabhas a chur ar shábháilteacht na leigheasanna don uile othar. Is tionscnamh domhanda é an feachtas faoi stiúir Lárionad Monatóireachta



Feachtas Faisnéise Digítí an HPRA

Uppsala (UMC), Collaborating Centre for International Drug Monitoring den Eagraíocht Dhomhanda Sláinte. Bhí baint ag rialaitheoirí leigheasanna as 82 tír le feachtas na bliana seo. Cé go raibh UMC i gceannas ar an bhfeachtas, tháinig coiste pleanála ina raibh ionadaithe ó roinnt gníomhaireachtaí leigheasanna, lena n-áirítear an HPRA don dara bliain as a chéile, le chéile go minic chun ábhair an fheachtais a fhorbairt. Gearrfhíseáin bheoite is mó a bhí i gceist leis an bhfeachtas, agus tá fáil orthu le féachaint orthu agus lena n-íoslódáil ar láithreán gréasáin an HPR. Roinneadh na gearrfhíseáin sin ar chuntais Twitter, LinkedIn agus Instagram an HPRA. 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. Cheannaigh an HPRA fógraíocht ar fud na meán sóisialta den chéad uair chun feiceálacht an fheachtais a fheabhsú. Dá thoradh sin, chuireamar méadú suntasach ar an teagmháil a bhí ag daoine le hábhar an fheachtais i gcomparáid le blianta eile roimhe seo. Tháinig ardú ar líon na dtaispeáintí ó níos lú ná 100,000 sa bhliain 2021 go dtí breis is dhá mhiliún i bhfeachtas na bliana 2022. 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.

- Bhí gach gníomhaíocht chumarsáide a rinneamar ag teacht le hábhar na meán sóisialta agus leis an eolas ábhartha is déanaí a fhoilsiú ar láithreán gréasáin an HPRA.
  - Is ionann láithreán gréasáin an HPRA – [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie) – agus príomhchainéal cumarsáide trína n-éascaítear eolas maidir le cúrsaí rialála, sábháilteachta agus corparáide a fhoilsiú agus a scaipeadh in am trátha. Mar a leagtar amach i bPlean Straitéiseach an HPRA do 2021 – 2025, tá an HPRA tiomanta don láithreán gréasáin reatha atá againn a athfhorbairt. Rinneadh obair mhór ullmhúcháin agus pleanála le linn na bliana seo caite sula reáchtálfaí próiseas soláthair phoiblí in 2023 chun gníomhaireacht láithreáin ghréasáin a cheapadh.
  - Trí chuntas @TheHPRA ar Twitter, tacaítear lenár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus cuidíonn sé le trácht breise a threorú chuig láithreán gréasáin HPRA. Leanamar i mbun forbairt a dhéanamh ar ár ngníomhaíocht ar Twitter le linn na bliana 2022 agus ag deireadh na bliana bhí méadú tagtha ar líon na leantóirí a bhí againn go breis is 4,000 leantóir.

- 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 2022, bhí méadú breis agus 17,500 tagtha ar líon iomlán na leantóirí atá againn.
- Chomh maith leis sin, le linn 2022, 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 Paindéime EMA agus Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanas Leigheasanna arb iad Mórimeachtaí is cúis leo. Sa chuid dheireanach den bhliain, leagadh béim ar ghanntanas leigheasanna a d'éascair as méadú ar thinnis riospráide in éineacht le fadhbanna soláthair domhanda.
  - Leanamar dár rannpháirteachas i ngach cruinniú boird/grúpa de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus de chuid an HMA, le hatosú na gcruinnithe ar an láthair in 2022. I mí Márta 2022, ceapadh an Dr Lorraine Nolan ina Cathaoirleach ar Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.
  - Cé gur leanadh den eolas is deireanaí maidir le vacsaíní agus teiripic a thabhairt don Bhord Bainistíochta, athraíodh an fócas go mbeadh sé dírithe ar na ceachtanna a foghlaimíodh agus ar phleanáil don todhchaí. Ar na saincheisteanna leanúnacha eile a athbhreithníodh ag na cruinnithe ráithiúla, áiríodh cur i bhfeidhm na reachtaíochta nua tréidliachta agus an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla, lena n-áirítear na Córais Faisnéise nua maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS), a ndearnadh éigeantach iad i mí Eanáir 2023.
  - Leanamar lenár ról mar chomhalta de Ghrúpa Bainistíochta an HMA, a dhéanann fónamh i leith líonra rialála an Aontais Eorpaigh a threorú agus a mhaoirsiú.
  - D'óstáil an HPRA siompóisiam do cheiliúradh 50 bliain bhunú na Scéime Comhair maidir le hIníúchtaí Cógaisíochta i mBaile Átha Cliath ar an 4 Deireadh Fómhair 2022. Leis an siompóisiam, a raibh an teideal *Thriving at 50 and Striving Forward* air, cuireadh chun cinn an méid atá déanta ag PIC/S ar son comhar agus comhoibriú idirnáisiúnta, agus tarraingíodh aird air sin, fad



a díriodh ar an méid atá le teacht amach anseo freisin.

- Is éard a bhí sa chlár ná raon leathan cur i láthair agus pléite painéil bunaithe a thopaicí a bhain le himscrúduithe, a raibh rannpháirteachas ón HMA, ó Cheannairí Chigireacht GMDP agus ó ionadaithe oifigiúla PIC/S mar chuid de. Thug Emer Cooke Uasal, Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, aghaidh ar an mbealach le hiarracht a dhéanamh caidrimh agus comhoibriú idirnáisiúnta níos fearr a bhaint amach. Is féidir an clár seo a aimsiú ar láithreán gréasáin PIC/S.
- Ghlac breis is 200 rannpháirtí as na mór-ranna ar fad páirt san imeacht, lena n-áirítear an chuid is mó de na 54 Údarás Rannpháirteacha agus na 7 Údarás is (Réamh)Iarratasóir agus Eagraíocht Chomhpháirteacha Ghaolmhara.
- D’óstáil an HPRA cruinnithe Coiste PIC/S agus Seimineár Oiliúna Bliantúil 2022.
- 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). Topaicí tábhachtacha a bhí i bhfíorfhianaise, i gcógas-aireachais agus monatóireacht sábháilteachta, agus i nuashonruithe vacsaíní maidir le COVID-19 agus Víreas Bolgaí Moncaí araon. Ghlac an HPRA páirt ghníomhach i raon tionscnamh agus rinne sé comhcheannaireacht ar thionscadal an Chórais Bainistithe Eolais i dtaobh Cáilíocht Cógaisíochta (PQ KMS) agus ar an tionscadal Rialachais. I mí na Samhna 2022, d’óstáil an HPRA an 17ú cruinniú mullaigh den ICMRA agus cuireadh fáilte roimh breis is 80 ionadaí as breis is 30 tír chuige. Téama an chruinnithe mullaigh ná “The Future of Medicines – How working together as regulators supports innovation and patients” agus is ar chógas-aireachais, nuálaíocht agus éigeandálaí sláinte poiblí a bhí príomhfhócas an imeachta.
- I rith na bliana 2022, lean an Coimisiún Eorpach dá chuid oibre maidir le straitéis nua cógaisíochta agus pacáiste gaolmhar cógaisíochta a fhorbairt le hathchóiriú ar reachtaíocht cógaisíochta maidir le leigheasanna do dhílleachtaí, leigheasanna péidiatraiceacha agus leigheasanna don duine. Leanann an HPRA de pháirt a ghlacadh i bhforbairt na straitéise sin.

Na príomhfhigiúirí maidir le cianrochtain agus rannpháirtíocht	2022
Reachtálar comhairliúcháin phoiblí maidir leis na hábhair seo a leanas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Táillí rialála beartaithe le haghaidh táirgí don duine</li> <li>- Táillí rialála beartaithe le haghaidh leigheasanna tréidliachta</li> <li>- Próisis atá díolúnaithe faoi Alt 61(5) agus ceanglais infheidhme faoi Alt 61(6) den Rialachán um Thrialacha Cliniciúla a chlárú</li> </ul>	3
Comhairliúcháin phoiblí ar tugadh freagra ina leith: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áiríodh an Roinn Sláinte, an Coimisiún Eorpach agus an tÚdarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte (HIQA).</li> </ul>	5
Imeachtaí a d’eagraigh foireann imeachtaí HPRA	3
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise	48
Iarrataí ar Shaoráil Faisnéise a freagraíodh lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	4
Iarrataí a fuarthas de réir na nAchtanna um Chosaint Sonraí	6
Ceisteanna Parlaiminte	37
Fiosruithe ó ranna rialtais nó ó chomhaltaí den Oireachtas	122
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"> <li>- Críochnaithe</li> <li>- Leanúnach</li> </ul>	7 2
Gearáin	3
Fiosruithe maidir le seirbhís chustaiméara	2,340

# Forbairt Eagraíochta



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 eagraíochtúla ag leathnú agus ag athrú de réir forbairtí eolaíocha agus rialála agus go dtéimid in oiriúint d'athruithe eile inár dtimpeallacht feidhmiúcháin.

## Acmhainní Daonna agus Athrú

Sheas an fhoireann Acmhainní Daonna agus Athraithe lena focal maidir le roinnt réimsí tosaíochta oibríochta agus straitéiseacha le linn na bliana 2022. Bhí príomhfhócas an HPRA fós ar an eagraíocht a fhorbairt agus ar chomhairle agus tacaíocht éifeachtach maidir le dea-chleachtas a chur ar fáil.

Bhí an fhoireann AD agus Athraithe lárnach don tionscnamh uile-eagraíochta chun fillleadh ar an oifig agus an bhéim a bhain leis sin ar chumais bainistithe a fhorbairt, ar thacaíocht bainistithe athraithe agus ar oiliúint comhoibríthe a chur ar fáil ar fud na heagraíochta.

Ba sa bhliain 2022 a forbraíodh Straitéis na bhFostaithe don HPRA, mar chrann taca do sheachadadh Phlean Straitéiseach na heagraíochta.

## Straitéis na bhFostaithe

- B'ionann forbairt Straitéis na bhFostaithe, arbh é seo an chéad uair a rinneadh a leithéid san eagraíocht, agus príomhtháirge insoláthartha don rannóg AD agus Athraithe sa bhliain 2022, forbairt a bhí ina bonn taca do sprioc 5 de Phlean Straitéiseach an HPRA. Is é is cuspóir don straitéis seo ná chun achoimre a dhéanamh ar mar a dhéanaimid infheistiú inár gcuid fostaithe agus mar a thacaímid leo chun beart a dhéanamh d'fhís agus de mhisean an HPRA, chun luachanna na heagraíochta a leabú tuilleadh agus chun rath na heagraíochta a chumasú. Ba é a tháinig chun cinn de thoradh aschuir taighde fhairsing a rinne an fhoireann AD agus Athraithe, mar aon le comhairliúchán fhairsing le Coiste Bainistíochta an HPRA agus an eagraíocht i gcoitinne, ná ceithre cholún idirnasctha maidir lenár bhfostaithe a shainaitheint: Cuspóir, Fás, Muintearas agus Folláine.

