



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An córas rialála Eorpach le haghaidh cógas

Cógais nua shábháilte agus
éifeachtacha a chur ar fáil
d'othair ar fud an Aontais
Eorpaigh



AN CÓRAS RIALÁLA EORPACH LE HAGHAIDH CÓGAS

Cógais nua shábháilte agus éifeachtacha a chur ar fáil d'othair ar fud an Aontais Eorpaigh

Mínítear sa leabhrán seo an chaoi a n-oibríonn an córas rialála Eorpach le haghaidh cógais.

Déantar cur síos ann ar an gcaoi a ndéantar cógais ¹ a údarú agus an chaoi a ndéantar monatóireacht orthu san Aontas Eorpach (AE) agus ar an gcaoi a n-oibríonn an líonra rialála Eorpach maidir le cógais – comhpháirtíocht idir an Coimisiún Eorpach, na húdaráis rialála cógais i mBallstáit an Aontais agus an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE), agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) – chun a chinntiú go mbíonn rochtain ag othair san Aontas ar chógais leighis ardhcháilíochta, éifeachtacha agus sábháilte.

CÓRAS RIALÁLA AN AONTAIS MAIDIR LE CÓGAIS LEIGHIS

Tá córas rialála cógais na hEorpa bunaithe ar líonra de thart ar 50 údarás rialála ó 30 tír LEE (27 Ballstát den Aontas móide an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua), an Coimisiún Eorpach agus EMA. Is é an líonra seo a fhágann go mbíonn córas rialála an Aontais uathúil.

Faigheann an líonra tacaíocht ó bhreis agus 4 000 saineolaí ó gach cearn den Eoraip, rud a chuireann ar a chumas an saineolas eolaíoch is fearr is féidir a aimsiú agus comhairle eolaíoch den chaighdeán is airde a chur ar fáil.

Spreagann éagsúlacht na saineolaithe a mbíonn baint acu le rialáil cógais san Aontas malartú eolais, smaointe, taithí phearsanta agus dea-chleachtais idir eolaithe atá ag iarraidh na caighdeáin is airde maidir le rialáil cógais a bhaint amach.



Oibríonn EMA agus na mBallstáit i gcomhar le chéile agus comhroinneann siad saineolas maidir le measúnú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nua, maidir le faireachán a dhéanamh ar a sábháilteacht agus maidir leis an bhfreagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí. Bíonn siad ag brath ar a chéile freisin chun faisnéis a mhalartú maidir le rialáil cógais, mar shampla maidir le fo-éifeachtaí cógais a thuairisciú, maoirseacht a dhéanamh ar thrialacha cliniúla agus cigireachtaí a dhéanamh ar mhonaróirí cógais agus comhlíonadh dea-chleachtais chliniciúil (GCP), dea-chleachtas monaraíochta (GMP), dea-chleachtas dáileacháin (OTI) agus dea-chleachtas faireachais cógais (GVP).

¹ Ní thagann rialáil feistí leighis faoi raon feidhme an chórais rialúcháin Eorpaigh le haghaidh cógais. Chun faisnéis a fháil faoi ról EMA i rialáil feistí leighis, féach <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Oibríonn sé sin toisc go gceanglaítear le reachtaíocht an Aontais go n-oibreoidh gach Ballstát de réir na rialacha agus na gceanglas céanna maidir le húdarú agus faireachán cógas.

Éascaíonn córais TF a nascann gach páirtí sa líonra malartú faisnéise maidir le gnéithe amhail faireachán sábháilteachta ar chógais, údarú agus maoirseacht ar thrialacha cliniciúla, agus comhlíonadh dea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin.

Trí bheith ag obair i ndlúthchomhar le chéile, laghdaíonn na Ballstáit an dúbailt, roinneann siad an t-ualach oibre agus cinntíonn siad rialáil éifeachtúil agus éifeachtach cógas ar fud an Aontais.

ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA

Chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus chun a áirithiú go mbeidh cógais leighis ar ardcháilíocht, sábháilte agus éifeachtach ar fáil do shaoránaigh na hEorpa, ní mór gach cógas leighis a údarú sular féidir iad a chur ar an margadh san Aontas. Cuireann an córas Eorpach bealaí éagsúla ar fáil [d'údarú](#) den sórt sin.

Leis an **nós imeachta láraithe** is féidir cógas a chur ar an margadh ar bhonn measúnú agus údarú margaíochta amháin ar fud an Aontais atá bailí ar fud an Aontais. Cuireann cuideachtaí cógaisíochta iarratas aonair ar údarú faoi bhráid EMA.

Déanann Coiste na Gníomhaireachta um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) nó an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (CVMP) measúnú eolaíoch ar an iarratas ansin agus tugann sé moladh don Choimisiún Eorpach maidir le húdarú margaíochta a dheonú nó gan é a dheonú. A luaithe is a dheonaíonn an Coimisiún Eorpach é, beidh an t-údarú margaíochta láraithe bailí go huathoibríoch i ngach Ballstát den Aontas. Tá úsáid an nós imeachta láraithe éigeantach don chuid is mó de na cógais leighis nuálacha, lena n-áirítear cógais do ghalair neamhchoitianta agus cógais ardteiripe.



Ní thagann na cógais uile a údaraítear san Aontas faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe, ós rud é gurb iad na húdaráis inniúla náisiúnta (ÚINanna) sna Ballstáit a údaraíonn formhór na gcógas sin.

Cuireann EMA iarratas amháin, measúnú amháin, údarú margaidh amháin ar fáil don Aontas ar fad.

Nuair is mian le cuideachta leigheas a údarú i roinnt Ballstát, is féidir léi ceann de na nósanna imeachta seo a leanas a úsáid:

- **an nós imeachta díláraithe**, inar féidir le cuideachtaí iarratas a dhéanamh ar údarú comhuaineach cógas i níos mó ná Ballstát amháin den Aontas mura bhfuil sé údaraithe go fóill in aon Bhallstát den Aontas agus mura dtagann sé faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe;
- **an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach**, inar féidir le cuideachtaí a bhfuil cógas acu atá údaraithe i mBallstát amháin iarratas a dhéanamh ar an údarú seo a aithint i dtíortha eile an Aontais. Cuireann an próiseas sin ar chumas na mBallstát brath ar mheasúnuithe eolaíocha a chéile.

Bealaí údaraithe éagsúla: sraith amháin comhrialacha.

Is ionann na rialacha agus na ceanglais is infheidhme maidir le cógais san Aontas, beag beann ar an mbealach údaraithe le haghaidh cógais leighis.

Gné thábhachtach de chóras rialála an Aontais maidir le cógais leighis is ea trédhearcacht faoin gcaoi a n-oibríonn an córas agus faoin gcaoi a dtagann sé ar a chinntí.

Foilsítear Tuarascáil Mheasúnaithe Phoiblí Eorpaigh, nó [EPAR](#), do gach leigheas daonna nó tréidliachta ar deonaíodh nó ar diúltaíodh údarú margaíochta dó tar éis don EMA measúnú a dhéanamh. I gcás cógas atá údaraithe ag Ballstát, tá sonraí maidir le measúnú an leighis ar fáil freisin i dTuarascáil Mheasúnaithe Phoiblí. Aistrítear gach EPAR go gach ceann de 24 theanga oifigiúla an Aontais.

Foilsíonn EMA freisin sonraí cliniúla arna gcur isteach ag cuideachtaí cógaisíochta chun tacú lena n-iarratais rialála ar chógais don duine faoin nós imeachta láraithe. Le foilsiú réamhghníomhach sonraí cliniúla ar [shuíomh gréasáin sonraí cliniúla](#) EMA, cothaítear muinín agus muinín an phobail i bpróisis eolaíocha agus chinnteoireachta EMA, seachnaítear dúbláil ar thrialacha cliniúla, agus cuirtear ar chumas lucht acadúil agus taighdeoirí athmheasúnú a dhéanamh ar shonraí cliniúla.

PRAGHSÁIL AGUS AISÍOCAÍOCHT

A luaithe a bheidh údarú margaíochta deonaithe, déantar cinntí maidir le praghas agus aisíocaíocht ar leibhéal gach Ballstáit i bhfianaise an róil a d'fhéadfadh a bheith ag an gcógas agus an úsáid a d'fhéadfadh a bheith aige i gcomhthéacs chóras sláinte náisiúnta na tíre sin.

RÓL AN CHOIMISIÚIN EORPAIGH

Tá ról tábhachtach ag an gCoimisiún Eorpach i rialáil cógas san Aontas Eorpach. Ar bhonn measúnuithe eolaíocha arna ndéanamh ag EMA, déanann sí údaruithe margaíochta do chógais a ndéantar meastóireacht orthu tríd an nós imeachta láraithe a dheonú nó a dhiúltú, a leasú nó a chur ar fionraí. Is féidir leis gníomhú ar fud an Aontais freisin nuair a shainnithnítear saincheist sábháilteachta le haghaidh táirge atá údaraithe go náisiúnta agus nuair a mheastar go bhfuil gá le bearta rialála comhchuíbhithe i ngach Ballstát tar éis do choiste sábháilteachta EMA, an nós

imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú measúnú a dhéanamh.