Trí na colúin seo, cuirtear ar fáil an creat do Straitéis Fostaithe an HPRA agus cuimsítear iontu bunús na taithí is ceart don uile dhuine san eagraíocht a fháil fad atá siad ag obair inti. Cumasaítear leo sainaitheint na réimsí ar a ndéanfar gníomhaíochtaí na heagraíochta a bhunú de réir tosaíochta, lena chinntiú go ndéanfaimid, mar eagraíocht, beart dár gcuid spriocanna straitéiseacha.

## An Bhearna Phá idir na hInscní

- Léiríodh sa chéad tuarascáil a d'ullmhaíomar ar an Bhearna Phá idir na hInscní, a forbraíodh i gcomhar lenar gcomhghleacaithe sa rannóg Airgeadais, go raibh bearna phá 3.65% i gceist idir na hInscní. Tá sé an-tábhachtach dár gcuid luachanna go mbeimis trédhearcach faoi bhearna ar bith idir na hInscní agus bímid ar ár ndícheall lena chinntiú go mbíonn cothromaíocht inscne éagsúil chothrom againn ar fud na heagraíochta. Mar sin, tugadh faoi anailís chun tuiscint a fháil ar bhunús bhearna phá an HPRA agus ar an méid is féidir linn a dhéanamh chun aghaidh a thabhairt ar neamhchothroime ar bith. Is féidir tuilleadh sonraí a fháil sa tuarascáil iomlán ar láithreán gréasáin an HPRA.

## Rannpháirtíocht

- Is tosaíocht leanúnach don HPRA í rannpháirtíocht le fostaithe. Chuireamar i bhfeidhm uirlis bogearraí nua sa bhliain 2022 chun tacú lenar gcur chuige i leith gníomhaíochtaí rannpháirtíochta agus chun é a athrú chun feabhais. Tugadh faoi sraith suirbhéanna rannpháirtíochta trí leas a bhaint as an ardán seo, a chuidigh linn gníomhartha rannóige agus gníomhartha láraithe araon a shainaitheint. Le cur i bhfeidhm an ardáin, cuirtear ar ár gcumas muid féin a thumadh san anailísíocht agus sna déimeagrafaic chun tuiscint iomchuí a fháil ar chúiseanna imní/patrúin agus, dá bhrí sin, réitigh shaincheaptha a shainaitheint ar bhealach níos tráthúla agus níos éifeachtaí. Cuirtear chun cinn na torthaí ar fud na heagraíochta agus laistigh de rannóga araon, agus bíonn tacaíocht spriocdhíríthe ó na foirne AD agus Athraithe mar bhonn taca fúthu.

## Keep Well Mark

- I mí Dheireadh Fómhair, bronnadh athchreidiúnú an Keep Well Mark, creidiúnú náisiúnta folláine don ionad oibre, ar an HPRA. Fuaireamar creidiúnú i dtosach sa bhliain 2018, agus fuaireamar athchreidiúnú sa bhliain 2020 agus arís sa bhliain 2022. Tríd an Keep Well Mark a bhaint amach, léirítear tiomantas leanúnach an HPRA i leith sláinte agus folláine a chuid fostaithe a fheabhsú. Is creidiúnú fianaise-bhunaithe é lena n-aithnítear an obair atá á déanamh againn chun sláinte agus folláine a fheabhsú, agus lena ndéantar ceiliúradh uirthi sin, agus áirítear ann an eagraíocht a thagarmharcáil ar fud roinnt réimsí barrthábhachtacha. Leis an ngradam, cuirtear moltaí agus léargas ar fáil dúinn chun cuidiú linn ár gcuid oibre sa réimse a fheabhsú. Ina theannta sin, tugadh cuireadh don Bhainisteoir Foghlama agus Forbartha atá againn chun labhairt mar dhuine de phainéal thar ceann an HPRA ag Cruinniú Mullaigh Keep Well IBEC 2022 ar an ábhar *Minding your Mind*.

## Cumais Bainistíochta agus Fostaithe

- Sa chéad ráithe den bhliain 2022, thosaigh an HPRA leis an bhfillleadh ar an oifig tar éis na paindéime, arbh aistriú suntasach é don eagraíocht. Dá thoradh sin, rinneadh acmhainní sonracha a choimeád, a chruthú agus a eisiúint ar fud na heagraíochta do bhainisteoirí agus d'fhostaithe lena chinntiú go dtacófar leo ar fud réimse leathan ábhartha topaicí, idir bhainistiú a dhéanamh go cianda, agus chumarsáid in ionad oibre cumaisc.
- D'fhonn tacú le hinniúlachtaí fócais eagraíochta na bliana 2022, is iad sin 'Obair Foirne Éifeachtach' agus 'Oscailteacht i leith Athraithe', mar aon le 'Comhar' agus 'Ionchuimsiú' ar bunluachanna an HPRA iad a threisiú, réachtáladh oiliúint comhair, Tetramap, go himmheánach. Rolladh amach clár meoin fáis freisin.
- Cuireadh oiliúint Lean Six Sigma Green agus Yellow Belt ar fáil, i gcomhréir le cur chuige na heagraíochta i leith feabhas leanúnach laistigh de na bunluachanna 'Nuálaíocht' agus 'Barr Feabhais'.

## Dualgas na hEarnála Poiblí maidir le Comhionannas agus Cearta 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. Cuireadh anailís chun cinn sa bhliain 2022 chun tuiscint a fháil ar an áit a bhféadfadh bearnaí a bheith ann sa réimse seo. Déanaimid ár ndícheall mar eagraíocht a chinntiú go ndéantar breithniú ar

chearta an duine agus ar chomhionannas maidir le beartais agus nósanna imeachta a fhorbairt agus rannpháirtíocht a dhéanamh le páirtithe leasmhara agus misean an HPRA á chomhlíonadh chun leigheasanna agus feistí leighis a rialú ar mhaithe le leas an phobail agus ainmhithe.

## Forbairtí TF

Seoladh Straitéis an HPRA maidir le Claochlú Digiteach (2021-2025) ag tús na bliana 2021, lenar bunaíodh treoir iarratais agus teicneolaíochta chun tacú leis an eagraíocht a cuid cuspóirí a bhaint amach sna blianta atá amach romhainn. Leis an straitéis, díritear 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. Leis an straitéis, déantar sraith cuspóirí a chomhtháthú chun ardán teicneolaíochta slán a fheidhmiú i gcearta a chinntiú agus chun cur le héifeachtúlacht agus le héifeachtacht na heagraíochta.

Tá an straitéis bunaithe ar shé phríomhthéama:

- Barrfheabhsú a dhéanamh ar iarratais ar Idirbhearta: príomhchumas idirbhirt éifeachtúil a chur ar fáil chun tacú leis an bpróiseas ó lá go lá.
- Comhtháthú Digiteach a Fheabhsú: an t-aistriú sonraí idir córais agus ar fud theorainn na heagraíochta a dhéanamh go huathoibríoch gan gá le hidirghabháil láimhe.
- Feabhas a chur ar Bhainistiú Sonraí agus Tacaíocht Chinnteoireachta: infhaighteacht, sláine agus slándáil sonraí a chinntiú chun próisis éifeachtúla eagraíochta a chumasú.
- Ríomhaireacht Chliant a Fheabhsú: áiseanna agus feidhmchláir do tháirgiúlacht úsáideoirí chun go mbeidh baill foirme in ann a róil a chomhlíonadh agus comhoibriú go héifeachtach.
- Bonneagar Teicneolaíochta a Fheabhsú: bonneagar teicneolaíochta agus nascacht a fheidhmiú i gcearta 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.

Rinneadh dul chun cinn maidir le spriocanna straitéiseacha a bhaint amach taobh le feabhsúcháin i ndáil leis an mbonneagar teicneolaíochta, síneadh ar chumais oibre comhoibríche na heagraíochta, agus seirbhísí teileachumarsáide a aistriú chuig líonraí rialtais. Leanadh de chumais agus rialaitheoirí slándála teicneolaíochta faisnéise a nuashonrú le tabhairt

isteach seirbhísí slándála chun feabhas a chur ar an gcosaint a dhéantar ar shócmhainní na heagraíochta. Leanadh de phróisis agus sonraí a chomhdhlúthú chuig gnáthfhoireann feidhmchlár fiontraíochta cumasaí, agus leanadh freisin de chomhtháthú le córais arna óstáil ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpaí thar ceann an líonra rialála.

## Barr Feabhais Oibríochta agus Bainistiú Cáilíochta

- 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 sé iarraidh maidir le hábhar sonraí in 2022. Rinneadh bainistiú ar na hiarrataí ar fad laistigh de na hamlínte riachtanacha.
- Leis an tiomantas leanúnach a léiríonn an HPRA i leith an chórais bainistithe cáilíochta agus i leith feabhas leanúnach, cuireadh 12 iniúchadh inmheánacha i gcrích sa bhliain 2022 ar fud rannóga éagsúla. Níor tarraingíodh aird ar aon mhórbháir inní le linn na hiniúchtaí inmheánacha sin a dhéanamh.
- D'oibrigh an fhoireann bainistithe cáilíochta go dlúth le rannóga éagsúla chun tacú le cur i bhfeidhm na rialachán nua maidir le leigheasanna tréidliachta, trialacha cliniciúla, feistí leighis agus feistí in-vitro.
- Sa dara leath den bhliain 2022, thug an HPRA ról nua isteach san eagraíocht, ba é sin Bainisteoir Barr Feabhais Oibríochta. Leagadh de chúram air cultúr agus fócas barr feabhais oibríochta a chur chun cinn ar fud an HPRA chun tacú lena chuid spriocanna straitéiseacha a bhaint amach. Beidh forbairt, feabhsú agus cur i bhfeidhm roinnt córas agus caighdeán eagrúcháin ar fud an HPRA i gceist leis an obair seo. Díreofar leis an ról seo ar barrfeabhas oibríochta agus forbairt oibríochtaí a chur chun cinn trí aonfhoirmeacht fheabhsaithe próiseas gnó, bainistiú neartaithe acmhainní agus fócas ar fheabhsú leanúnach a bhaint amach. Tá obair tosaithe cheana féin i roinnt réimsí áirithe lena n-áirítear aistriú rannóg na bhFeistí Leighis chuig ardán nua bainistithe cásanna, ar a n-úsáidtear uirlisí do bhainistiú barainneach tionscadail agus atheagrú ar phróisis ghnó chun an obair a bhainistiú.