Is féidir leis an gCoimisiún Eorpach beart a dhéanamh freisin maidir le gnéithe eile de rialáil cógas:

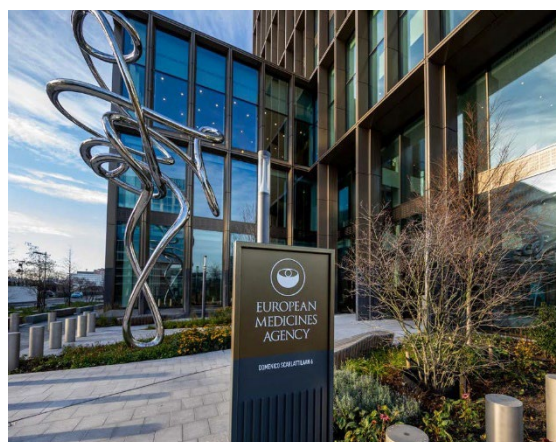
- **Ceart tionscnaimh** – is féidir leis reachtaíocht nua nó leasaithe a mholadh don earnáil chógaisíochta;
- **Cur chun feidhme** – is féidir léi bearta cur chun feidhme a ghlacadh chomh maith le maoirseacht a dhéanamh ar chur i bhfeidhm ceart dhlí an Aontais maidir le cógaisíocht;
- **For-rochtain dhomhanda** – áirithíonn sé comhar iomchuí leis na comhpháirtithe idirnáisiúnta ábhartha agus cuireann sé córas rialála an Aontais chun cinn ar fud an domhain.

RÓL EMA

Tá EMA freagrach as an meastóireacht eolaíoch, go príomha ar chógais nuálacha ardeicneolaíochta a d'fhorbair cuideachtaí cógaisíochta lena n-úsáid san Aontas. Bunaíodh EMA in 1995 chun an úsáid is fearr a bhaint as acmhainní eolaíocha ar fud na hEorpa chun meastóireacht, maoirseacht agus cógas-aireachas a dhéanamh ar chógais.

Glacann saineolaithe páirt in obair EMA mar chomhaltaí dá choistí eolaíocha, meithleacha, grúpaí comhairleacha eolaíocha agus grúpaí comhairleacha *ad hoc* eile, nó mar chomhaltaí de na foirne náisiúnta measúnaithe a dhéanann meastóireacht ar chógais.

Roghnaítear na saineolaithe ar bhonn a gcuid saineolais eolaíoch agus/nó a dtaithe ar ghalair ar leith agus cuireann ÚINanna go leor acu ar fáil do EMA sna Ballstáit.



Ní féidir le saineolaithe EMA aon leas airgeadais ná aon leas eile a bheith acu sa tionscal cógaisíochta agus feistí leighis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht.

Tá a ndearbhuithe leasanna sínithe ar fáil go poiblí.

COISTÍ EOLAÍOCHA EMA

Tá seacht gcoiste eolaíoch ag EMA faoi láthair a dhéanann a chuid measúnuithe eolaíoch:

- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP)
- An Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC)
- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (CVMP)
- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP)
- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC)
- An Coiste um Ardteiripí (CAT)
- An Coiste Pédiatraiceach (PDCO)

ÚDARÁIS INNIÚLA NÁISIÚNTA

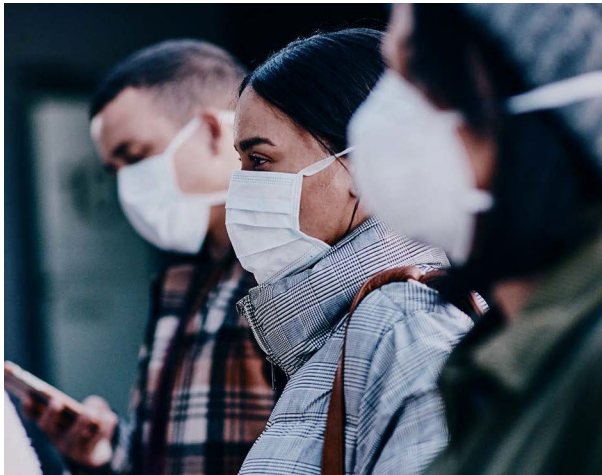
Déanann na húdaráis inniúla náisiúnta (ÚINanna), atá freagrach as cógais dhaonna agus tréidliachta a rialáil i mBallstáit an Aontais, a gcuid oibre a chomhordú i bhfóram ar a dtugtar **Cinn na nGníomhaireachtaí Leigheasra (HMA)**.

Oibríonn HMA go dlúth le EMA agus leis an gCoimisiún Eorpach chun an comhar a uasmhéadú agus chun a chinntiú go bhfeidhmíonn líonra rialála na gcógas Eorpach go héifeachtúil. Tagann HMA le chéile ceithre huair in aghaidh na bliana chun aghaidh a thabhairt ar phríomh-shaincheistanna straitéiseacha, amhail malartú faisnéise, forbairtí TF agus comhroinnt dea-chleachtas, agus chun nósanna imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach agus díláraithe a chuíchóiriú.

ULLMHÚ LE HAGHAIDH ÉIGEANDÁLAÍ SLÁINTE POIBLÍ AGUS IAD A BHAINISTIÚ

Tá ról lárnach ag EMA san ullmhúchán do mhóirmeachtaí agus **d'éigeandálaí sláinte poiblí** agus lena linn, amhail paidéim, i gcomhréir le [Rialachán \(AE\) 2022/123 maidir](#) le ról treisithe EMA in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna.

Is comhlacht comhairleach agus tacaíochta é [Tascfhórsa Éigeandála](#) EMA (ETF) agus is é cloch choirnéil ullmhachta agus freagartha éigeandála EMA é.



Cuireann sé comhairle ar fáil d'fhorbróirí vacsaíní agus teiripe a d'fhéadfadh aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí nó atá dírithe ar phataiginí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, agus cuireann sé tacaíocht eolaíoch ar fáil chun trialacha cliniciúla san Aontas a éascú do na cógais is mó a bhfuil gealladh fúthu. Eisíonn sé moltaí eolaíoch freisin do choiste EMA um chógais don duine (CHMP) maidir le cógais leighis a úsáid sula n-údaraitear iad, amhail cláir úsáide atruacha nó údaruithe úsáide éigeandála náisiúnta, agus déanann sé athbhreithnithe eolaíoch ar shonraí maidir le táirgí íocshláinte a fhéadfar a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí.

Áirithíonn [Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin EMA um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte](#) (MSSG) freagairt láidir ar shaincheisteanna a mbíonn tionchar acu ar cháilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus soláthar cógais le linn móirmeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí².

Déanann MSSG faireachán ar sholáthar agus ar éileamh na gcógais criticiúil chun aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír de na cógais sin a shainaithint, agus cuireann sí moltaí agus gníomhaíochtaí comhordaithe ar fáil, ar leibhéal an Aontais, arb é is aidhm dóibh ganntanais a chosc nó a n-éifeachtaí a mhaolú. Ina theannta sin, i gcás ina bhféadfadh an éigeandáil sláinte poiblí nó an móirmeacht difear a dhéanamh do cháilíocht, do shábháilteacht nó d'éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, tá MSSG freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis, agus as an ngá atá le gníomhaíochtaí práinneacha agus comhordaithe an Aontais a mheas.

Faigheann MSSG tacaíocht ó Mheitheal an Phointe Teagmhála Aonair maidir le Ganntanais Leigheas (SPOC) ar a bhfuil ionadaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte, atá freagrach as faisnéis maidir le ganntanas leanúnach nó féideartha a roinnt le EMA agus leis an líonra.

TACAÍOCHT D'FHORBAIRT CÓGAS

Tacaíonn an Gníomhaireacht le sásraí rialála a fhorbairt chun cabhrú le cógais nua a bhfuil gealladh fúthu teacht ar othair a luaithe is féidir. Is féidir leis an nGníomhaireacht comhairle a thabhairt freisin maidir le ceanglais sonraí chun a áirithiú go mbeidh sainchomhad aibí i bhfeidhm tráth an iarratais ar údarú margaíochta.

Treoirínite

Ullmhaíonn EMA [treoirínite eolaíoch](#) i gcomhar le saineolaithe óna choistí eolaíoch agus óna meithleacha, agus i gcomhairle le hothair agus le gairmithe cúraim sláinte. Léiríonn na treoirínite seo an smaointeoireacht is déanaí ar fhorbairtí san eolaíocht bhithleighis. Tá siad ar fáil chun cláir forbartha na bhforbróirí cógais uile ar mian leo iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach san Aontas a threorú, agus chun a chinntiú go bhforbraítear cógais go comhsheasmhach agus ar an gcaighdeán is airde.

An Tascfhórsa um Nuálaíocht

Is grúpa ildisciplíneach é an [Tascfhórsa um Nuálaíocht](#) (ITF) lena n-áirítear inniúlachtaí eolaíoch, teicniúla, modheolaíochta, rialála agus dlíthiúla.

² Ó mhí Feabhra 2023, tá EMA freagrach freisin as faireachán a dhéanamh ar imeachtaí, as ganntanais a thuairisciú agus as freagairtí thíortha an Aontais ar ghanntanais feistí leighis criticiúla agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* le linn éigeandálaí sláinte poiblí a chomhordú

Cuireann cruinnithe faisnéise ITF ar chumas forbróirí cógas leighis, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide agus acadóirí, dul i mbun idirphlé an-luath maidir le gnéithe eolaíocha, teicniúla agus modheolaíochta a bhaineann le cógais nuálacha a fhorbairt.

Éascaítear leis sin malartú neamhfhoirmiúil faisnéise agus treorach sa phróiseas forbartha, lena gcomhlánaítear, lena dtreisiúitear agus lena n-ullmhaítear nósanna imeachta foirmiúla atá ann cheana amhail modheolaíochtaí nua agus comhairle eolaíoch a cháiliú.

Oifig FBManna

Cuireann an [oifig FBManna](#) dreasachtaí agus tacaíocht ar fáil do mhicrifhiontair agus d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) atá ag forbairt cógas lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh úsáid tréidliachta, d'fhonn nuálaíocht agus forbairt cógas nua a chur chun cinn. Tá an tacaíocht sin ar fáil do gach cuideachta agus fiontar a bhfuil stádas FBM sannta ag EMA dóibh.