## Airgeadas

- Tá HPRA tiomanta i leith na gcaighdeán is airde i dtaca le rialachas corparáideach de. I rith na bliana 2022, 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 2021 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 2023, a raibh comhairliúchán poiblí ann mar chuid de, a chur i gcrích trí athruithe riachtanacha ar tháillí a fhoilsiú.
- Rinneadh iniúchadh inmheánach amháin agus eisíodh tuarascáil maidir leis an gcreat bainistithe rioscaí.

## 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 2022, d'úsáid an HPRA 525.9 MWh fuinnimh inar cuimsíodh:
  - 303.7 MWh leictreachais;
  - 222.2 MWh breoslaí iontaise;
  - 0 MWh breoslaí in-athnuaite

De réir Thuarascáil Bhliantúil Údarás Fuinnimh Inmharthana na hÉireann 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%\* lena sáraíodh sprioc 33% na hearnála poiblí faoin mbliain 2020.

- \* Tabhairt ar aird nár cheart sonraí i dtuarascáil na bliana 2022 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 Comhairle um Fheistí Leighis.**

- Tháinig Údarás an HPRA le chéile sé huair sa bhliain 2022 agus chuir siad roinnt gnóthaí straitéiseacha faoi bhreithniú, lena n-áirítear an fhreagairt ar COVID-19, soláthar leanúnach leigheasanna do mhargadh na hÉireann, pleanáil

straitéiseach, cur i bhfeidhm an Rialacháin nua i réimse na bhfeistí leighis, na tréidliachta agus na dtrialacha cliniúla, agus cúrsaí airgeadais. Cuimsíodh cuntais mhíosúla bainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais don bhliain 2021 sna cúrsaí airgeadais sin.

Ina theannta sin, d'athbhreithnigh an tÚdarás tuarascálacha ina raibh faisnéis uasdátaithe ó na Coistí Comhairleacha Reachtúla agus ón gCoiste Iniúchta agus Riosca.

Is mar a leanas an líon cruinnithe ar fhreastail gach comhalta ar leith den Údarás sa bhliain 2022:

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)	6	6
An Dr Joe Collins	6	6
An tUasal David Holohan	6	6
An tUasal Brian Jones	6	5
An Dr Elizabeth Keane	3	3
An Dr Diarmuid Quinlan	6	5
An tOllamh Richard Reilly	6	6
An tOllamh Sharon O'Kane	6	6
An Dr. Paula Kilbane	6	6
An Dr Fiona Kiernan	2	2

- Is fochoiste de chuid an Údaráis é an Coiste Iniúchta agus Riosca agus tháinig sé le chéile ceithre huair sa bhliain 2022. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil i Ráitis Airgeadais HPRÁ.
- Tháinig an Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine le chéile uair amháin sa bhliain 2022. Is fochoiste de chuid an Choiste Chomhairligh um Leigheasanna don Duine é an Fochoiste um Thrialacha Cliniciúla agus tháinig sé le chéile dhá uair déag le bliain anuas. Tháinig an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla (Rialachán (AE) Uimh. 536/2014) i bhfeidhm ar bhonn céimnithe ar an 31 Eanáir 2022. Tar éis thabhairt isteach an cheanglais go gcaithfí trialacha cliniciúla nua a bheith curtha ar aghaidh faoin Rialachán ón 31 Eanáir 2023, tháinig an Fochoiste um Thrialacha Cliniciúla le chéile don uair dheireanach luath sa bhliain 2023.
- Tháinig an Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta le chéile faoi dhó.
- Tháinig an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile faoi thrí.
- 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 2022.

- Cinntí an Údaráis:

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

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

- Déanann an tÚdarás cinní a bhaineann le cúrsaí suntasacha tábhachtacha faoi shláinte an phobail agus/ nó faoi shláinte ainmhithe ach amháin i gcásanna nach féidir cruinniú de chuid an Údaráis a thionól agus, sa chás sin, déanfaidh an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl don Chathaoirleach agus don Údarás chomh luath agus is féidir.
- Diúltaíonn an tÚdarás d’iarratais, nó déanann sé údaruithe a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a fhoirceannadh mar atá leagtha amach sa reachtaíocht ach amháin más rud é:
  - (a) go bhfuil an oiread práinne i gceist leis nach féidir cruinniú den Údarás a thionól, nó
  - (b) go bhfuil an t-iarratas nó an t-údarú faoi réir chinneadh Eorpach ceangailteach, nó
  - (c) go mbaineann an t-iarratas nó an t-údarú le triail chliniciúil nó imscrúdú cliniciúil; sa

chás sin, déanann an Coiste Bainistíochta an cinneadh agus cuireann sé in iúl don Údarás é.

- Tríd an gCoiste Iniúchta 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-iniúchóir 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 an HPRÁ, lena n-áirítear ráiteas airgeadais, ar fáil don Aire Sláinte. Foilsítear an tuarascáil sin ansin.
- Roghnaíonn agus ceapann an tÚdarás an Príomhfheidhmeannach, le toiliú an Aire Sláinte. Is é an tAire Sláinte a chinneann téarmaí oifige agus luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh, tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás agus le toiliú an Aire Airgeadais. Déanann an tÚdarás, trína Choiste Athbhreithnithe Feidhmíochta, próiseas 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 2022

## Comhaltaí an Údaráis agus Eolas Eile

### Údarás:

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

Gníomhaireacht Bainistíochta an  
Chisteáin Náisiúnta  
Cé an Phoirt Thuaidh  
Baile Átha Cliath 1

### Aturnaetha:

Addleshaw Goddard  
Temple Chambers  
3 Bóthar Burlington  
Baile Átha Cliath 4

Byrne Wallace  
88 Sráid Fhearchair  
Baile Átha Cliath 2

### Ceannoifig:

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

### Iniúchóirí:

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

## Ráiteas Rialachais agus Tuarascáil Chomhaltaí an Údaráis

### Rialachas

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

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

### Freagrachtaí an Údaráis

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

- leasanna a fhógairt
- tuarascálacha ó choistí,
- tuarascálacha airgeadais/cuntais bhainistíochta
- tuarascálacha feidhmíochta, agus
- nithe 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 treoracha cuntasaíochta arna n-eisiúint ag an Aire Sláinte. An tÚdarás atá freagrach as cothabháil agus caighdeán na faisnéise corparáidí agus airgeadais atá ar láithreán gréasáin an HPRA.

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

Measann an tÚdarás, seachas i gcás neamhchomhlíontacht cheanglais an FRS102 i ndáil le sochair scoir, go dtugann ráitis airgeadais an HPRA léargas fíor agus cóir ar fheidhmíocht airgeadais agus ar a sheasamh airgeadais an HPRA amhail an 31 Nollaig 2022.

## 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 huairé i rith na bliana 2022. 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 2022, rinne an t-iniúcháir inmheánach athbhreithniú iniúchta inmheánaigh ar an gcreat bainistithe riosca. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta agus measúnaithe riosca freisin leis an athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar a thuiriscítear thíos.

## Córais Cháilíochta

I rith na bliana 2022, lean rannóg airgeadais HPRA le próiseas forfheidhmithe agus athbhreithnithe na ngnáthnósanna imeachta oibríochta (SOPanna) faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin ná athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige agus béim faoi leith ar bhainistiú rioscaí. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus is cabhair é maidir leis an bpróiseas iniúchta inmheánaigh agus, ar deireadh, maidir le hobair an choiste um iniúcháireacht agus measúnú riosca.

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

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

## Rialú Inmheánach

Tá an tÚdarás freagrach as córais rialaithe inmheánaigh HPRA. Ní féidir leis na córais sin ach dearbhú réasúnach, seachas dearbhú iomlán, a sholáthar i ndáil le míráiteas ábhartha nó caillteanais. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha a úsáidtear san HPRA i dtuarascáil an Chathaoirligh ar leathanaigh 51 go 52.

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

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

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

## Ráiteas Comhlíontachta

Tá an Cód 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. Chloígh an HPRA go hiomlán leis an gCód Cleachtas chun Comhlachtaí Stáit a Rialú (2016) don bhliain 2022.

## Athbhreithniú Feidhmíochta

Thug an tÚdarás faoi fhéinmheasúnú ar a chuid feidhmíochta féin agus a coiste don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2022.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach



An tUasal Brian Jones  
Comhalta Údaráis

Dáta: 24 Bealtaine 2023

## 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'éisigh an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe, i bhfeidhm sa HPRA don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022 agus suas go dtí an dáta ar ceadáíodh 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 huairé i rith na bliana 2022.

Tá seachfhoinsiú déanta ag an HPRA ar an bhfeidhm iniúchta inmheánaigh chuig gnólacht gairmiúil neamhspleách a thugann faoi chlár oibre mar a aontaítear leis an gcoiste um iniúchóireacht agus measúnú riosca. Tugadh faoi aon athbhreithniú iniúchta inmheánaigh amháin i rith na bliana 2022.

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

## Creat Riosca agus Rialaithe

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

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

Sonraítear sa chlár rioscaí na rialuithe agus na gníomhartha atá de dhíth chun rioscaí a mhaolú agus déantar freagracht i ndáil le feidhmiú rialuithe a shannadh ar bhaill foirne sonracha. 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 go bhfuil na córais monatóireachta leanúnaí seo a leanas i bhfeidhm:

- tá na príomhréimsí baoil agus na bearta rialála ina leith sin tugtha chun suntais agus próisis curtha ar bun chun monatóireacht a dhéanamh ar oibriú na 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 chloígh an HPRA leis na nósanna imeachta sin le linn na bliana 2022.

## 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 2022. Rinneadh an t-athbhreithniú sin ag cruinniú de chuid an Údaráis a tionóladh an 05 Aibreán 2023. Roimh an gcruinniú sin, roinneadh cáipéis ina raibh cur síos ar éifeachtacht rialuithe inmheánacha an HPRA don bhliain 2022 ar chomhaltaí an Údaráis ar ríomhphost. Roinneadh an cháipéis sin ar an 09 Márta 2023.

## Saincheisteanna Rialaithe Inmheánaigh

Níor aithníodh aon laigí i rialú inmheánach a bhí le nochtadh sna ráitis airgeadais maidir le 2022.

## 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'éisigh 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. Bhí gá i gcónaí leis na rialuithe seo i rith na bliana dar chríoch an 31 Nollaig 2022.

D'fhill foireann HPRA ar an oifig ar bhonn céimnithe le linn na bliana 2022, agus tá timpeallacht oibre hibride i bhfeidhm faoi láthair sa HPRA, le meascán de bheith ag obair laethanta san obair agus de bheith ag obair laethanta ón mbaile i gceist. Tá na rialuithe a raibh gá leo roimh aimsir Covid, a raibh gá leo le linn na tréimhse cianoibre, fós i bhfeidhm le linn na timpeallachta oibre hibride seo.