Comhairle eolaíoch

Tugann EMA [comhairle eolaíoch](#) táirgeshonrach do chuideachtaí chun cógais a fhorbairt. Is uirlis thábhachtach í sin chun cabhrú le cógais ardcháilíochta, éifeachtacha agus sábháilte a fhorbairt agus a chur ar fáil, ar mhaithe le hothair. Is féidir le húdaráis iomaíochta náisiúnta comhairle eolaíoch a thabhairt freisin.

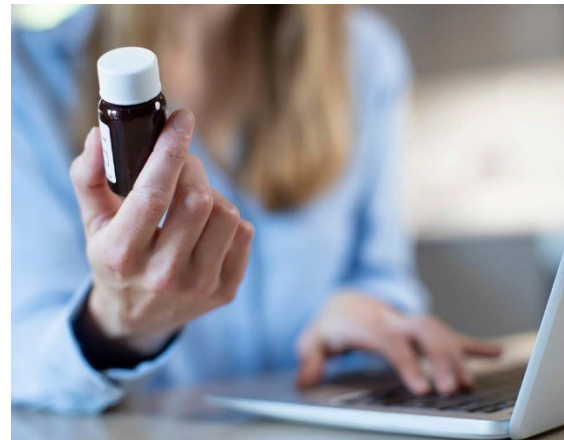
PRIME

Is scéim dheonach í [PRIME](#) a cuireadh ar bun chun tacú le forbairt cógas leighis a dhíríonn ar riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal air. Ligeann sé d'fhorbróirí cógas dul i mbun idirphlé go luath agus feabhsaíonn sé an idirghníomhaíocht le EMA chun a bpleananna forbartha a bharrfheabhsú. Cuidíonn sé sin le cuideachtaí sonraí níos láidre a ghiniúint agus cuireann sé dlús leis an measúnú ar na cógais sin ionas gur féidir leo othair a shroicheadh níos luaithe.

RANPHÁIRTÍOCHT OTHAR AGUS GAIRMITHE CÚRAIM SLÁINTE

Tá othair agus gairmithe cúraim sláinte mar chuid de Bhord Bainistíochta EMA agus tá baint acu le meastóireacht a dhéanamh ar chógais ar feadh a saolré rialála. Tugann siad taithí chliniciúil-chleachtais agus dearcadh fíorshaoil maidir le maireachtáil le riocht

sláinte isteach i ndíospóireachtaí a bhaineann go sonrach le leigheas.



Tá othair agus gairmithe cúraim sláinte ina mbaill de choistí eolaíochta EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), an Tascfhórsa Éigeandála (ETF) agus an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Leigheas (MSSG), agus rannchuidíonn siad mar shaineolaithe aonair i gcomhairle eolaíoch agus i ngrúpaí comhairleacha eolaíochta. Déanann siad athbhreithniú freisin ar dhoiciméid sula bhfoilsítear iad agus cuireann siad ionchur ar fáil i ndruchtú treoirínte eolaíochta. Is féidir le coistí eolaíochta dul i gcomhairle le hothair agus le gairmithe cúraim sláinte maidir le saincheisteanna a bhaineann go sonrach le galair. Mar shampla, is féidir le coiste sábháilteachta EMA, an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú, [éisteachtaí poiblí](#) a reáchtáil le linn athbhreithnithe sábháilteachta ar chógais chun peirspictíochtaí, eolas agus léargais a bhailiú ar an gcaoi a n-úsáidtear cógais sa chleachtas cliniúil.

Oibríonn EMA go dlúth freisin le heagraíochtaí Eorpacha a dhéanann ionadaíocht ar othair, ar thomhaltóirí, ar ghairmithe cúraim sláinte agus ar shochaithe foghlama, agus tá meithleacha tiomnaithe aige chun tuairimí a mhalartú le gairmithe cúraim sláinte (HCPWP) agus le hothair agus tomhaltóirí (PCWP). Cuireann na comhlachtaí sin ionchur ar fáil i gcomhairliúcháin níos leithne EMA maidir le treoirínte eolaíochta agus beartais agus cuspóirí straitéiseacha (e.g. straitéis eolaíochta rialála, frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha).

RANPHÁIRTÍOCHT LEIS AN LUCHT ACADÚIL

Is foinse thábhachtach nuálaíochta í an earnáil acadúil agus cothaíonn sí píblínte táirgí na bhfiontar beag agus meánmhéide

agus cuideachtaí móra. Oibríonn EMA i gcomhar leis an lucht acadúil chun tacú leis na deiseanna a chuirtear ar fáil leis an dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht agus chun ullmhacht na rialtóirí do dhúshláin a bheidh ann amach anseo a áirithiú.

Cuireann EMA **dreasachtaí táillí** ar fáil don earnáil acadúil chun forbairt cógas agus cógas tosaíochta a spreagadh d'othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu. Cuireann sé tacaíocht rialála agus eolaíoch ar fáil freisin chun forbairt cógas nua agus nuálach a éascú.

Tá EMA páirteach freisin i roinnt tionscadal taighde leis an earnáil acadúil, le sochaithe foghlamtha agus le grúpaí taighde mar chuid dá mhisean barr feabhais eolaíochta a chothú san eolaíocht rialála.

MONARÓIRÍ A ÚDARÚ AGUS MAIRSEACHT A DHÉANAMH ORTHU

Ní mór do mhonaróirí, d'allmhaireoirí agus do dháileoirí cógas san Aontas a bheith ceadúnaithe sula mbeidh siad in ann gníomhaíochtaí a bhaineann le cógais a dhéanamh.



Tá údarás rialála gach Ballstáit freagrach as ceadúnais a dheonú le haghaidh gníomhaíochtaí den sórt sin a tharlaíonn laistigh dá gcríocha faoi seach. Déantar gach ceadúnas monaraíochta agus allmhairithe a iontráil in [EudraGMDP](#), an bunachar sonraí Eorpach atá ar fáil go poiblí agus atá á oibriú ag EMA.

Déanann údarás inniúil de chuid an Aontais cigireacht ar mhonaróirí atá liostaithe i gcur i bhfeidhm cógais atá le margú san Aontas. Áirítear leis sin monaróirí atá lonnaithe

lasmuigh den Aontas mura bhfuil comhaontú um aitheantas frithpháirteach (MRA) i bhfeidhm idir an tAontas Eorpach agus tír an mhonaraithe lena gceadaítear d'údarás an Aontais agus dá gcontrapháirtithe brath ar chigireachtaí a chéile.

Is féidir le gach Ballstát rochtain a fháil ar thorthaí cigireachta agus cuirtear ar fáil go poiblí iad ar fud an Aontais trí EudraGMDP.

Déantar coibhéis idir cigireachtaí na mBallstát a áirithiú agus a chothabháil ar bhealaí éagsúla, lena n-áirítear reachtaíocht choiteann, dea-chleachtas coiteann monaraíochta (GMP), nósanna imeachta coiteanna le haghaidh cigireachtaí, tacaíocht theicniúil, cruinnithe, oiliúint, agus iniúchtaí inmheánacha agus seachtracha.

Chun go n-allmhaireofar isteach san Aontas é, ní mór Deimhniú i Scríbhinn arna eisiúint ag údarás inniúil na tíre ina dtáirgtear é a bheith ag gabháil le comhábhar gníomhach cógaisíochta, lena ndeimhnítear go bhfuil an dea-chleachtas monaraíochta (GMP) a chuirtear i bhfeidhm coibhéiseach ar a laghad le caighdeán aitheanta DCD an Aontais.

Tá feidhm ag tarscaoileadh maidir le roinnt tíortha a bhfuil iarratas déanta acu go ndéanfadh an tAontas measúnú ar a gcórais rialála lena ndéantar mairseacht ar mhonaróirí comhábhar gníomhach cógaisíochta, agus a bhfuarthas amach fúthu go bhfuil siad comhionann leo siúd san Aontas.

Ní mór a dheimhniú go ndearnadh gach baic cógas a mhonarú agus a thástáil i gcomhréir le DCD agus go bhfuil sí i gcomhréir leis an údarú margaíochta sular féidir í a scaoileadh ar an margadh san Aontas. Má dhéantar an tairge a mhonarú lasmuigh den Aontas agus má allmhairítear é, ní mór dó tástáil anailíseach iomlán a dhéanamh san Aontas Eorpach, mura bhfuil comhaontú um aitheantas frithpháirteach (MRA) i bhfeidhm idir an tAontas agus an tír onnmhairithe.

MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AR CHÓGAIS

Déanann an córas rialála Eorpach um chógais faireachán ar shábháilteacht na gcógas ar fad atá ar fáil ar an margadh Eorpach ar feadh a saolré.

Ní mór gach fo-iarmhairt amhrasta a thuairiscíonn othair agus gairmithe cúraim sláinte a chur isteach in EudraVigilance, bunachar sonraí an Aontais arna oibriú ag

EMA chun tuairiscí ar fho-iarmhairtí amhrasta cógas a bhailiú, a bhainistiú agus a anailísiú. Déanann EMA agus na Ballstáit faireachán leanúnach ar na sonraí sin chun aon fhaisnéis sábháilteachta nua a shainaithint.

Soláthraíonn EMA rochtain phoiblí ar thuairiscí maidir le fo-iarmhairtí amhrasta do chógas údaraithe sa LEE sa [bhunachar sonraí](#) Eorpach de thuarascálacha amhrasta frithghnímh drugaí. Ligeann an láithreán gréasáin seo d'úsáideoirí féachaint ar shonraí ó gach tuairisc fo-éifeacht amhrasta a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance.