An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach

Dáta: 24 Bealtaine 2023

## An tArd-Reachtair Cuntas agus Ciste

### Tuarascáil arna tÍolacadh ar Thithe an Oireachtais

#### Tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

Rinne mé iniúchadh ar ráitis airgeadais an Údaráis Rialála Táirgí Sláinte (an tÚdarás) don bhliain dar críoch an 31 Nollaig 2022 mar a éilítear faoi fhorálacha alt 18 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Ullmhaíodh na ráitis airgeadais de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais (FRS) 102 – *An Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais is infheidhme sa Ríocht Aontaithe agus i bPoblacht na hÉireann* agus tá siad comhdhéanta de

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

Is é mo thuairim, seachas i gcás neamhchomhlíonadh cheanglais FRS 102 maidir le teidlíochtaí sochair scoir a dtagraítear thíos dóibh, go dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom ar shócmhainní, ar dhliteanais agus ar staid airgeadais an Údaráis amhail an 31 Nollag 2022 agus ar a ioncam agus ar chaiteachas in 2022 i gcomhréir le FRS 102.

#### An bonn leis an tuairim cháilithe ar na ráitis airgeadais

I gcomhréir le treoracha ón Aire Sláinte, ní áiríonn an tÚdarás costais teidlíochtaí sochair scoir ach de réir mar a bhíonn siad iníoctha. Níl sin i gcomhréir le FRS102 ina n-éilítear go n-aithníonn na ráitis airgeadais costas iomlán na dteidlíochtaí sochair scoir a tuilleadh sa tréimhse agus an dliteanais fabhraithe ag an dáta tuairiscithe. Níl tionchar neamh-chomhlíonta ráitis airgeadais 2022 an Údaráis tomhaiste.


Rinne mé na ráitis airgeadais a iniúchadh de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchadh (ISA) arna bhfógairt ag an Eagraíocht Idirnáisiúnta Uasfhoras 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 eiticíúla 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 chomhaltaí an Údaráis agus an ráiteas ar rialú inmheánach. Tá cur síos ar an bhfreagracht atá orm tuairisciú i leith faisnéis den chineál sin, agus ar nithe eile ar leith ar a dtuairiscím trí eisceacht, san aguisín a ghabhann leis an tuarascáil seo.

Níl aon ní le tuairisciú agam ina leith sin.



John Crean

Don Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste  
agus thar a cheann

9 Meitheamh 2023



## 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 chialais 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 chialais 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 coinním sceipteachas gairmiúil le linn an iniúchta. Ar an dóigh sin,

- Aithním agus déanaim na rioscaí i ndáil le míráiteas ábhartha sna ráitis airgeadais a mheas cibé más mar gheall ar chialais 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 chialais níos airde ná dá mba ceann é a bheadh mar thoradh ar earráid, de bharr go bhféadfadh claonpháirteachas, brionnú, easnaimh d'aon turas, mífhaisnéis, nó sárú ar rialú inmheánach a bheith i gceist.

- Faighim tuiscint ar an rialú inmheánach a bhaineann leis an iniúchadh d'fhonn nósanna imeachta iniúchta a leagan amach atá oiriúnach sna cúinsí sin, ach ní chun críocha tuairim a thabhairt ar éifeachtacht na rialuithe inmheánacha.
- Déanaim oiriúnacht na mbeartas cuntasaíochta a úsáideadh agus réasúntacht na meastachán cuntasaíochta agus an 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 gaolmhair sin i mo thuarascáil sna ráitis airgeadais nó, más rud é go bhfuil an nochtadh sin mí-oiriúnach, mo thuairim a leasú. Tá mo chonclúidí bunaithe ar an bhfianaise iniúchta a fuarthas suas go dtí dáta m'iniúchta. Ach, d'fhéadfadh imeachtaí nó coinníollacha amach anseo deireadh a chur le hoibríocht Údaráis mar ghnóthas leantach.

- Déanaim cur i láthair, struchtúr agus ábhar na ráiteas airgeadais ar an iomlán a mheas, lena n-áirítear an nochtadh, agus cibé an gcuireann na ráitis airgeadais na hidirbhearta agus imeachtaí ar a bhfuil siad bunaithe in iúl ar bhealach a bhaineann cur i láthair cothrom amach.

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

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

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

## **Eolas seachas na ráitis airgeadais**

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

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

## **Tuairisciú ar nithe eile**

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

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

## Ráiteas ar Ioncam agus ar Chaiteachas agus Cúlchistí Ioncaim Coinnithe don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

	Nóta	2022 €	2021 €
Ioncam ó Tháillí	3	31,099,071	30,035,513
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3	4,900,000	5,200,000
Ioncam Eile	4	813,244	648,438
		<hr/>	<hr/>
		36,812,315	35,883,951
		<hr/>	<hr/>
Tuarastail agus Pá	5	28,423,991	27,291,731
Costais Oibríochta Eile	6	5,905,143	5,609,084
Dímheas	2	1,009,375	1,122,662
		<hr/>	<hr/>
		35,338,509	34,023,477
		<hr/>	<hr/>
Barrachas don bhliain roimh ranníocaíochtaí Aoisliúntais a athscríobh		1,473,806	1,860,474
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais Foirne		658,600	643,824
		<hr/>	<hr/>
Barrachas don bhliain		2,132,406	2,504,298
Iarmhéid tugtha chun cinn		38,163,005	35,658,707
		<hr/>	<hr/>
Iarmhéid tugtha ar aghaidh	12	40,295,411	38,163,005
		<hr/>	<hr/>

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 59 go 69.

Thar ceann an Údaráis:



An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach

Dáta: 24 Bealtaine 2023



An tUasal Brian Jones  
Comhalta Údaráis


## Ráiteas maidir leis an Staid Airgeadais

### Amhail an 31 Nollaig 2022

	Nóta	2022 €	2021 €
<b>Sócmhainní Seasta</b>			
Maoin, Fearas agus Trealamh	2	24,677,887	24,360,470
<b>Sócmhainní Reatha</b>			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	7	2,044,475	1,642,061
Fardal Stáiseanáireachta		5,308	5,099
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid	9	17,198,418	25,236,105
Taiscí Gearrthéarmacha	10	10,000,000	-
		<hr/> 29,248,201	<hr/> 26,883,265
<b>Dliteanais Reatha - Suimeanna a bheidh dlite laistigh de bhliain amháin</b>			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	8	13,294,003	12,575,719
Morgáiste	13	168,337	168,337
		<hr/> 13,462,340	<hr/> 12,744,056
<b>Glansócmhainní Reatha</b>			
		15,785,861	14,139,209
<b>Dliteanais Fhadtéarmacha - Suimeanna a bheidh dlite tar éis níos mó ná bliain amháin</b>			
Morgáiste	13	168,337	336,674
		<hr/> 40,295,411	<hr/> 38,163,005
<b>GLANSÓCMHAINNÍ</b>			
<b>Cúlchistí</b>			
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	12	20,387,702	20,913,896
Cúlchiste Aoisliúntais	12	19,907,709	17,249,109
		<hr/> 40,295,411	<hr/> 38,163,005

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad an Ráiteas ar Shreabhadh Airgid agus na nótaí ar leathanaigh 59 go 69.

Thar ceann an Údaráis:

  
An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach

  
An tUasal Brian Jones  
Comhairle Údaráis

Dáta: 24 Bealtaine 2023

## Ráiteas ar Shreabhadh Airgid don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

	Nóta	2022 €	2021 €
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain airgeadais		2,132,406	2,504,298
Dímheas maoin, fearas agus trealamh		1,009,375	1,122,662
(Brabús)/Cailteanas ar mhaoin, fearas & trealamh a dhiúscairt		0	0
(Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe		(402,414)	1,204,200
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		(209)	(163)
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		718,284	(1,238,706)
Ús Taisce		(8,000)	0
Ús Bainc		89,064	146,739
<i>Airgead tirim ó Oibríochtaí</i>		<b>3,538,506</b>	<b>3,739,030</b>
Ús Bainc Íoctha		(89,064)	(146,739)
<i>Glan-airgead tirim a Gineadh ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</i>		<b>3,449,442</b>	<b>3,592,291</b>
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>			
Ús Taisce Faighte		8,000	0
(Ardú)/Laghdú ar Thaiscí Bainc		(10,000,000)	0
Íocaíochtaí chun maoin, fearas agus trealamh a fháil		(1,326,792)	(817,291)
Fáltais ó mhaoin, fearas agus trealamh a dhíol		0	0
<i>Glan-airgead tirim ó Ghníomhaíochtaí Infheistíochta</i>		<b>(11,318,792)</b>	<b>(817,291)</b>
<i>Sreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Airgeadais</i>			
Aisíoc lasachtaí		(168,337)	(168,337)
<i>Glan-airgead tirim a úsáideadh i nGníomhaíochtaí Maoinithe</i>		<b>(168,337)</b>	<b>(168,337)</b>
<b>Glanmhéadú/(laghdú) ar Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim</b>		<b>(8,037,687)</b>	<b>2,606,663</b>
Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag tús na bliana		25,236,105	22,629,442
<b>Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid Tirim ag deireadh na bliana</b>	<b>9</b>	<b>17,198,418</b>	<b>25,236,105</b>

# Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

## 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 Údaráis Rialála Táirgí Sláinte.

### D. Breithiúnais agus meastacháin chuntasaíochta chriticiúla

Éilítear an ar mbainistíocht mar thoradh ar na ráitis airgeadais a ullmhú breithiúnais, meastacháin agus boinn tuisceana a dhéanamh a mbíonn tionchar acu ar na méideanna a thuairiscítear do shócmhainní agus dliteanais amhail dháta an tuairiscithe agus ar na méideanna a thuairiscítear i ndáil le hioncam agus caiteachas i rith na bliana. Mar sin féin, ciallaíonn nádúr an mheastacháin go bhféadfadh torthaí 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 2022

### 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 dliteanais airgid a aistriú go euro ar dháta an tuairiscithe nó ar dháta conartha. Caitear le difríochtaí malartaithe sa ráiteas ar ioncam agus ar chaiteachais agus cúlchiste ioncaim coinnithe

### H. Maoin, fearas agus trealamh

#### Fearas agus trealamh, gan Áitreabh san áireamh

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

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

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

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

#### 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 2022

### **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 araon.

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

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

D'fhonn cuidiú costais na sochar a bheidh le híoc sna blianta amach anseo a shásamh, tá na cúlchistí roinnte idir na cúlchistí coinnithe agus na cúlchistí aoisliúntais, atá comhdhéanta de ranníocaíochtaí aoisliúntais na bhfostaithe. Ón mbliain 2018, tá aistrithe eile molta ag Coiste Iniúchta agus Riosca an HPRA ó chúlchistí coinnithe ioncaim go dtí an cúlchiste aoisliúntais, mar thoradh ar líon scor a tharla le gairid agus a bheidh ag tarlú go gairid, a mbeidh costais sách suntasach ag baint leo. Léirítear an roinnt 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 idirbheart 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 2022

2. Maoin, fearas agus trealamh	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin ar Léasachta €	Feabhsúcháin Ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
<b>Costas</b>						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2022	1,331,358	17,663,753	866,055	4,374,608	23,156,037	47,391,811
Breiseanna don bhliain	38,389	941,864	-	346,539	-	1,326,792
Diúscairtí don bhliain	(40,477)	(556,606)	-	-	-	(597,083)
Amhail an 31 Nollaig 2022	1,329,270	18,049,011	866,055	4,721,147	23,156,037	48,121,520
<b>Dímheas</b>						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2022	1,253,642	16,895,046	602,268	4,280,385	-	23,031,341
Muirear don bhliain	39,134	819,220	36,362	114,659	-	1,009,375
Diúscairtí don bhliain	(40,477)	(556,606)	-	-	-	(597,083)
Amhail an 31 Nollaig 2022	1,252,299	17,157,660	638,630	4,395,044	-	23,443,633
Glanluach leabhair amhail an 31 Nollaig 2022	76,971	891,351	227,425	326,103	23,156,037	24,677,887
Glanluach leabhair amhail an 1 Eanáir 2022	77,716	768,707	263,787	94,223	23,156,037	24,360,470

3. Ioncam	2022 €	2021 €
<b>Ioncam ó Tháillí</b>		
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Náisiúnta	10,951,292	11,690,298
Leigheas lena Úsáid ag an Duine - Táillí Láraithe	6,572,322	6,563,095
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	2,756,928	3,316,202
Eolaíochtaí Tréidliachta - Táillí Láraithe	1,119,484	502,203
An Rannóg Comhlíontachta	6,682,641	5,525,818
Feistí Leighis	2,923,278	2,393,218
	31,005,945	29,990,834
Gluaiseacht ar ioncam iarchurtha	93,126	44,679
	31,099,071	30,035,513
<b>Maoiniú ón Roinn Sláinte (Vóta 38 Focheannteideal E1)</b>	4,900,000	5,200,000
<b>Ioncam Eile (Nóta 4)</b>	813,244	648,438
<b>Ioncam Iomlán</b>	36,812,315	35,883,951

Déanfar táillí a fhaigheann an tÚdarás faoi Alt 13 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 agus faoi alt 29 den Acht um Leigheasanna Ainmhithe 1993, arbh fhiú €21,920,032 ar an iomlán iad sa bhliain 2022, a íoc isteach nó déanfar iad a dhiúscairt chun leasa an Státchiste i cibé modh a threoróidh an tAire Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

### 4. Ioncam Eile

	2022	2021
	€	€
Ús Bainc	8,000	-
Ioncam ó Chomhdhálacha	74,055	-
Ioncam TF	731,189	648,438
	813,244	648,438

### 5. Tuarastail agus Pá

Bunphá	22,601,049	21,765,662
Ragobair	10,258	33,563
Liúntais	160,145	172,045
Sochair Ghearrthéarmacha Foirne	22,771,452	21,971,270
Costais Sochair Scoir	1,656,223	1,636,878
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Leas Sóisialach	2,383,856	2,300,829
Ranníocaíochtaí an Fhostóra i leith Scéim Pinsin Aonair	1,612,460	1,382,754
	28,423,991	27,291,731

364 an meánmheid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2021 - 370). Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2022 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

Príomhfheidhmeannach	7	7
Comhlíonadh	69	67
Airgeadas, Corparáideach & Idirnáisiúnta	28	31
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	105	101
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	40	44
Acmhainní Daonna & Athrú	10	8
Seirbhísí TF & Gnó	17	18
Feistí Leighis	46	44
Barr Feabhais & Cáilíocht Eagrúcháin	7	7
Na hEolaíochtaí Tréidliachta	32	36
Foireann	361	363
Comhaltaí an Údaráis	8	8
Pinsinéirí	58	51
	427	422

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

Baineadh ranníocaíochtaí breise aoisliúntais €757,464 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 €567,599 iad i rith na bliana agus íocadh leis an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe. I gcomhaontú lenár máthair-roinn agus DPENDPDR, tá ranníocaíochtaí fostóra i leith Scéim Aonair á n-íoc ag HPRA ó Eanáir 2019 d'fhostaithe nach bhfuil fostaithe i réimsí atá maoinithe ag an státhchiste.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

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

<b>Banda Tuarastail</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>
€0 go €60,000	186	206
€60,001 go €70,000	46	64
€70,001 go €80,000	57	25
€80,001 go €90,000	8	15
€90,001 go €100,000	20	20
€100,001 go €110,000	26	20
€110,001 go €120,000	8	8
€120,001 go €130,000	5	3
€130,001 go €140,000	4	1
€140,001 go €150,000	-	-
€150,001 go €160,000	-	-
€160,001 go €170,000	-	1
€170,001 go €180,000	1	-
	<b>361</b>	<b>363</b>
Meán-Tuarastal	<b>€59K</b>	<b>€56K</b>

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

	<b>2022</b>	<b>2021</b>
	<b>€</b>	<b>€</b>
Costais Chóiríochta	1,812,724	1,470,181
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	801,907	513,945
Muirir agus Ús Bainc	95,128	151,424
Táillí Dlí	303,514	171,302
Táillí Iniúchóireachta (Seachtrach agus Inmheánach)	24,200	35,481
Stáiseanóireacht, Foilseacháin, Postas agus Cumarsáid	395,833	400,713
Comhairleoireacht	379,514	555,654
Sampláil agus Anailís	235,995	250,482
Costais TF	1,638,029	1,812,010
Stóráil Cáipéisí	126,983	137,087
Fón agus Teileachumarsáid	84,934	90,445
Gluaiseacht i ndáil le Soláthar Drochfhiacha	6,382	20,360
	<b>5,905,143</b>	<b>5,609,084</b>

Áirítear sna costais taistil suim €31,055 a bhain le fáilteachas foirne, agus suim €326,190 a bhain le taisteal agus cothabháil. Caitheadh €151,513 de sin ar thaisteal náisiúnta agus €174,677 de ar thaisteal thar lear. Níor tabháiódh 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 €161,151 a bhaineann le caidreamh poiblí/margaíocht, €155,137 a bhaineann le hacmhainní daonna/pinsin agus €63,226 a bhaineann le nithe eile.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

<b>7. Féichiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	1,938,886	1,341,833
Réamhíocaíochtaí	41,422	228,775
Féichiúnaithe Eile	64,167	71,453
	<b>2,044,475</b>	<b>1,642,061</b>

Léirítear féichiúnaithe trádála glan ó sholáthar an drochfhéich.

<b>8. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)</b>		
Creidiúnaithe Trádála	383,580	118,175
Iarmhéideanna Creidmheasa ar Chuntais Féichiúnaithe	4,647,643	4,515,049
Fabhruithe	5,937,114	5,596,816
Ioncam Iarchurtha	1,500,823	1,593,950
Na Coimisinéirí Ioncaim	824,843	751,729
	<b>13,294,003</b>	<b>12,575,719</b>

<b>9. Airgead Tirim agus Coibhéisí Airgid</b>		
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	5,131,670	13,134,899
Taisc ar Éileamh (Inaistrithe chuig Airgead Tirim ar Éileamh)	12,066,748	12,101,206
	<b>17,198,418</b>	<b>25,236,105</b>

<b>10. Taiscí Gearrthéarmacha</b>		
Taiscí Gearrthéarmacha (nach féidir a aistriú láithreach chuig airgead)	10,000,000	-
	<b>10,000,000</b>	<b>-</b>

<b>11. Caiteachas riaracháin</b>		
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh: Luach Saothair an Iníúcháin	24,200	22,000



## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

### 12. Gluaiseacht ar Ioncam agus Cúlchistí Caiteachais

	Amhail 01/01/2022 €	Ioncam & Caiteachas €	Aistriú Chuig Aoisliúntas Pinsin €	Amhail 31/12/2022 €
Cúlchistí Ioncaim Coinnithe	20,913,896	1,473,806	(2,000,000)	20,387,702
Cúlchiste Aoisliúntais	17,249,109	658,600	2,000,000	19,907,709
	<b>38,163,005</b>	<b>2,132,406</b>	<b>0</b>	<b>40,295,411</b>

Mhol Coiste Iníúchta agus Riosca na heagraíochta in 2022 go n-aistreofaí €2,000,000 eile as na cúlchistí coinnithe ioncaim chuig an gcúlchiste aoisliúntais de bharr go ndeachaigh roinnt daoine ar scor agus go raibh roinnt eile le dul ar scor le gairid. Tá costas mór i gceist leo.

### 13. Dliteanais Fhadtéarmacha

#### Morgáiste

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

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

	2022 €	2021 €
- laistigh de bhliain amháin	168,337	168,337
- idir bliain amháin agus cúig bliana	168,337	336,674
- tar éis chúig bliana	-	-
	<b>336,674</b>	<b>505,011</b>

### 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 2022

### 15. Gealltanais Airgeadais

Áirítear i gCostais Chóiríochta (Nóta 6) caiteachas €702,825 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. Chuaigh an léasa sin in éag ar an 11 Bealtaine 2022.

	2022	2021
	€	€
Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:		
- laistigh de bhliain amháin	-	103,620
- idir bliain amháin agus cúig bliana	-	-
- tar éis chúig bliana	-	-
	-	103,620

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 dlite faoin léas seo:

- laistigh de bhliain amháin	353,070	226,353
- idir bliain amháin agus cúig bliana	481,243	832,862
- tar éis chúig bliana	-	-
	834,313	1,059,215

An 11 Meitheamh 2019, shínigh an HPRA leas léasachta maidir leis an 4ú urlár, 6 Ardán an Iarla, aile Átha Cliath 2. Áiríodh sa leas tréimhse 7 mí saor ó chíos go dtí an 10 Eanáir 2020. Amhail an 31 Nollaig 2022, bhí 11 bhliain agus 5.5 mí fágtha ar an léas.

Mar seo a leanas na méideanna dlite faoin léas seo:

- laistigh de bhliain amháin	371,421	371,421
- idir bliain amháin agus cúig bliana	1,485,683	1,485,683
- tar éis chúig bliana	2,398,758	2,770,179
	4,255,862	4,627,283

### 16. Tiomantais Chaipitil

	2022	2021
	€	€
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	284,499	479,002
Faoi Chonradh (Níl Conradh Sínithe)	-	-
	284,499	479,002

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

### 17. Luach Saothair an Údaráis

	Táillí €	Speansais €
Michael Donnelly (Cathaoirleach)	11,970	-
Joe Collins	7,695	1,691
David Holohan	7,695	-
Brian Jones	7,695	699
Elizabeth Keane	3,018	-
Fiona Kiernan	2,366	-
Paula Kilbane	7,695	28
Sharon O'Kane	7,695	-
Diarmuid Quinlan	7,695	-
Richard Reilly	-	-
	<b>63,524</b>	<b>2,418</b>

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

### 18. Luach Saothair Príomhphearsanra Bainistíochta

	2022 €	2021 €
Príomhfheidhmeannach	171,056	163,327
An Bhainistíocht Shinsearach	973,216	1,072,759
	<b>1,144,272</b>	<b>1,236,086</b>

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

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

### 19. Idirbhearta Páirtithe Gaolmhara

Glacann an HPRA nósanna imeachta i gcomhréir le treoirlínte arna n-eisiúint ag an Roinn Caiteachais Phoiblí Sheachadadh PFN agus Athchóirithe ina gcumhdaítear leasa pearsanta chomhaltaí an Údaráis. Déantar clár de na leasa sin a choinneáil. Anuas ar threoirlínte DPENDPDR, tá ceanglais dhochta coinbhleachta leasa agus nochta i bhfeidhm ag an HPRA maidir le haon idirghníomhaíocht le comhlacht rialaithe agus tugtar cothrom le dáta iad gach bliain. Ní raibh aon idirbheart ann le páirtithe gaolmhara a bhfuil gá iad a nochtadh faoi Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 102.

### 20. Íoc Pras Cuntas

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

## **Nótaí leis na Ráitis Airgeadais** don bhliain dar chríoch an 31 Nollaig 2022

### **21. Rátaí Malartaithe**

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

2022 €1 = STG £0.88519

2021 €1 = STG £0.83939

### **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 24 Bealtaine 2023.

# Aguisín 1

## Comhaltaí Coistí 2022

### An Coiste Bainistíochta

An Dr. Lorraine Nolan  
Príomhfheidhmeannach

Rita Purcell Uasal  
Leas-Phríomhfheidhmeannach

An Dr Gabriel Beechinor  
Stiúrthóir Eolaíochtaí Tréidliachta

Sinead Curran Uasal  
Stiúrthóir na Monatóireachta  
ar Tháirgí don Duine

An tUasal Sean d'Art  
Stiúrthóir TFC agus Seirbhísí Gnó

An Dr Niall MacAleenan  
Stiúrthóir Feistí Leighis

Elizabeth Stuart Uasal  
Stiúrthóir Acmhainní Daonna  
agus Athraithe

Gráinne Power Uasal  
Stiúrthóir Comhlíonta  
(a ceapadh i mí Eanáir 2022)

An Dr Fionnuala Lonsdale  
Stiúrthóir Údaraithe agus  
Cláraithe Táirgí don Duine  
(a ceapadh i mí Márta 2022)

### An tÚdarás (Board)

An tUasal Michael Donnelly  
Cathaoirleach

An Dr Joe Collins

An tUasal David Holohan

An tUasal Brian Jones

An Dr. Paula Kilbane

An Dr. Sharon O'Kane

An Dr Diarmuid Quinlan

An tOllamh Richard Reilly

An Dr Elizabeth Keane  
(Tháinig deireadh lena téarma  
i mí Bealtaine 2022)

An Dr Fiona Kiernan  
(a ceapadh i mí Mheán  
Fómhair 2022)

### An Coiste Iniúchta

An Dr Elizabeth Keane  
Cathaoirleach  
(Tháinig deireadh lena téarma  
i mí Bealtaine 2022)

An tUasal David Holohan  
Cathaoirleach  
(a ceapadh i mí Bealtaine 2022)

An tUasal Brian Jones

An Dr. Sharon O'Kane  
(a ceapadh i mí Meithimh 2022)

### 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  
(D'éirigh sí as oifig i mí Iúil 2022)

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  
(D'éirigh sé as oifig i mí  
Aibreáin 2022)

An Dr Christina Tlustos

### **An Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis**

---

An tOllamh Richard Reilly  
Cathaoirleach

---

An tOllamh Robert Byrne

---

Ger Flynn

---

An Dr Vida Hamilton

---

An Dr Tanya Mulcahy

---

An Dr Fergal McCaffrey

---

Margaret O'Doherty Uasal

---

An tOllamh Sean Tierney  
(D'éirigh sé as oifig i mí na  
Samhna 2022)

---

An tOllamh Pat Twomey

---

### **An Coiste Comhairleach um Leigheasanna Luibhe**

---

An tOllamh 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

---

### **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  
(D'éirigh sé as oifig i mí na  
Nollag 2022)

---

An tOllamh Catherine McHugh

---

An Dr Amjad Hayat

---



# Aguisín 2

## Cuir i Láthair 2022

### Cuir i Láthair agus Oiliúint maidir le hOideachas / Forbairt Ghairmiúil

Institiúid	Cúrsa / Ábhar	Teideal an Chur i Láthair
ANVSA, an Bhrasaíl	Sainchiorcal Oiliúna PIC/S	Critic ar Mheasúnú Riosca FMEA i Rialú Athraithe PAT
Clár Oiliúna BPCI CMC maidir le Gnóthaí Rialála	Uireasaí Coitianta sa chuid CMC den Iarratas	Clár Oiliúna BPCI CMC maidir le Gnóthaí Rialála
Clár Oiliúna BPCI CMC maidir le Gnóthaí Rialála	Fadhbanna Coitianta le hAthruithe agus le hlarrataí maidir le Baisc ar Leith	Clár Oiliúna BPCI CMC maidir le Gnóthaí Rialála
EMA	Cúrsa Oiliúna do Mheitheal na gCigirí Cógas-Aireachais	Taithí na gcigireachtaí cianda
EMA	Cúrsa Oiliúna do Mheitheal na gCigirí Cógas-Aireachais	Bearta Maolaithe do Chigireachtaí le Riosca Breise
Ionad Oiliúna Lónra an AE	Oiliúint d'Ionad Oiliúna Lónra an AE	Margaí Teoranta: Cur Chuige i leith Incháilitheacht d'Údarú a Chinneadh faoi Alt 23
Lónra Taighde Modheolaíochta Trialacha HRB	Cúrsa do Choiste Neamhspleách um Monatóireacht Sonraí	Céard a thugtar le fios sna Rialacháin agus sna Treoirínte?
LAST	LAST na hÉireann - Oiliúint Eolaíochta maidir le hAinmhithe Saotharlainne	Cur i bhFeidhm na Reachtaíochta maidir le Cosaint Ainmhithe a Úsáidtear chun críocha Eolaíochta in Éirinn
RCSI	Cógaisíocht	Buneolas ar Chógas-Aireachais
RCSI	Cógaisíocht	Imscrúdú ar Fhabhtanna Cáilíochta i dTáirgí Leighis
RCSI	Cúrsa Fochéime (3ú Bliain)	Rialú Leigheasanna Bitheolaíochta
Coláiste Eoin	Altranas Tréidliachta	Rialú Táirgí Leighis Tréidliachta in Éirinn
Coláiste na Tríonóide	ImdhíonTeiripic	Rialú Leigheasanna Bitheolaíochta
Coláiste na Tríonóide	Regulation of Medicines	Rialú Leigheasanna - Dearcadh Rialaitheora
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Sonraí Sábháilteachta Drugaí a Chur in Iúl

<b>Institiúid</b>	<b>Cúrsa / Ábhar</b>	<b>Teideal an Chur i Láthair</b>
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Forbairt Drugaí Neamhchliniciúla
Coláiste na Tríonóide	Leigheas Cógaisíochta	Léargas ar Chlár Cigireachta GCP sa HPRA
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Léargas ar Chógas-Aireachais
Coláiste na Tríonóide	Rialú Imdhíontán Bitheolaíochta	Rialú Imdhíontán Bitheolaíochta - Dearcadh Rialaitheora
Coláiste na Tríonóide	Cógaisíocht	Fabhtanna Cáilíochta agus Aisghairmeacha Leigheasanna
TOPRA	Buneolas ar Ghnóthaí Rialála	Modúil 3: Peirspictíocht Ghníomhaireachta
Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Eolaíocht Saotharlainne Cliniciúla	Reachtaíocht Eorpach agus Náisiúnta ar Shubstaintí de Bhunús Daonna
Coláiste na hOllscoile, Corcaigh	Cógaisíocht	Imscrúduithe ar Fhabhtanna Cáilíochta agus Aisghairmeacha Táirgí
An Coláiste Ollscoile, Baile Átha Cliath	Modúl ar Ghnóthaí Rialála san Eolaíocht	Rialú Leigheasanna Bitheolaíochta

## Cuir i Láthair Rialála

<b>Imeacht/Eagraí</b>	<b>Teideal an Chur i Láthair</b>
Cruinniú an Rannáin maidir le Sláinte Ainmhithe, Cumann Shláinte na nAinmhithe agus na bPlandaí	Cur i Láthair an HPRA ar Leigheasanna Tréidliachta
ANVISA, an Bhrasaíl	Moladh PIC/S maidir leis an mBealach le hÉifeachtacht Córais Cáilíochta Cógaisíochta a Mheas agus a Léiriú i ndáil le Bainistiú Athraithe Bunaithe ar Riosca
Cruinniú CASS	Samhlacha i Modúl 3
Grúpa Comharchumainn um Shláinte Ainmhithe	Aghaidh a Thabhairt ar Dhúshláin Infhaighteachta in Éirinn
DIA na hEorpa	Solúbthachtaí CMC i ndáil le Rochtain Luath d'Othair
DIA na hEorpa	Lúfaireacht Rialála don 21ú Céad
Fiontraíocht Éireann: Ceanglais Rialála maidir le Táirgí Cosmaideacha	Táirgí Teorannacha agus an Sainmhíniú ar Tháirge Cosmaideach
Lá Eolais an EMA do Thréidlianna	An tEolas is Deireanaí ón gCoiste do Tháirgí Leighis Tréidliachta maidir le Gníomhaíochtaí a bhaineann le Rialachán 2019/6
Fóram Mórshonraí an EMA/HMA do Pháirtithe Leasmhara	Comhoibriú maidir le Tionscnaimh Idirnáisiúnta
Ceardlann an Choimisiúin Eorpaigh maidir le Rialú Cosmaidí san Aontas Eorpach	Faireachas Margaidh ar Tháirgí Cosmaideacha in Éirinn
Cumann Cairdeolaíochta na hEorpa - Cruinniú Comhchéime	Dearcadh an Rialtóra ón Eoraip
Europol	Dúshláin a Tháinig Chun Cinn le Táirgí Cosmaideacha ar Mhargadh na hÉireann
Sainlipéadú FORUM, Institiúid FORAM	Pacáistíocht Ilteangach i nDomhan Digitithe

<b>Imeacht/Eagraí</b>	<b>Teideal an Chur i Láthair</b>
Comhdháil Bhliantúil GIRP	Ganntanais Leigheasanna: Cá Bhfuilimid tar éis Dhá Bhliain?
Tionchar Domhanda Rialacháin nua MDR an AE ar Chairdeolaíocht Idirghabhálach ó Bhroinn (Seimineár Gréasáin)	Rialáil agus Nuálaíocht: Dúshláin agus Uirlisí
FSS	Monatóireacht Sábháilteachta ar Leigheasanna atá in Úsáid Chliniciúil, Dearcadh Rialála
Cruinniú ICH	An tEolas is Deireanaí ón Meitheal Saineolaithe maidir le leasú ICH Q9
Siompóisiam Oscailte InPharma, Coláiste na hOllscoile, Corcaigh	Cur Chuige Múnlaith Comhtháite Ceann go Ceann nach nÚsáidtear Ainmhithe ina leith i dtaobh Forbairt Táirgí Druga Béil a Chur Chun Cinn
Seimineár PDA na hÉireann maidir le ICH Q12	ICH Q12 agus Éifeachtacht an Chórais Cáilíochta Cógaisíochta a Léiriú: Bainistiú Athraithe Bunaithe ar Riosca
Comhdháil PDA maidir le Cáilíocht agus Rialacháin	Mar atá Rialtóirí ag Baint Leas as Sonraí chun Torthaí Níos Fearr i ndáil le Táirgí agus Othair a Spreagadh
Cruinniú maidir le hEolaíocht Rialála Cógaisíochta, Ollscoil Teicneolaíochta Bhaile Átha Cliath	Bainistiú Rioscaí Cáilíochta - An tEolas is Deireanaí maidir leis an Leasú Leanúnach ar ICH Q9
Cruinniú maidir le hEolaíocht Rialála Cógaisíochta - QRM, Ollscoil Eolaíochta Thóiceo	An tEolas is Deireanaí maidir leis an Leasú Leanúnach ar ICH Q9
Comhdháil PIC/S	Ganntanais Leigheasanna agus Cosc
Seimineár Sainchiorcail PIC/S ar Bhainistiú Riosca Cáilíochta, MHRA	Éifeachtacht an Chórais Cáilíochta Cógaisíochta a Mheas agus a Léiriú: Bainistiú Athraithe Bunaithe ar Riosca
Seimineár Sainchiorcail PIC/S ar Bhainistiú Riosca Cáilíochta, MHRA	An Leasú Leanúnach ar ICH Q9 maidir le Bainistiú Riosca Cáilíochta
Cruinniú Chleachtóirí Tréidliachta Thiobraid Árann	Cur i Láthair an HPRA ar Leigheasanna Tréidliachta
Coiste Stiúrtha Fhóram na nDaoine Cáilithe	Nuashonrú Rialála Ginearálta
3ú comhdháil Idirnáisiúnta CCPMJ	Taithí an Aontais Eorpaigh le CM
An 7ú Comhdháil um Shlabhra Soláthair, GIRP, an Cumann Eorpach um Dháileacháin Cúraim Sláinte	Cur i bhFeidhm na Treorach maidir le Leigheasanna Falsaithe in Éirinn

# Aguisín 3

## Foilseacháin agus Ailt 2022

### Nuachtlitreacha faoi Shábháilteacht Drugaí

Eagrán	Ailt
Feabhra 106ú Eagrán	Review of latest evidence on risks associated with in-utero exposure to phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, pregabalin and valproate: <ul style="list-style-type: none"><li>- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepine</li><li>- Pregabalin</li><li>- Valproate (Epilim)</li></ul>
Aibreán 107ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"><li>- Paxlovid – interactions between ritonavir component and other medicines leading to clinically significant reactions</li><li>- Transmucosal fentanyl – labelling update to mitigate the risks of off-label use, accidental ingestion or unintentional exposure</li><li>- Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</li></ul>
Lúnasa 108ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"><li>- Topiramate – commencement of EU review regarding potential risk of neurodevelopmental disorders in children exposed in utero</li><li>- Mavenclad® (cladribine) – new liver monitoring requirements to minimise risk of serious liver injury</li><li>- Pregabalin – expanded warning regarding drug dependence and withdrawal symptoms</li><li>- Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</li></ul>
Samhain 109ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nurofen Plus® (codeine/ibuprofen) – serious clinical harms, including renal tubular acidosis and severe hypokalaemia, following prolonged use of codeine/ibuprofen at higher than recommended doses</li><li>- Leuprorelin-containing depot medicines – risk of idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri)</li><li>- Pholcodine-containing medicinal products – review of risk of developing anaphylactic reactions to neuromuscular blocking agents (NMBA)</li><li>- Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</li></ul>

Eagrán	Ailt
Nollaig 110ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Janus Kinase inhibitors (JAKi) – Recommendations to mitigate risks of malignancy, major adverse cardiovascular events, serious infections, venous thromboembolism and mortality when used in the treatment of chronic inflammatory disorders</li> <li>- Gabapentin – expanded warnings around abuse potential, dependence, and withdrawal</li> <li>- Amoxicillin – Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES)</li> <li>- Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk assessment Committee (PRAC)</li> </ul>

## Ailt faoi Shábháilteacht Leigheasanna Don Duine – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Eanáir	MIMS	IL-17 inhibitors – PI updates on IBD
Márta	IMF	Ibuprofen-containing medicines – Potential risk of acute generalised Exanthematous pustulosis (AGEP)
	MIMS	Paxlovid – oral antiviral medicine containing ritonavir and PF-07321332
Aibreán	MIMS CV Supplement	Direct oral anticoagulants
Bealtaine	MIMS	Transmucosal Fentanyl
Meitheamh	MIMS	Product Information for Medicines
	MIMS Diabetes Supplement	Product information updates recommended by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
Iúil/Lúnasa	MIMS	Paxlovid – Interactions between ritonavir component and other medicines leading to clinically significant reactions
	MIMS Respiratory Supplement	Optimising the safe and effective use of medicines in clinical practice through proactive risk management
Meán Fómhair	IMF	Optimising the safe and effective use of medicines in clinical practice through proactive risk management
	MIMS	Pregabalin – expanded warning regarding drug dependence and withdrawal symptoms
	MIMS General Supplement	Adverse Reaction Reporting – Reminder
Deireadh Fómhair	MIMS	Adverse reaction reporting for vaccines
	MIMS CV Supplement	Methylphenidate
Samhain	MIMS	Mavenclad (cladribine) – new liver monitoring requirement to minimise risk of serious liver injury

Mí	Foilseachán	Ábhar
Nollaig	MIMS	SGLT2 inhibitors – reminder of the associated risk of diabetic ketoacidosis
	MIMS Compendium	Nurofen Plus – serious clinical harms including RTA and severe hypokalaemia following prolonged use of codeine/ibuprofen at higher than recommended doses

## Ailt faoi Leigheasanna Tréidliachta – Foilseacháin Sheachtracha

Mí	Foilseachán	Ábhar
Márta	It's Your Field	Cur i bhfeidhm Rialachán 2019/6 - impleachtaí d'úsáid leigheasanna tréidliachta a thugtar de bhéal i mbeatha agus uisce/bainne
Iúil	Iris Tréidliachta Éireann	Dúshláin na todhchaí maidir le hinfhaighteacht antaibheathach tréidliachta san Aontas Eorpach
	It is Your Field	Treoir na todhchaí maidir le rialuithe ar sholáthar táirgí leighis tréidliachta
Meán Fómhair	It is Your Field	Athruithe ar thréimhsí aisghairme do leigheasanna tréidliachta
Samhain	Iris Tréidliachta Éireann	Prótacail dea-chleachtais maidir le húsáid drugaí frithsheadánacha ar fheirmeacha in Éirinn
Nollaig	Iris Tréidliachta Éireann	Measúnacht tionchair timpeallacht maidir le leigheasanna tréidliachta
	It's Your Field	Dúshláin maidir le hinfhaighteacht leigheasanna tréidliachta in Éirinn



# Aguisín 4

## Rannpháirteachas i mBuanchoistí / Meithealacha

Coiste / Meitheal	Eagraíocht	Cruinnithe in 2022
An Grúpa Trasteorann maidir le Drugaí Rialaithe	An Coimisiún Cáilíochta Cúraim (Ríocht Aontaithe)	3
Ceardlann an Fhórait Náisiúnta Imscrúdaithe Choiriúil	An Coimisiún um Iomaíocht agus Cosaint Tomhaltóirí	2
Cruinniú Bliantúil den Líonra Idirnáisiúnta maidir le Rannán na Réamhtheachtaithe a Smachtú	Comhairle na hEorpa	1
Góchumadh Táirgí Leighis (CMED)	Comhairle na hEorpa	6
Lá na bPáirtithe Leasmhara Cúraim Cógaisíochta (EDQM)	Comhairle na hEorpa	1
iNAP (Plean Gníomhaíochta Náisiúnta na hÉireann ar AMR) Coiste Feidhmithe Sláinte Ainmhithe	An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	1
Fóram Faireachais Mhargaidh	An Roinn Fiontar, Trádáil agus Fostaíochta	4
An Grúpa Luathrabhaidh agus Treochtaí atá ag Teacht Chun Cinn	An Roinn Sláinte	3
An Fhoireann Náisiúnta um Éifeachtacht Chliniciúil	An Roinn Sláinte	3
Foireann Náisiúnta Éigeandála Sláinte Poiblí – COVID-19	An Roinn Sláinte	3
Grúpa Náisiúnta Páirtithe Leasmhara um Valpróáit	An Roinn Sláinte	1
Grúpa Measúnaithe um Criticiúlacht Leigheasanna	An Roinn Sláinte / FSS	5
An Straitéis Connecting for Life	An Roinn Sláinte / An Oifig Náisiúnta um Fhéinmharú a Chosc / An Fhondúireacht Náisiúnta Taighde faoin bhFéinmharú	3
An Coiste um Chosmaidí agus Sláinte Tomhaltóra	EDQM	1
Líonra na hEorpa um Shaotharlanna Rialaithe Cosmaidí Oifigiúla	EDQM	2
Grúpa Comhairleach an Líonra OMCL	EDQM	3
Cruinniú Ginearálta Bliantúil an Líonra OMCL	EDQM	1
Cruinniú Bliantúil MRP/DCP/CAP an Líonra OMCL	EDQM	1
An Mheitheal um Bhitheolaíocht	EMA	11

<b>Coiste / Meitheal</b>	<b>Eagraíocht</b>	<b>Cruinnithe in 2022</b>
Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) – Oiliúint na mBallstát	EMA	26
An Coiste um Ardteiripí (CAT)	EMA	11
An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP)	EMA	11
An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)	EMA	12
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	6
Tascfhórsa Paidéime an EMA maidir le COVID-19	EMA	2 per week
Meitheal Éifeachtúlachta – Tréidliachta	EMA	3
Cruinniú Bliantúil de chuid Líonra an ESVAC (An Tionscadal Eorpach um Fhaireachas ar Thomhailt Ábhar Frithmhiocróbach)	EMA	1
Buanchoiste Tionsclaíochta an AE	EMA	1
An tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais	EMA	1
Grúpa Stiúrtha Feidhmiúchain maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Leighis (MSSG)	EMA	3
Nósanna imeacht agus treoirlínte cigireachta GCP (foghrúpaí de GCP-IWG)	EMA	11
Comhchruinniú GCP IWG / CMDh	EMA	1
An Mheitheal Imscrúdaitheoirí (GCP) um Dhea-Chleachtas Cliniciúil	EMA	2
An Mheitheal Imscrúdaitheoirí (GMDP) um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta agus Dáilte	EMA	4
Grúpa 'Change Champions' an IRIS	EMA	1
Bord Bainistíochta	EMA	4
Meitheal an Phointe Teagmhála Aonair maidir le Ganntanais Leigheasanna	EMA	27
Coiste Comhairleach TFC an Líonra	EMA	4
Rialachán nua Tréidliachta AE 2019/6 (foghrúpa GMDP-IWG)	EMA	3
Sainghrúpa maidir leis an Rialachán nua Tréidliachta-		
Dea-chleachtas Monaraíochta a Dhréachtú do Tháirgí Leighis Tréidliachta agus Táirgí Gníomhacha	EMA	9
An Coiste Péidiatraic (PDCO)	EMA	11
Grúpa Oibre Imscrúdaitheoirí Cógas-Aireachais - (Daonna agus Tréidliachta)	EMA	3
Foireann Ghnó Chógas-Aireachais	EMA	4
An Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) - Gnóthaí Eagraíochtúla, Rialála agus Modheolaíochta (ORGAM)	EMA	7
An Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) - Iomlánach	EMA	11
An Mheitheal um Chógas-Aireachais – Tréidliachta	EMA	6

Coiste / Meitheal	Eagraíocht	Cruinnithe in 2022
Meitheal na gCigirí Cógas-Aireachais - Cúrsa Oiliúna	EMA	1
Athbhreithniú Cáilíochta Cháipéisí na Meithle Oibre	EMA	3
An Meitheal um Cháilíocht	EMA	4
An Meitheal um Shábháilteacht – Tréidliacht	EMA	2
An Meitheal um Chomhairle Eolaíoch - An Duine	EMA	11
An Meitheal um Chomhairle Eolaíoch -Tréidliacht	EMA	11
An Meitheal Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí - PRAC	EMA	4
Próisis Meitheal Oibre Theicniúil um Athbhreithniú Bainistithe Comharthaí (SMART) - PRAC	EMA	4
Foghrúpa den Meitheal Saineolaithe maidir le Leasú Threoirlíne ICH Q9	EMA	5
Foghrúpa Sartans EMA/IWG/EDQM	EMA / EDQM	3
Imleabhar Eudalex 4, An Meitheal um Iarscríbhinn 21	EMA / Údaráis Inniúla Náisiúnta	1
An Coiste Comhairleach Sláinte	An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil	1
Fóram Náisiúnta um Thruailleáin Orgánacha Mharthanacha	An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil	1
An Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla (CTAG)	An Coimisiún Eorpach	4
Údaráis Inniúla ar Dheonú Orgán agus Trasphlandú	An Coimisiún Eorpach	2
Ceardlann Iomlánach maidir le hÚsáid Riachtanach (Táirgí Cosmaideacha)	An Coimisiún Eorpach	1
An Meitheal um Thionscadal EU4H11 (Leigheasanna)	An Coimisiún Eorpach	2
Líonra an Aontais um Chomhlíonadh Táirgí (EUPCN) - Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	7
Sainghrúpa ar Thrialacha Cliniciúla (CTEG)	An Coimisiún Eorpach	3
Sainghrúpa ar Réamhtheachtaí Ceimiceán	An Coimisiún Eorpach	2
Sain-fhoghrúpa maidir le Faireachas Fola, Fíocháin, Cealla agus Orgáin (VES)	An Coimisiún Eorpach	7
Seisiún Faisnéise (Tionchar Straitéis Ceimiceán an CE ar Tháirgí Cosmaideacha)	An Coimisiún Eorpach	1
Comhghníomh (JA07) - Píolótach: Próisis Nuálacha maidir le hUllmhú Fola, Fíochán agus Ceall	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Iarscríbhinn XVI	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Táirgí Teorannacha agus Aicmiú	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil (CIE)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Eudamed	An Coimisiún Eorpach	5

Coiste / Meitheal	Eagraíocht	Cruinnithe in 2022
MDCG – Diagnóisic In Vitro (IVD)	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Gnóthaí Idirnáisiúnta	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Faireachas Margaidh	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Teicneolaíochtaí Nua	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Ainmníocht	An Coimisiún Eorpach	1
MDCG – Maoirseacht ar Chomhlacht dá dTugtar Fógra (NBO)	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Faireachas agus Aireachas Iarmhargaidh (PMSV)	An Coimisiún Eorpach	3
MDCG – Caighdeáin	An Coimisiún Eorpach	2
MDCG – Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI)	An Coimisiún Eorpach	1
Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (MDCG) (MDR / IVDR)	An Coimisiún Eorpach	5
Pointí Teagmhála Náisiúnta ar Fhorfheidhmiú Treoir 2010/63/AE	An Coimisiún Eorpach	2
Coiste Cógaisíochta	An Coimisiún Eorpach	3
Ardán na nGníomhaíochtaí Eorpacha ar Fhaireachas Margaidh do Chosmaidí (PEMSAC)	An Coimisiún Eorpach	2
Coiste Seasta ar Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Buanchoiste maidir le Táirgí Leighis Tréidliachta	An Coimisiún Eorpach	3
An Mheitheal um UNICOM WP3 (Foirmeacha Digiteacha)	An Coimisiún Eorpach	4
An Mheitheal um UNICOM WP4 (Glacadh IDMP)	An Coimisiún Eorpach	4
An Mheitheal um Tháirgí Cosmaideacha	An Coimisiún Eorpach	3
Ceardlann ar Chur i bhFeidhm Rialachán an AE maidir le Cosmaidí (1223/2009)	An Coimisiún Eorpach	1
Ceardlann maidir le leasú an Rialacháin maidir le Cosmaidí	An Coimisiún Eorpach	1
Tascfhórsa um Chalaos Bia	Bia na hÉireann	1
An Grúpa Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla (CTCG)	HMA	6
Cruinniú Comhchéime Sábháilteachta an Ghrúpa Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla	HMA	11
Grúpa Éascaithe agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla (CTFG)	HMA	1
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - an Duine (CMDh)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Dílárnaithe agus Aitheantas Frithpháirteach - Tréidliachta (CMDv)	HMA	11
Foghrúpa an AE-IN um Aicmiú Táirgí Teorannacha	HMA	8
Cruinniú an Ghrúpa Stiúrtha maidir le hOiliúint d'Ionad Oiliúna Líonra an AE	HMA	1
Cruinniú na gCeannairí Gníomhaireachtaí	HMA	4
An Mheitheal um Tháirgí Leighis Hoiméapatacha	HMA	1
An Mheitheal Chomhpháirteach um GCP IWD/ CMDh	HMA	4
An Mheitheal um Nósanna Imeachta Postroinnte Cógas-Aireachais	HMA	4

Coiste / Meitheal	Eagraíocht	Cruinnithe in 2022
An Mheitheal Gairmithe Cumarsáide (Uachtaránacht an AE)	HMA	2
An Mheitheal Oifigeach Forfheidhmithe (WGEO)	HMA	10
An Mheitheal Bainisteoirí Cáilíochta	HMA	2
Uirlis Measúnaithe Riosca maidir le Tástáil Faireachais	HMA / EDQM	12
Cruinnithe den Mheitheal Cumarsáide	HMA / EMA	40+
Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh (AE-IN)	HMA / EMA	10
Grúpa Líonra Nuálaíochta an Aontais Eorpaigh um Aicmiú Táirgí Teorannacha	HMA / EMA	7
Cruinniú Comhchéime Measúnóirí an Ghrúpa Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla	HMA/EMA	21
Tascfhórsa ar Infhaighteacht Leigheasanna Údaraithe	HMA/EMA	15
Coiste um Foláirimh Náisiúnta maidir le Sábháilteacht Othar	HSE	2
Fóram Faireachais Náisiúnta Cosmaidí	Seirbhís Sláinte Timpeallachta FSS (SST)	2
An Mheitheal Saineolaithe ICH: Leasú ar Threoirlíne ICH Q9 maidir le Bainistiú Riosca Cáilíochta (agus Foghrúpaí eile)	ICH	20
ICH Q13 (Monaraíocht Leanúnach) EWG	ICH	2
Líonra Cógas-Aireachais an ICMRA maidir le Vacsaíní COVID-19	ICMRA	10
Cruinniú Fíorfhianaise an ICMRA	ICMRA	1
Grúpa Formhaoirseachta maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO / PSI / An Roinn Sláinte	5
Cruinnithe maidir le Gnéithe Sábháilteachta	IMVO, an Coimisiún Eorpach, agus Páirtithe Leasmhara eile	11
Oibríocht Pangea	Interpol	4
Leasú ar Threoirlíne ICH Q9	ISPE	1
An Mheitheal maidir le Ró-Ordú Leigheasanna	Comhairle na nDochtúirí Leighis	3
Creat an HPRA maidir le Ganntanais Leigheasanna	Páirtithe Leasmhara Éagsúla	1
Comhairliúchán leis an gClár Náisiúnta Rialaithe Ailse: Monaraíocht Teagmhais Táirgí Comhshuite	NCCP & PSI	2
CGTV Forum	NIBRT	1
Sainghrúpa ar Chógaisíocht agus Feistí Leighis	An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta	1
Cruinnithe Údarás Inniúil maidir le hOrgáin	Deonú Orgán agus Trasphlandú Éireann	3
Cruinnithe Idirchaidrimh PFIPC	Buanfhóram ar Choireacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta (PFIPC)	2

<b>Coiste / Meitheal</b>	<b>Eagraíocht</b>	<b>Cruinnithe in 2022</b>
Biúró Feidhmiúcháin na Scéime Comhair maidir le hIníochtaí Cógaisíochta (PIC/S)	PIC/S	1
Coiste Eagrúcháin Chomóradh 50 bliain PIC/S	PIC/S	9
Seimineár Sainchiorcail PIC/S ar Bhainistiú Riosca Cáilíochta	PIC/S	18
Rúnaíocht PIC/S	PIC/S	1
PIC/S Fochoiste maidir le Comhchuibhiú	PIC/S	2
Fochoiste PIC/S maidir le hOiliúint	PIC/S	4
Ganntanais: Comhroinnt Faisnéise ar fud Foirne Cigireachta Idirnáisiúnta	PIC/S	1
Meitheal NIAC maidir le COVID-19	RCPI	21
An Coiste Comhairleach Náisiúnta um Imdhíonadh (NIAC)	Coláiste Ríoga Lianna na hÉireann (RCPI)	6
An Coiste Frithdhópála	An Chomhairle Spóirt	1
An Meitheal maidir leis an Idirlíon	WHO	5





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](mailto:info@hpra.ie)  
[www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)