Tá coiste ag EMA atá tiomanta do shábháilteacht cógas lena n-úsáid ag an duine – an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, nó PRAC. Tá sainchúram leathan ar an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú lena gcumhdaítear gach gné den chógas-aireachas. Sa bhreis ar an ról atá aige i measúnú riosca, cuireann an coiste comhairle agus moltaí ar fáil don líonra rialála Eorpach maidir le cógas leighis maidir le pleanáil bainistíochta riosca agus measúnú tairbhe-riosca do chógas tar éis margáiochta.

Má tá saincheist sábháilteachta ann a bhaineann le cógas atá údaraithe i níos mó ná Ballstát amháin, déantar an gníomh rialála céanna a chomhaontaigh an nós imeachta rialúcháin ar fud an Aontais agus tugtar an treoir chéanna d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte sna Ballstáit uile.

TRIALACHA CLINICIÚLA

Is é an Ballstát ina mbíonn an triail ar siúl atá freagrach as triail chliniciúil a údarú agus a mhaoirsiú. Is córas ar líne é an [Córas Faisnéise um Thrialacha Cliniciúla](#) (CTIS) a thacaíonn le cur isteach, údarú agus maoirseacht rialála trialacha cliniciúla san Aontas agus in LEE. Ceadaíonn sé d'urraitheoirí trialacha cliniciúla iarratas a chur isteach chun triail a reáchtáil i mBallstát amháin nó níos mó den Aontas Eorpach, agus údaráis inniúla náisiúnta (ÚINanna) chun an t-iarratas a phróiseáil agus maoirseacht a dhéanamh ar na trialacha údaraithe. Tá prótacail agus torthaí trialacha cliniciúla ar fáil go poiblí.

Is é is aidhm don tionscnamh maidir le [Dlús a chur le Trialacha Cliniciúla san Aontas Eorpach](#) (ACT EU) an tAontas a fhorbairt a thuilleadh mar ionad iomaíoch don taighde cliniciúil nuálach. Cuireann sé leis an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla agus le seoladh CTIS agus tá sé mar aidhm leis

trialacha ilnáisiúnta níos mó a chur chun cinn go sonrach sa suíomh acadúil, modhanna trialacha nuálacha a chumasú, agus treoir maidir le príomh-mhodheolaíochtaí a fhorbairt agus a fhoilsiú.

Tacaíonn ACT EU freisin le nuachóiriú an Dea-Chleachtais Chliniciúil (GCP) agus le hardán il-gheallsealbhóra chun plé níos iomlánaíche a éascú ar fud réimse an taighde chliniciúil.



SONRAÍ SAN FHÍORSHAOL

Is féidir le sonraí a ghintear i suíomhanna cúraim sláinte san fhíorshaol, amhail sonraí ó thaifid sláinte leictreonacha agus éilimh árachais sláinte, cur le fianaise ó thrialacha cliniciúla sa mheasúnú ar chógas.

Déanann EMA bainistiú ar an Líonra um Anailís ar Shonraí agus ar Fhíorcheisteanna Domhanda ([DARWIN EU](#)®), líonra cónasctha a thugann rochtain don líonra rialála Eorpach ar thorthaí ó anailís ar sonraí ó bhunachair sonraí cúraim sláinte san fhíorshaol ar fud an Aontais. Tá na torthaí sin ina dtreoir ag cinnteoireacht rialála agus tacaíonn siad le forbairt, údarú agus úsáid shábháilte agus éifeachtach cógas ag othair.

COMHAR IDIRNÁISIÚNTA

Oibríonn an Coimisiún Eorpach agus EMA, i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, chun dlúthcheangal a chothú le heagraíochtaí comhpháirtíochta ar fud an domhain. Is é is aidhm do na gníomhaíochtaí sin malartú tráthúil saineolais rialála agus eolaíoch a chothú agus dea-chleachtais a fhorbairt sa réimse rialála ar fud an domhain.

Oibríonn an Coimisiún Eorpach agus EMA leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) ar réimse saincheisteanna, lena n-áirítear

cógais ardtosaíochta atá beartaithe do mhargaí lasmuigh den Aontas (cógais a athbhreithníodh faoin [nós imeachta EU-M4all \(Cógais AE do chách\)](#) nó EU-M4all de chuid EMA, mar a thugtar orthu), cáilíocht na gcógas agus forbairt ainmneacha neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta.

Leis an [Tionscnamh OPEN](#), is féidir leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus le roinnt rialtóirí cógas ó lasmuigh den Aontas páirt a ghlacadh i meastóireachtaí eolaíoch a roghnaithe EMA. Is é is aidhm don tionscnamh comhroinnt saineolais eolaíoch a éascú, dul i ngleic le dúshláin choiteanna agus trédhearcacht maidir le cinntí rialála a fheabhsú.

Maidir leis an Aontas Eorpach, ceann de na príomhfórais don chomhar idirnáisiúnta iltaobhach is ea an Chomhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil le haghaidh Cógaisíocht lena nÚsáid ag an Duine (ICH), a thugann le chéile údarais rialála cógas agus tionscal cógaisíochta ó gach cearn den domhan. Tá ICH tiomanta do chomhchuíbhiú sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta mar na príomhchritéir chun cógais nua a fhormheas agus a údarú.

Is é an Comhar Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta an fóram coibhéiseach do chógais tréidliachta.

Tá EMA agus go leor údarás inniúil náisiúnta rannpháirteach freisin sa Choinbhinsiún Cigireachta Cógaisíochta agus sa Scéim um Chomhar Cigireachta Cógaisíochta (dá ngairtear PIC/S go comhpháirteach), dlúthchomhar idirnáisiúnta idir údarais chigireachta cógaisíochta i réimse GMP. Áirithítear comhar rialála agus malartú faisnéise le rialtóirí idirnáisiúnta freisin trí Chlár na Rialtóirí Idirnáisiúnta Cógaisíochta (IPRP).

Bunaíodh fóram straitéiseach ar leibhéal na ngníomhaireachtaí domhanda, an Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta um Údarais Rialála Leigheasra (ICMRA), in 2013. Is eintiteas deonach, ar leibhéal feidhmiúcháin é ICMRA d'údarais rialála cógas ar fud an domhain a chuireann comhordú straitéiseach, abhcóideacht agus ceannaireacht ar fáil.

Tá roinnt comhaontuithe déthaobhacha comhair i bhfeidhm freisin lena n-éascaítear malartú faisnéise tábhachtaí maidir le cógais idir rialtóirí laistigh agus lasmuigh den Aontas.

TACÚ LE ROCHTAIN AR CHÓGAIS ARDTOSAÍOCHTA D'OTHAIR LASMUIGH DEN AONTAS — EU-M4ALL

Is féidir le coiste EMA um chógais don duine, an CHMP, measúnuithe eolaíoch a dhéanamh agus tuairimí a thabhairt maidir le cógais leighis lena n-úsáid lasmuigh den Aontas amháin. Agus measúnú á dhéanamh ar na cógais sin, comhoibríonn CHMP le EDS agus le rialtóirí náisiúnta sna tíortha ina bhfuiltear ag súil go n-úsáidfear na táirgí agus cuireann sé na caighdeáin dhiana chéanna i bhfeidhm agus a chuirtear i bhfeidhm maidir le cógais atá beartaithe lena n-úsáid laistigh den Aontas. Úsáidtear cógais atá incháilithe don nós imeachta seo chun galair a mbíonn tionchar acu ar shláinte phoiblí dhomhanda a chosc nó a chóireáil. Áirítear leis sin vacsaíní a úsáidtear i gClár leathnaithe EDS maidir le himdhíonadh, nó chun cosaint a thabhairt ar ghalar tosaíochta sláinte poiblí, chomh maith le cógais do spriocghalair EDS amhail VEID/SEIF, maláire, fiabhras deinge agus eitinn.

Leis an gcomhar leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus le rialtóirí ó spriocghalair, cuirtear leis an eipidéimeolaíocht agus leis an saineolas áitiúil maidir le galair, éascaítear measúnú tairbhe-riosca atá curtha in oiriúint don daonra nach bhfuil san Aontas atá beartaithe, déantar cuíchóiriú ar chlár réamhcháilithe EDS agus éascaítear clárú náisiúnta cógas leighis i spriocghalair.

AN tAONTAS EORPACH – PRÍOMHFHÍRÍCÍ



Daonra
> 477 milliún



Údaráis rialála cógas
50+



OTI
€ 14.5 trilliún



Teangacha oifigiúla
24

Tá margadh aonair forbartha ag an Aontas trí chóras caighdeánaithe dlíthe a bhfuil feidhm aige maidir lena Bhallstáit uile. Tá feidhm ag na rialacha agus na nósanna imeachta comhchuibhithe céanna maidir le gach ceann de na **27 mBallstát** maidir le húdarú cógas agus mairseacht a dhéanamh ar a sábháilteacht.

Is éard atá i gceist le haontachas leis an Aontas gealltanais an "**acquis communautaire**" (corpas dlí de reachtaíocht agus de threoracha an Aontais) a chur i bhfeidhm chun a chinntiú go mbíonn na caighdeáin céanna i bhfeidhm ag Ballstáit uile den Aontas.



■ **27 Ballstát den Aontas:** an Bheilg, an Bhulgáir, an Chróit, Poblacht na Cipire, an Danmhairg, an Eastóin, an Fhionlainn, an Fhrainc, an Ghearmáin, an Ghréig, an Ungáir, Éire, an Iodáil, an Laitvia, an Liotuáin, Lucsamburg, Málta, an Ísiltír, an Pholainn, an Phortaingéil, an Rómáin, an tSeic, an tSlóvaic, an tSlóivéin, an Spáinn agus an tSualainn

■ **Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE):** 27 Ballstát den Aontas móide an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua



An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amstardam
An Ísiltír

Teileafón +31 (0)88 781 6000
Seol ceist isteach chuig www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu