EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An 1 Márta 2023
EMA/338312/2016 Ath. 4
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Maidir linne

Tugtar forléargas sa doiciméad seo ar phríomhfhreagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Tá sé bunaithe ar an roinn 'Maidir linne' de shuíomh gréasáin corparáideach EMA.

Tabhair do d'aire go bhfuil naisc sa doiciméad chuig codanna de shuíomh gréasáin EMA, a bhfuil cuid acu ar fáil i mBéarla amháin.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Clár Ábhar

Maidir linne ... 3

1. An obair a dhéanaimid ... 3

Forbairt agus rochtain ar chógais a éascú ... 3

Meastóireacht a dhéanamh ar iarratais ar údarú margaíochta ... 5

Faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht cógas le linn a saolré ... 5

Faisnéis a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair ... 5

An obair nach ndéanaimid ... 5

2. Cógais a údarú ... 6

Nós imeachta údaraithe láraithe ... 6

tairbhí do shaoránaigh an Aontais ... 7

Raon feidhme an nóis imeachta láraithe um údarú ... 7

Cé a dhéanann cinntí maidir leis an rochtain atá ag othair ar chógais? ... 7

Cén chaoi a n-áirithítear sábháilteacht cógas nuair a bhíonn sé ar fáil ar an margadh? ... 8

Nósanna imeachta údaraithe náisiúnta ... 9

3. Ullmhacht agus bainistiú géarchéime ... 9

Ganntanais cógas criticiúil agus feistí leighis ... 10

Cógais a fhorbairt, a fhormheas agus faireachán a dhéanamh orthu ... 11

Comhairle shaineolach maidir le feistí leighis ardriosca ... 11

4. Conas a dhéanann EMA measúnú ar chógais le husáid ag an duine? ... 11

Iarratas a ullmhú ... 12

An próiseas measúnaithe ... 14

Saineolaithe breise rannpháirteacha ... 16

Toradh ... 18

5. Cé sinne? ... 19

Bord Bainistíochta ... 20

Stiúrthóir Feidhmiúcháin ... 20

Foireann na Gníomhaireachta ... 20

Na Coistí Eolaíocha ... 20

6. Bord Bainistíochta ... 20

Comhdhéanamh ... 21

7. Ár modh oibre ... 22

8. Líonra rialála cógas an Aontais Eorpaigh ... 22

Buntáistí an líonra do shaoránaigh an Aontais ... 23

Saineolas a chomhthiomsú ... 23

Foirne measúnaithe ilnáisiúnta ... 23

Faisnéis a chomhthiomsú ... 24

9. Déileáil le leasanna iomaíocha ... 24

Saineolaithe eolaíocha ... 24

Nós imeachta um shárú iontaoibhe ... 25

Baill foirne ... 25

Comhaltaí an Bhoird Bainistíochta ... 26

Athbhreithniú bliantúil ar bheartais maidir le neamhspleáchas ... 26

Maidir linne

Is gníomhaireacht dhíláraithe de chuid an Aontais Eorpaigh (AE) é EMA, atá lonnaithe in Amstardam. Thosaigh sé ag feidhmiú i 1995. Tá an Ghníomhaireacht freagrach as meastóireacht eolaíoch, maoirseacht agus faireachán sábháilteachta a dhéanamh ar chógais arna bhforbairt ag cuideachtaí cógaisíochta lena n-úsáid san Aontas.

Cosnaíonn EMA sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe i mBallstáit an Aontais, agus i dtíortha an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (LEE) chomh maith, trína chinntiú go bhfuil gach cógas atá ar fáil ar mhargadh an Aontais sábháilte, éifeachtach agus ar ardchaighdeán.

1. An obair a dhéanaimid

Is é misean EMA barr feabhais eolaíoch a chothú maidir le meastóireacht agus maoirseacht a dhéanamh ar chógais, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus ainmhithe san Aontas.

Forbairt agus rochtain ar chógais a éascú

Tá EMA tiomanta do **rochtain thráthúil a thabhairt d'othair** ar chógais nua, agus tá ról ríthábhachtach aige maidir le tacú le forbairt cógas ar mhaithe le hothair.

Baineann an Ghníomhaireacht úsáid as raon leathan **sásraí rialála** chun na haidhmeanna sin a bhaint amach, agus déantar iad a athbhreithniú agus a fheabhsú ar bhonn leanúnach. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait féach:

- tacaíocht do rochtain luath;
- comhairle eolaíoch agus cúnamh prótacail;
- nósanna imeachta péidiatraiceacha;
- tacaíocht eolaíoch do chógais ardteiripe;
- ainmní dílleachta cógas do ghalair neamhchoitianta;
- treoirlínte eolaíocha maidir le ceanglais i ndáil le tástáil cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta cógas;
- an Tascfhórsa um Nuálaíocht, fóram le haghaidh idirphlé luath le hiarratasóirí.

Tá ról ag EMA freisin maidir le tacú le taighde agus nuálaíocht san earnáil chógaisíochta, agus tacaíonn sé nuálaíocht agus forbairt cógas nua i micrifhiontair, i bhfiontair bheaga agus i bhfiontair mheánmhéide san Eoraip.

Cé a dhéanann taighde tosaigh ar chógais?

Is iad **cuideachtaí cógaisíochta agus bith-theicneolaíochta** a dhéanann an taighde tosaigh ar chógais de ghnáth. Forbraíonn roinnt cuideachtaí móra go leor cógas, agus uaireanta ní bhíonn taighde á dhéanamh ag cuideachtaí beaga ach ar chógas nó dhó.

Déanann **dochtúirí agus acadóirí** taighde freisin, agus d'fhéadfaidís teacht le chéile chun taighde a dhéanamh ar chógais nua nó ar úsáidí nua a d'fhéadfaí a bhaint as seanchógais. Déanann taighdeoirí den sórt sin, in institiúidí poiblí nó i gcuideachtaí príobháideacha, imscrúdú ar líon ollmhór substaintí gach bliain chun a n-acmhainneacht a léiriú.

Bíodh sin mar atá, ní bheidh ach céatadán beag de na comhdhúile a ndéantar imscrúdú orthu oiriúnach le haghaidh tuilleadh forbartha

An raibh a fhios agat..?

Is féidir le forbróirí **cóireálacha nuálacha** na gnéithe eolaíocha, dlíthiúla agus rialála dá gcógas a phlé le EMA go luath sa phróiseas forbartha tríd an Tascfhórsa Nuálaíochta. In 2018, tháinig 9 as 22 iarraidh den sórt sin ar phlé luath ó ghrúpaí ollscoile nó acadúla.

Conas a dhéantar cógais nua a thástáil?

Déantar cógais nua fhéideartha a thástáil ar dtús sa tsaotharlann agus ansin i saorálaithe daonna, i staidéir ar a dtugtar trialacha cliniciúla. Cabhraíonn na tástálacha sin linn tuiscint a fháil ar an gcaoi a n-oibríonn na cógais agus na **tairbhí agus na fo-iarsmaí a bhaineann** leo a mheas.

Ní mór d'fhorbróirí cógas ar mian leo trialacha cliniciúla a dhéanamh san Aontas iarratais a chur faoi bhráid údaráis náisiúnta inniúla na dtíortha inar mian leo na trialacha a dhéanamh.

Níl ról ag EMA in údarú trialacha cliniciúla san AE; is iad na húdaráis náisiúnta inniúla atá freagrach as sin.

Mar sin féin, tá ról lárnach ag EMA, i gcomhar le Ballstáit an Aontais, chomh fada is a bhaineann lena áirithiú go gcloíonn forbróirí cógas le **caighdeáin an Aontais agus le caighdeáin idirnáisiúnta**.

Is cuma cibé acu atá nó nach bhfuil na staidéir seo á reáchtáil acu laistigh nó lasmuigh den Aontas, ní mór go mbeadh rialacha dochta á gcomhlíonadh ag forbróirí atá i mbun staidéir chun tacú le húdarú margaíochta cógais san Aontas. Baineann na rialacha seo, ar a dtugtar Dea-chleachtas cliniciúil, leis an tslí a bhfuil na staidéir á ndearadh acu, leis an tslí a bhfuil a gcuid torthaí á dtaifeadadh acu agus leis an tslí a bhfuil na torthaí seo á dtuairisciú acu. Tá na rialacha sin i bhfeidhm chun a áirithiú go bhfuil staidéir fónta ó thaobh na heolaíochta de agus go bhfuil siad á ndéanamh ar bhealach eiticiúil.

An féidir le EMA tionchar a imirt ar na cógais ba cheart a fhorbairt?

Ní féidir le EMA urraíocht a dhéanamh ar chógais ná staidéir taighde a mhaoiniú le haghaidh cógas ar leith, ná ní fhéadfaidh sé brú a chur ar chuideachtaí taighde a dhéanamh ar chógais ná ar chóireálacha ar leith le haghaidh riocht sláinte ar leith.

Ós rud é gur rialtóir cógas é EMA, ní mór dó a bheith neodrach agus ní féidir leas airgeadais ná leas eile a bheith aige in aon chógas atá á fhorbairt.

Mar sin féin, is féidir le EMA, agus déanann sé, réimsí a phoibliú ina bhfuil gá le cógais nua – antaibheathaigh nua, mar shampla – chun **páirtithe leasmhara a spreagadh chun** taighde a dhéanamh orthu. Ina theannta sin, foráiltear i reachtaíocht an Aontais beartais chun cuideachtaí a spreagadh chun cógais do ghalair neamhchoitianta a fhorbairt. Áirítear orthu sin, mar shampla, laghduithe ar tháillí nuair a fhaigheann siad comhairle eolaíoch ó EMA.

Chomh maith leis sin, tá córas oibleagáidí, luaíochtaí agus dreasachtaí á soláthar ag reachtaíocht an AE chun monaróirí a spreagadh chun taighde a dhéanamh ar chógais do leanaí agus chun iad a fhorbairt.

Meastóireacht a dhéanamh ar iarratais ar údarú margaíochta

Cuireann coistí eolaíocha EMA moltaí neamhspleácha ar fáil maidir le cógais a bhfuil úsáid dhaonna agus tréidliachta le baint astu, bunaithe ar **mheastóireacht chuimsitheach eolaíoch ar shonraí**.

Is iad meastóireachtaí na Gníomhaireachta ar iarratais ar údarú margaíochta arna gcur isteach tríd an **nós imeachta láraithe** an bunús atá le cógais a údarú san Eoraip.

Tá siad mar bhonn freisin le cinntí tábhachtacha faoi chógais a chuirtear ar an margadh san Eoraip, a cuireadh faoi bhráid EMA trí nósanna imeachta atreorúcháin. Comhordaíonn EMA cigireachtaí a bhaineann le measúnú ar iarratais ar údarú margaíochta nó ar ábhair a chuirtear faoi bhráid a choistí.

Faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht cógas le linn a saolré

Déanann EMA **faireachán agus maoirseacht leanúnach** ar shábháilteacht cógas a údaraíodh san Aontas, chun a áirithiú **gur mó na tairbhí ná na rioscaí a bhaineann leo**. Oibríonn an Ghníomhaireacht tríd an méid seo a leanas a dhéanamh:

- treoirlínte a fhorbairt agus caighdeáin a leagan síos;
- faireachán ar chomhlíonadh cuideachtaí cógaisíochta lena gcuid oibleagáidí cógas-aireachais a chomhordú;
- rannchuidiú le gníomhaíochtaí cógas-aireachais idirnáisiúnta le húdaráis lasmuigh den Aontas;
- an pobal a chur ar an eolas faoi shábháilteacht cógas agus comhoibriú le páirtithe seachtracha, go háirithe ionadaithe othar agus gairmithe cúraim sláinte.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait féach Cógas-Aireachas.

Faisnéis a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair

Foilsíonn an Ghníomhaireacht **faisnéis shoiléir neamhchlaonta** faoi chógais agus faoina n-úsáidí formheasta. Áirítear ann leaganacha poiblí de thuarascálacha ar mheasúnú eolaíoch agus achoimrí a scríobhadh i ngnáth-theanga.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach:

- Trédhearcacht
- Cuardaigh cógais dhaonna
- Cuardaigh cógais tréidliachta

An obair nach ndéanaimid

Ní bhaineann gach gné de rialáil cógas san Aontas le sainchúram na Gníomhaireachta. Ní dhéanann EMA an méid seo a leanas:

- **meastóireacht ar an gcéad iarratas údaraithe margaíochta le haghaidh gach cógas san Aontas.** Tá formhór mór na gcógas atá ar fáil san Aontas údaraithe ag an leibhéal náisiúnta. Chun tuilleadh faisnéise a fháil faoi bhealaí údaraithe cógas san Aontas, féach Caibidil 2 den doiciméad seo maidir le hÚdarú cógas;
- **meastóireacht ar iarratais ar údarú trialacha cliniciúla.** Déantar trialacha cliniciúla a údarú ag leibhéal an Bhallstáit, ach tá príomhról ag an nGníomhaireacht maidir lena áirithiú go bhfuil

caighdeáin an dea-chleachtais chliniciúil á gcur i bhfeidhm i gcomhar leis na Ballstáit agus tá bunachar sonraí de thrialacha cliniciúla atá curtha i gcrích san Aontas á bhainistiú.

- **measúnú ar fheistí leighis.** Is iad na húdaráis náisiúnta inniúla a rialaíonn feistí leighis san Eoraip. Tá baint ag EMA le measúnú a dhéanamh ar chatagóirí áirithe feistí leighis. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach Feistí leighis.
- **taighde a dhéanamh nó cógais a fhorbairt.** Déanann cuideachtaí cógaisíochta nó forbróirí cógas eile taighde ar chógais agus forbraíonn siad iad, agus ansin cuireann siad na tátail agus na torthaí tástála dá gcuid táirgí faoi bhráid na Gníomhaireachta chun críche meastóireachta;
- **cinntí a dhéanamh maidir le praghas nó infhaighteacht cógas.** Déantar cinntí maidir le praghas agus aisíocaíocht ag leibhéal gach Ballstáit i bhfianaise an róil agus na húsáide a d'fhéadfadh a bheith ag an gcógas i gcomhthéacs chóras sláinte náisiúnta na tíre sin. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach comhlachtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte;
- **fógraíocht cógas a rialú.** Is ar bhonn féinrialála go príomha a dhéanann comhlachtaí tionscail rialú ar fhógraíocht cógas thar an gcuntas san Aontas, le tacaíocht ó ról reachtúil na n-údarás rialála náisiúnta sna Ballstáit;
- **rialú a dhéanamh ar phaitinní cógaisíochta nó faisnéis fúthu.** Is féidir paitinní a bhfuil éifeacht acu i bhformhór na dtíortha Eorpacha a fháil go náisiúnta, trí oifigí paitinní náisiúnta nó trí phróiseas lárnaithe ag Oifig Eorpach na bPaitinní;
- **treoirlínte cóireála a fhorbairt.** Forbraíonn rialtais náisiúnta nó údaráis sláinte Ballstáit aonair an Aontais treoirlínte le haghaidh cinntí maidir le diagnóisiú, bainistiú agus cóireáil i réimsí sonracha cúraim sláinte (ar a dtugtar treoirlínte cliniciúla uaireanta);
- **comhairle liachta a sholáthar.** Is féidir le gairmithe cúraim sláinte comhairle a chur ar fáil d'othair aonair maidir le riochtaí sláinte, cóireálacha nó fo-iarsmaí a bhaineann le cógas a úsáid;
- **dlíthe a bhaineann le cógais a fhorbairt.** Forbraíonn an Coimisiún Eorpach reachtaíocht an Aontais maidir le cógais agus glacann Parlaimint na hEorpa agus Comhairle an Aontais Eorpaigh leis an reachtaíocht sin. Ina theannta sin, forbraíonn an Coimisiún Eorpach beartais an Aontais Eorpaigh i réimse na gcógas daonna nó tréidliachta agus sláinte phoiblí. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait féach an Coimisiún Eorpach:Táirgí íocshláinte d'úsáid dhaonna;
- **údaruithe margaíochta a eisiúint.** Baineann an cinneadh dlíthiúil údarú margaíochta a cheadú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm le haghaidh aon chógais le sainchúram an Choimisiúin Eorpaigh le haghaidh táirgí atá údaraithe go lárnach, agus le sainchúram na n-údarás náisiúnta inniúil i mBallstáit an Aontais le haghaidh táirgí atá á n-údarú ag an leibhéal náisiúnta.

2. Cógais a údarú

Ní mór gach táirge íocshláinte a údarú sular féidir iad a chur ar an margadh agus a chur ar fáil d'othair. San Aontas, tá dhá phríomhbhealach chun cógais a údarú: an bealach láraithe agus an bealach náisiúnta.

Nós imeachta údaraithe láraithe

Faoin nós imeachta údaraithe láraithe, cuireann cuideachtaí cógaisíochta **iarratas aonair um údarú margaíochta** faoi bhráid EMA.

Ligeann sé sin do shealbhóir an údaraithe margaíochta an cógas a chur ar an margadh agus a chur ar fáil d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ar fud an Aontais ar bhonn údarú margaíochta aonair.

Déanann Coiste EMA um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) nó an Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta (CVMP) measúnú eolaíoch ar an iarratas agus tugann siad moladh maidir le cibé acu ar cheart nó nár cheart an cógas a chur ar an margadh.

A luaithe a dheonaíonn an Coimisiún Eorpach é, bíonn an t-údarú margaíochta láraithe **bailí i ngach Ballstát den Aontas** agus sna tíortha LEE, i.e. an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua.

tairbhí do shaoránaigh an Aontais

- Déantar cógais a údarú do shaoránaigh uile an Aontais ag an am céanna.
- Meastóireacht aonair arna déanamh ag saineolaithe Eorpacha.
- Faisnéis faoi tháirgí ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais ag an am céanna.

Raon feidhme an nóis imeachta láraithe um údarú

Tá an nós imeachta láraithe **éigeantach** le haghaidh:

- cógais dhaonna ina bhfuil substaint ghníomhach nua le cóireáil:
  - víreas easpa imdhíonachta daonna (VEID) nó siondróm easpa imdhíonachta faighte (SEIF);
  - ailse;
  - diaibéitis;
  - galair néaraimheathlúcháin;
  - neamhoird uath-imdhíonachta agus neamhoird imdhíonachta eile;
  - galair víreasacha.
- cógas a dhíorthaítear ó phróisis bhiteicneolaíochta, amhail innealtóireacht ghéiniteach;
- cógais ardteiripe, cosúil le géinteiripe, teiripe cille sómaí nó cógais a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin;
- cógais dílleachta (cógais do ghalair neamhchoitianta);
- cógais tréidliachta atá le húsáid mar fheabhsaitheoirí fáis nó toraidh.

Tá sé **roghnach** le haghaidh cógas eile:

- ina bhfuil substaintí gníomhacha nua le haghaidh tásca seachas na cinn a luaitear thuas;
- ar nuálaíocht shuntasach theiripeach, eolaíoch nó theicniúil iad;
- a mbeadh a n-údarú chun leasa sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe ag leibhéal an Aontais.

Sa lá atá inniu ann, **téann formhór mór na gcógas nua nuálach** tríd an nós imeachta údaraithe láraithe chun go gcuirfear ar an margadh san Aontas iad.

Cé a dhéanann cinntí maidir leis an rochtain atá ag othair ar chógais?

Cógais a ndeonaíonn an Coimisiún Eorpach údarú margaíochta ina leith, is féidir iad a chur ar an margadh ar fud an Aontais.

Mar sin féin, sula gcuirtear cógas ar fáil d'othair i dtír ar leith de chuid an Aontais, déantar cinntí maidir le **praghsáil** agus **aisíocaíocht**ag na leibhéil náisiúnta agus réigiúnach i gcomhthéacs chóras sláinte náisiúnta na tíre.

Níl aon ról ag EMA i gcinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht. Chun na próisis sin a éascú, áfach, comhoibríonn an Ghníomhaireacht le comhlachtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte (HTA) a dhéanann measúnú ar éifeachtacht choibhneasta an chógais nua i gcomparáid le cógais atá ann cheana, agus **íocóirí cúraim sláinte** an Aontais Eorpaigh, a fhéachann ar éifeachtúlacht an chógais ó thaobh costais de, ar a thionchar ar bhuiséid cúraim sláinte agus ar a thromchúisí atá an galar.

Is é an aidhm atá leis an gcomhoibriú seo bealaí a aimsiú d'fhorbróirí chun déileáil le riachtanais sonraí rialtóirí cógas, chomh maith le riachtanais sonraí na gcomhlachtaí HTA agus íocóirí cúraim sláinte an Aontais le linn cógas a fhorbairt, seachas sonraí nua a ghiniúint tar éis a údaraithe. Más féidir tacar amháin fianaise a dhéileálann le riachtanais na ngrúpaí sin ar fad a chruthú go luath i rith chéim forbartha cógais, ba cheart go bhféadfaí cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht ag an leibhéal náisiúnta a dhéanamh níos tapúla agus níos éasca.

Chun é sin a dhéanamh, tugann EMA agus an Líonra Eorpach um Measúnú ar Theicneolaíocht na Sláinte (EUnetHTA) deis d'fhorbróirí cógas comhairle chomhuaineach chomhordaithe maidir lena bpleananna forbartha a fháil.

Bíonn ionadaithe othar rannpháirteach sna comhairliúcháin sin ar bhonn gnáthaimh ionas gur féidir a dtuairimí agus a dtaithí siúd a chur san áireamh sa phlé.

An raibh a fhios agat..?

In 2019, cuireadh comhairle chomhuaineach ó EMA agus ó chomhlachtaí HTA ar fáil ar iarratas tráth a raibh 27 cógas á bhforbairt. Bhí baint ag othair le dhá thrian de na cásanna sin.

Cén chaoi a n-áirithítear sábháilteacht cógas nuair a bhíonn sé ar fáil ar an margadh?

A luaithe a údaraítear cógas lena úsáid san Aontas, déanann EMA agus Ballstáit an Aontais **faireachán leanúnach** ar a shábháilteacht agus gníomhaíonn siad má léirítear i bhfaisnéis nua nach bhfuil an cógas chomh sábháilte agus chomh héifeachtach agus a measadh roimhe seo.

- tá roinnt **gnáthghníomhaíochtaí** i gceist le faireachán sábháilteachta cógas:
- measúnú a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanfar rioscaí a bhaineann le cógas a bhainistiú agus ar an gcaoi a ndéanfar faireachán orthu a luaithe a bheidh sé údaraithe;
- faireachán leanúnach a dhéanamh ar fho-iarsmaí amhrasta arna dtuairisciú ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte, arna sainaithint i staidéir chliniciúla nua nó arna dtuairisciú i bhfoilseacháin eolaíocha;
- measúnú rialta a dhéanamh ar thuarascálacha arna gcur isteach ag an gcuideachta a bhfuil an t-údarú margaíochta aici maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le cógas san fhíorshaol;
- measúnú a dhéanamh ar dhearadh agus ar thorthaí na staidéar sábháilteachta iar-údaraithe a bhí riachtanach tráth an údaraithe.

Chomh maith leis sin, is féidir le EMA athbhreithniú a dhéanamh ar chógas nó ar aicme cógas arna iarraidh sin ag Ballstát nó ag an gCoimisiún Eorpach. **Nósanna imeachta atreoraithe** an Aontais a thugtar orthu; de ghnáth is ábhar imní iad a bhaineann le sábháilteacht cógais, éifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca nó cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an chógais.

Tá coiste tiomnaithe ag EMA atá freagrach as measúnú agus faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht cógas, an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC). Áirithítear ar an tslí sin gur féidir le EMA agus le Ballstáit an Aontais gníomhú go tapa a luaithe a bhraitear fadhb agus **aon bheart is gá a dhéanamh**, amhail leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá ar fáil d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, srian a chur le húsáid cógais nó é a chur ar fionraí, go tráthúil chun othair a chosaint.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach Cógas-Aireachas: Forléargas.

Nósanna imeachta údaraithe náisiúnta

Údaraíodh formhór na gcógas atá ar fáil san Aontas ag an leibhéal náisiúnta, toisc gur údaraíodh iad sular cruthaíodh EMA nó toisc nach raibh siad san áireamh i raon feidhme an nóis imeachta láraithe.

Tá a nósanna imeachta údaraithe náisiúnta féin ag gach Ballstát de chuid an Aontais. Tá faisnéis maidir leo seo ar fáil de ghnáth ar shuíomhanna gréasáin na n-údarás náisiúnta inniúil:

- Údaráis náisiúnta inniúla (dhaonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

Más mian le cuideachta údarú margaíochta a iarraidh i roinnt Ballstát de chuid an Aontais le haghaidh cógas nach n-áirítear i raon feidhme an nóis imeachta láraithe, féadfaidh sí ceann de na bealaí seo a leanas a úsáid:

- an **nós imeachta aitheantais fhrithpháirtigh**, trínar féidir údarú margaíochta arna dheonú i mBallstát amháin a aithint i dtíortha eile de chuid an Aontais;
- an **nós imeachta díláraithe**, trínar féidir cógas nach bhfuil údaraithe go fóill san Aontas a údarú ag an am céanna i roinnt Ballstát de chuid an Aontais.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait féach:

- An Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – Daonna
- An Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – Tréidliachta

Is ionann na **ceanglais sonraí** agus na caighdeáin lena rialaítear údarú cógas san Aontas Eorpach, beag beann ar an mbealach údaraithe.

3. Ullmhacht agus bainistiú géarchéime

Tá ról foirmiúil ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) in ullmhú le haghaidh géarchéimeanna a dhéanann difear do mhargadh aonair an Aontais Eorpaigh (AE) do chógais agus d'fheistí leighis agus iad a bhainistiú, bunaithe ar reachtaíocht a tháinig i bhfeidhm ar an 1 Márta 2022.

Is é an aidhm atá le Rialachán (AE) 2022/123 an tAontas a chumhachtú chun freagairt do **ghéarchéimeanna sláinte** go tapa, go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe. Déanann sé

cuid de na struchtúir agus de na próisis a bunaíodh le linn [phaindéim COVID-19] a chur ar bhonn foirmiúil agus sanntar cúraimí nua do EMA sna réimsí seo a leanas:

- Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla
- Tacaíocht eolaíoch a chur ar fáil d'fhorbairt thráthúil cógas atá ar ardchaighdeán, sábháilte agus éifeachtach le linn éigeandálaí sláinte poiblí
- Feidhmiú rianúil na bpainéal saineolaithe a áirithiú chun measúnú a dhéanamh ar fheistí leighis ardriosca agus chun comhairle a thabhairt maidir le hullmhú agus bainistiú géarchéime
- Tháinig an Rialachán i bhfeidhm ar an 1 Márta 2022. Mar sin féin, ní bheidh feidhm leis na forálacha maidir le [feistí leighis] criticiúla ón 2 Feabhra 2023 amach.
- Is cuid de [phacáiste Aontas Sláinte na hEorpa] é a mhol an Coimisiún Eorpach i mí na Samhna 2020 agus tá sé i gcomhréir le tosaíochtaí líonra rialála cógas na hEorpa.
- Tá EMA ag obair leis an gCoimisiún agus le comhpháirtithe eile de chuid an Aontais chun an Rialachán a chur chun feidhme.

Ganntanais cógas criticiúil agus feistí leighis

Tá na freagrachtaí seo a leanas ar EMA maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar **ghanntanais cógas agus feistí leighis** faoi Rialachán (AE) 2022/123:

- Imeachtaí faireacháin, lena n-áirítear [ganntanais cógas], a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn le géarchéim (éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí), ag cur le struchtúir agus le próisis arna mbunú ag EMA, lena n-áirítear [líonra na bpointí teagmhála aonair (SPOC)] agus líonra na bpointí teagmhála aonair tionscail (iSPOC)
- Ganntanais a thuairisciú agus freagairtí thíortha an Aontais ar ghanntanais cógas criticiúil a chomhordú le linn géarchéime
- Faireachán a dhéanamh ar imeachtaí, ganntanais a thuairisciú agus freagairtí thíortha an Aontais ar ghanntanais chriticiúla [feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro] a chomhordú le linn éigeandálaí sláinte poiblí (ón 2 Feabhra 2023 amach)
- An tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais a bhunú agus a chothabháil chun bailiú faisnéise maidir le ganntanais, **soláthar agus éileamh táirgí íocshláinte** a éascú, lena n-áirítear faisnéis ó shealbhóirí údaruithe margaíochta (faoi thús 2025)
- Dhá ghrúpa stiúrtha a bhunú chun gníomhaíochtaí an Aontais a chomhordú chun saincheisteanna soláthair a bhaineann le cógais agus feistí leighis a mhaolú, an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis agus an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis. Tá an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis freagrach freisin as meastóireacht agus comhordú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht cógas i rith géarchéimeanna.

Áirítear i measc na bpríomhbhuntáistí a bhaineann leis na freagrachtaí sin a bheith ar EMA:

- Tuilleadh comhordaithe maidir le ganntanais cógas agus feistí leighis san Aontas a chosc agus a mhaolú
- Ardán láraithe an Aontais a sholáthar chun ganntanais cógas a thuairisciú, chun faireachán a dhéanamh orthu, agus chun iad a chosc agus a bhainistiú

Cógais a fhorbairt, a fhormheas agus faireachán a dhéanamh orthu

Tá na freagrachtaí seo a leanas ar EMA maidir le cógais a fhorbairt, a fhormheas agus faireachán a dhéanamh orthu mar ullmhúchán d'éigeandálaí sláinte poiblí agus i rith éigeandálaí dá leithéid faoi Rialachán (AE) 2022/123:

- Tascfhórsa Éigeandála (ETF) a bhunú chun comhairle eolaíoch a sholáthar agus chun athbhreithniú a dhéanamh ar fhianaise maidir le cógais a d'fhéadfaí a úsáid chun déileáil le héigeandáil sláinte poiblí, tacaíocht eolaíoch a thairiscint chun trialacha cliniciúla a éascú agus tacú le coistí eolaíocha EMA le húdarú agus faireachán sábháilteachta a dhéanamh ar chógais agus moltaí a dhéanamh maidir le húsáid cógas roimh údarú. Cuirfidh an ETF leis an taithí a fuarthas ó 'Tascfhórsa EMA phaindéim COVID-19' a bhunaigh EMA le linn phaindéim COVID-19
- Comhordú a dhéanamh ar staidéir neamhspleácha ar **úsáid, éifeachtacht agus sábháilteacht cógas** a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí, lena n-áirítear éifeachtacht vacsaíní agus staidéir sábháilteachta, i dteannta leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC)
- Infheistíocht a dhéanamh i **bhfíorfhianaise**agus tairbhe a bhaint aisti chun tacú le hullmhacht agus le freagairt géarchéime, lena n-áirítear trí DARWIN EU chun rochtain a sholáthar ar fhianaise ó bhunachair sonraí cúraim sláinte ar fud an Aontais

Áirítear i measc na bpríomhbhuntáistí a bhaineann leis na freagrachtaí sin a bheith ar EMA:

- Meastóireacht luathaithe agus rochtain ar chógais shábháilte agus éifeachtacha a d'fhéadfadh galar is cúis le héigeandáil sláinte poiblí a chóireáil nó a chosc nó ar dócha a bheidh mar bhonn le héigeandáil sláinte poiblí
- Cáilíocht sonraí agus úsáid acmhainní a fheabhsú trí thacaíocht mhéadaithe ag leibhéal an Aontais do thrialacha cliniciúla a reáchtáiltear mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí agus lena linn agus trí chomhairle eolaíoch chomhchuibhithe a sholáthar
- Comhordú agus comhchuibhiú feabhsaithe ag leibhéal an Aontais i ndáil le gníomhaíochtaí rialála riachtanacha mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí agus lena linn

Comhairle shaineolach maidir le feistí leighis ardriosca

Faoi Rialachán (AE) 2022/123, tá EMA freagrach as feidhmiú rianúil phainéil saineolaithe an Aontais le haghaidh feistí leighis ardriosca áirithe a áirithiú. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach:

- Feistí leighis ardriosca

Ghlac EMA freagracht as comhordú na bpainéal saineolaithe sin ó Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin Eorpaigh.

Áirítear i measc na bpríomhbhuntáistí a bhaineann leis an bhfreagracht seo a bheith ar EMA an méid seo a leanas:

- Oibriú inbhuanaithe na bpainéal saineolaithe ar bhonn fadtéarmach
- Comhar feabhsaithe idir ETF agus painéil saineolaithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí

4. Conas a dhéanann EMA measúnú ar chógais le húsáid ag an duine?

Tá an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) freagrach as meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar iarratais ar údarú margaíochta láraithe san Aontas Eorpach. Tríd an nós

imeachta údaraithe sin, is féidir le cuideachtaí cógaisíochta an cógas a chur ar an margadh agus é a chur ar fáil d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ar fud an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch ar bhonn údarú margaíochta aonair.

Iarratas a ullmhú

Cad a tharlaíonn sula gcuirtear tús le measúnú ar chógas?

Cúpla mí sula gcuirtear tús leis an measúnú, tugann EMA treoir d'fhorbróirí cógas d''fhonn a áirithiú go gcomhlíonann a n-iarratais ar údarú margaíochta na ceanglais dhlíthiúla agus rialála chun moilleanna neamhriachtanacha a sheachaint.

Chun údarú margaíochta a fháil, ní mór d'fhorbróirí cógas sonraí sonracha maidir lena gcógas a sholáthar. Ansin déanann EMA measúnú críochnúil ar na sonraí sin chun cinneadh a dhéanamh maidir le cibé acu atá nó nach bhfuil an cógas sábháilte, éifeachtach agus ar ardchaighdeán, agus, dá bhrí sin, an bhfuil sé oiriúnach le húsáid in othair.

Cuireann EMA treoir ar fáil do chuideachta maidir leis an gcineál faisnéise is gá a chur san áireamh in iarratas ar údarú margaíochta.

Thart ar 6 go 7 mí roimh iarratas a chur isteach, is féidir le forbróirí cógas bualadh le baill foirne EMA chun a chinntiú go gcomhlíonann a n-iarratas na ceanglais dhlíthiúla agus rialála. Ciallaíonn sé sin go n-áirítear san iarratas na gnéithe éagsúla ar fad a cheanglaítear le reachtaíocht an Aontais agus is gá chun a léiriú go n-oibríonn cógas mar a beartaíodh.

Páirteach sna cruinnithe sin tá baill foirne éagsúla ó EMA atá freagrach as réimsí éagsúla amhail cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht, bainistíocht riosca nó gnéithe péidiatracha, a leanfaidh an t-iarratas i rith an mheasúnaithe.

Molann EMA d'fhorbróirí cruinnithe réamhthíolactha den sórt sin a iarraidh toisc go bhfuil sé mar aidhm acu cáilíocht na n-iarratas a mhéadú agus moilleanna nach bhfuil gá leo a sheachaint.

Cé a íocfaidh an costas a bhaineann le meastóireacht cógais?

Ceanglaíonn reachtaíocht na hEorpa go n-íocfaidh cuideachtaí cógaisíochta cuid de na costais a bhaineann le rialáil cógas. De bhrí go dtuillfidh na cuideachtaí ioncam ó chógais a dhíol, is cóir go mbeadh formhór na gcostas a bhaineann lena rialú á n-íoc acu. Ciallaíonn sé sin nach gá do cháiníocóirí an Aontais tacú leis na costais uile a bhaineann le sábháilteacht agus éifeachtacht cógas a áirithiú.

Íocann cuideachtaí táille riaracháin roimh ré sula gcuirtear tús le measúnú EMA. Is i reachtaíocht an Aontais a shainítear an táille riaracháin is infheidhme le haghaidh gach nóis imeachta.

Cén fhaisnéis is gá a chur ar fáil in iarratas ar údarú margaíochta?

Ní mór go mbeadh reachtaíocht an Aontais á comhlíonadh ag na sonraí a chuireann forbróirí cógas ar fáil ina n-iarratas le haghaidh údarú margaíochta agus ní mór faisnéis maidir leis an méid seo a leanas a chur ar fáil freisin:

- an grúpa othar a bhfuil sé beartaithe an cógas a úsáid chun iad a chóireáil, agus cibé acu atá nó nach bhfuil riachtanas leighis ann nach bhfuil an cógas ag freastal air;
- cáilíocht an chógais lena n-áirítear a airíonna ceimiceacha agus fisiceacha, amhail a chobhsaíocht, a íonacht agus a ghníomhaíocht bhitheolaíoch;

- ceanglais idirnáisiúnta maidir le tástáil saotharlainne, monarú cógas agus reáchtáil trialacha cliniciúla (‘dea-chleachtas saotharlainne’, ‘dea-chleachtas cliniciúil’ agus ‘dea-chleachtas monaraíochta’) a bheith á gcomhlíonadh;
- meicníocht gníomhaíochta an chógais, mar a imscrúdaíodh i staidéir shaotharlainne;
- conas a dhéantar an cógas a dháileadh sa chorp, agus conas a fhágann sé an corp;
- na tairbhí a breathnaíodh sa ghrúpa othar a bhfuil an cógas dírithe air;
- fo-iarsmaí an chógais a tugadh faoi deara in othair, lena n-áirítear i bpobail speisialta amhail leanaí nó daoine scothaosta;
- an chaoi a ndéanfar rioscaí a bhainistiú agus conas a dhéanfar faireachán orthu nuair a bheidh an cógas údaraithe;
- cén fhaisnéis a bheartaítear a bhailiú ó staidéir leantacha tar éis údarú a fháil.

Faisnéis faoi aon imní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith (atá ar eolas nó a d’fhéadfadh a bheith i gceist) luaite leis an gcógas, an chaoi a ndéanfar rioscaí a bhainistiú agus conas a dhéanfar faireachán orthu nuair a bheidh an cógas údaraithe agus an fhaisnéis a bheartaítear a bhailiú ó staidéir leantacha tar éis cur síos mionsonraithe a dhéanamh ar údarú i ndoiciméad ar a dtugtar an ‘plean bainistithe riosca’ (RMP). Déanann coiste sábháilteachta EMA, PRAC, meastóireacht ar RMP chun a oiriúnacht a áirithiú.

Ní mór don fhorbróir an fhaisnéis atá le cur ar fáil d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte (i.e. an achoimre nó saintréithe an táirge nó SmPC, lipéadú agus bileog phacáiste) a sholáthar freisin agus déanfaidh an CHMP athbhreithniú ar an bhfaisnéis sin agus tiocfaidh siad ar chomhaontú.

Cá as a dtagann na sonraí faoin gcógas?

Bailítear formhór na fianaise maidir le cógas nuair atá sé á fhorbairt ó staidéir atá á maoiniú ag forbróir an chógais. Ní mór don iarratasóir aon sonraí eile atá ar fáil maidir leis an gcógas (ó staidéir atá sonraithe cheana féin sa litríocht leighis) a sholáthar ionas gur féidir measúnú a dhéanamh orthu.

Ní mór do staidéir a thacaíonn le húdarú margaíochta cógais rialacha dochta a chomhlíonadh agus ní mór iad a dhéanamh i gcomhtéacs rialaithe. Tá feidhm ag caighdeáin idirnáisiúnta, ar a dtugtar dea-chleachtas cliniciúil, maidir le dearadh, taifeadadh agus tuairisciú an staidéir chun a áirithiú go bhfuil staidéir fónta ó thaobh na heolaíochta de agus go ndéantar iad ar bhealach eiticiúil. Sainítear le dlí an Aontais an cineál fianaise is gá chun na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le cógas a chinneadh agus ní mór d’fhorbróirí cógas cloí leis. Is féidir le EMA cigireachtaí a iarraidh chun comhlíonadh na gcaighdeán sin a fhíorú.

Tacaíonn EMA le staidéir ardcháilíochta a dhéanamh trí thionscnaimh amhail Líonra Eorpach um Thaighde Péidiatraiceach na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (Enpr-EMA) agus Líonra Eorpach na Lárionad Cógaisíochta agus Cógas-Aireachais (ENCePP) a bhfuil saineolaithe ó ionaid acadúla neamhspleácha ar fud na hEorpa páirteach iontu. A bhuíochas leis na tionscnaimh sin, is féidir le foinsí breise fianaise cur leis an bhfianaise a chuireann forbróirí cógas ar fáil, go háirithe i gcomhthéacs an fhaireacháin sábháilteachta leanúnaí ar chógas tar éis a údaraithe.

An próiseas measúnaithe

Cad é an príomhphrionsabal atá mar bhonn leis an measúnú ar chógas?

Is í an chothromaíocht idir na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le cógas an príomhphrionsabal a threoraíonn measúnú cógais. Ní féidir cógas a údarú ach amháin má tá níos mó tairbhí ná rioscaí ag baint leis.

Tá tairbhí agus rioscaí ag baint le gach cógas. Nuair a bhíonn measúnú á dhéanamh ar an bhfianaise a bhailítear maidir le cógas, cinneann EMA cibé acu an mbaineann nó nach mbaineann níos mó buntáistí ná rioscaí leis an gcógas sa ghrúpa othar a bhfuil sé beartaithe an cógas a thabhairt dóibh.

Ina theannta sin, ós rud é nach bhfuil gach rud ar eolas faoi shábháilteacht cógais tráth a údaraithe tosaigh, is cuid lárnach den mheasúnú í an chaoi a ndéanfar rioscaí a íoslaghdú, a bhainistiú agus conas a dhéanfar faireachán orthu nuair a úsáidtear an cógas ar bhonn níos forleithne mar chuid lárnach den mheasúnú agus a chomhaontaítear tráth an údaraithe.

Ainneoin go bhfuil údarú cógais bunaithe ar **chothromaíocht dhearfach fhoriomlán idir tairbhí agus rioscaí** ag leibhéal an phobail, tá gach othar difriúil agus sula n-úsáidtear cógas, ba cheart do dhochtúirí agus dá n-othar a mheas cibé acu an é seo nó nach é seo an rogha cheart cóireála dóibh bunaithe ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis an gcógas agus maidir le cás sonrach an othair.

An raibh a fhios agat..?

I gcásanna áirithe, i gcás ina bhfuil sé beartaithe cógas a úsáid chun galar atá bagrach don bheatha a chóireáil agus nach bhfuil aon chóireáil shásúil ann lena aghaidh nó i gcás inar bhfuil an galar a bhfuiltear ag díriú air an-neamhchoitianta, is féidir le EMA údarú margaíochta a mholadh ar bhonn fianaise nach bhfuil chomh hiomlán nó chomh teoranta sin maidir leis an gcógas, ar choinníoll go gcuirtear tuilleadh sonraí ar fáil níos faide anonn.

Maidir le gach údarú margaíochta, ní mór a léiriú fós gur mó na tairbhí ná na rioscaí a bhaineann leis an gcógas.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach:

- Údarú margaíochta coinníollach
- Treoirlíne maidir le nósanna imeachta chun údarú margaíochta a dheonú i gcúinsí eisceachtúla

---

Cé atá páirteach sa mheasúnú ar na hiarratais ar údarú margaíochta?

Déanann **coiste saineolaithe**, a bhfuil foireann measúnóirí ag tacú leis, meastóireacht ar na hiarratais.

Déanann Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) EMA measúnú ar iarratais arna gcur isteach ag forbróirí cógas agus déanann sé moladh maidir le cibé ar cheart nó nár cheart údarú margaíochta a dheonú le haghaidh cógais. Páirteach sa choiste tá comhalta amháin agus comhalta

malartach ó gach Ballstát den Aontas, agus ón Íoslainn agus ón Iorua freisin. Ina theannta sin, tá suas le cúigear saineolaithe de chuid an Aontais páirteach ann, saineolaithe i réimsí ábhartha amhail staidreamh agus cáilíocht cógas, arna n-ainmniú ag an gCoimisiún Eorpach.

Nuair a bhíonn measúnú á dhéanamh, faigheann comhaltaí CHMP tacaíocht ó fhoireann measúnóirí sna gníomhaireachtaí náisiúnta, a bhfuil raon saineolais acu agus breathnóidh siad ar na gnéithe éagsúla den chógas, amhail a shábháilteacht, a cháilíocht agus an chaoi a n-oibríonn sé.

Chomh maith leis sin, oibríonn CHMP le coistí EMA eile i rith an mheasúnaithe. Áirítear ina measc:

- An Coiste um Ardteiripí (CAT) atá i gceannas ar mheasúnú ar chógais ardteiripe (géinteiripe, innealtóireacht fíochán agus cógais chillbhunaithe);
- An Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) le haghaidh gnéithe a bhaineann le sábháilteacht agus bainistiú riosca an chógais;
- An Coiste Péidiatraiceach (PDCO) le haghaidh gnéithe a bhaineann leis an gcógas a úsáid i leanaí;
- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP) le haghaidh cógas dílleachta-ainmnithe.

Conas a oibríonn CHMP?

Tá athbhreithniú piaraí agus cinntí coláisteacha ag gcroílár mheasúnuithe CHMP.

Maidir le gach iarratas ar chógas nua, ceaptar beirt chomhaltaí coiste – ar a dtugtar rapóirtéir agus comhrapóirtéir – ó thíortha difriúla chun bheith i gceannas ar an measúnú (ní cheaptar ach rapóirtéir amháin le haghaidh táirgí cineálacha). Ceaptar iad de réir critéir oibiachtúla chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as an saineolas atá ar fáil san Aontas.

Is é ról an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an gcógas neamhspleách ar a chéile. Is **foireann mheasúnaithe** gach ceann acu ina bhfuil measúnóirí óna ngníomhaireacht náisiúnta agus uaireanta ó ghníomhaireachtaí náisiúnta eile.

Ina dtuarascálacha measúnaithe, déanann gach foireann achoimre ar na sonraí ón iarratas, cuireann siad a mbreithiúnais maidir le héifeachtaí an chógais i láthair mar aon lena dtuairimí maidir le haon neamhchinnteachtaí agus teorainneacha a bhaineann leis na sonraí. Chomh maith leis sin, sainaithníonn siad ceisteanna a bheidh le freagairt ag an iarratasóir. Cuirtear san áireamh sa dá mheasúnú ar leithligh ceanglais rialála, treoirlínte eolaíocha ábhartha agus taithí ar mheastóireacht a dhéanamh ar chógais chomhchosúla.

Le cois an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara, ceapann CHMP **athbhreithneoir piaraí** amháin nó níos mó as measc chomhaltaí CHMP. Is é an ról atá acu díriú ar an gcaoi a ndéantar an dá mheasúnú agus a áirithiú go bhfuil an argóinteacht eolaíoch fónta, soiléir agus láidir.

Cuireann comhaltaí uile CHMP, trí chúrsaí a phlé le comhghleacaithe agus le saineolaithe ina ngníomhaireachtaí náisiúnta, go gníomhach leis an bpróiseas meastóireachta freisin. Déanann siad athbhreithniú ar mheasúnuithe na rapóirtéirí, cuireann siad a gcuid tuairimí ar fáil agus sainaithníonn siad ceisteanna breise nach mór don iarratasóir déileáil leo. Ansin pléitear an measúnú tosaigh agus na barúlacha a fuarthas ó athbhreithneoirí piaraí agus ó chomhaltaí eile den choiste le linn chruinniú iomlánach CHMP.

Mar thoradh ar an bplé agus de réir mar a bhíonn faisnéis nua ar fáil i rith an mheasúnaithe, ó shaineolaithe breise nó ó shoiléirithe a chuir an t-iarratasóir ar fáil, déantar na hargóintí eolaíocha a bheachtú ionas go ndéanfar moladh deiridh a fhorbairt, arb ionann é agus anailís agus tuairim an choiste maidir leis na sonraí. D'fhéadfadh go gciallódh sé sin uaireanta, mar shampla, go bhféadfadh tuairim an choiste maidir le tairbhe agus riosca an chógais athrú le linn na meastóireachta agus nach mbeadh sé ag teacht leis na measúnuithe tosaigh a rinne na rapóirtéirí.

An féidir le CHMP tuilleadh faisnéise a iarraidh le linn na meastóireachta?

Le linn na meastóireachta, tarraingíonn CHMP aird ar cheisteanna maidir leis an bhfianaise a chuirtear ar fáil san iarratas agus iarrann sé ar an iarratasóir **soiléirithe nó anailísí breise** a sholáthar chun déileáil leis na ceisteanna sin. Ní mór freagraí a chur ar fáil laistigh de thréimhse ama chomhaontaithe.

Is féidir le CHMP aird a tharraingt ar agóidí nó ar ábhair imní a bhféadfadh baint a bheith acu le haon ghné den chógas. Mura bhfuil siad réitithe, cuireann agóidí suntasacha **bac ar údarú margaíochta**.

D’fhéadfaí go mbeadh baint ag **agóidí suntasacha** leis an mbealach a ndearnadh staidéar ar an gcógas, an bealach ina ndéantar é a mhonarú nó na héifeachtaí a thugtar faoi deara in othair, amhail suntas na dtairbhí nó tromchúis na bhfo-iarsmaí, mar shampla.

Saineolaithe breise rannpháirteacha

Cén saineolas breise ar féidir le CHMP brath air?

Téitear i gcomhairle go minic le saineolaithe a bhfuil saineolas eolaíoch nó taithí chliniciúil speisialaithe acu le linn na meastóireachta chun an plé eolaíoch a shaibhriú.

Féadfaidh CHMP iarraidh ar shaineolaithe breise, uair ar bith le linn an mheasúnaithe, comhairle a chur ar fáil maidir le gnéithe sonracha a tugadh faoi deara i rith na meastóireachta.

An raibh a fhios agat..?

Téitear i gcomhairle le saineolaithe seachtracha in aon cheathrú de na measúnuithe ar chógais nua (seachas cógais chineálacha).

Is féidir le CHMP a iarraidh ar a mheithleacha a bhfuil saineolas acu i réimse ar leith amhail bithstaitisticí, nó i réimse teiripeach amhail ailse, tacú leis agus ceisteanna sonracha a chur orthu. Tá mioneolas ag comhaltaí mheithleacha EMA ar na forbairtí eolaíocha is déanaí ina réimse saineolais.

Féadfaidh an coiste dul i muinín saineolaithe seachtracha freisin trína ghrúpaí comhairleacha eolaíocha nó trí shainghrúpaí ad hoc. Iarrtar ar na grúpaí sin, a n-áirítear gairmithe cúraim sláinte agus othair ina measc, freagra a thabhairt ar cheisteanna sonracha maidir leis an úsáid a d'fhéadfaí a bhaint as an gcógas i gcleachtas cliniciúil agus an luach atá luaite leis.

An raibh a fhios agat..?

Malartaíonn EMA tuairimí go rialta maidir le measúnuithe leanúnacha ar chógais le gníomhaireachtaí rialála eile cosúil le hÚdarás Bia agus Drugaí SAM, Health Canada agus údaráis rialála na Seapáine. D'fhéadfaí go mbeadh an plé dírithe, mar shampla, ar shaincheisteanna cliniciúla agus staidrimh, straitéisí chun na rioscaí agus na staidéir atá le déanamh tar éis údarú a fháil a bhainistiú.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach:

- Gníomhaíochtaí braisle

Cén bhaint atá ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte leis an obair seo?

Bíonn othair agus gairmithe cúraim sláinte páirteach mar shaineolaithe agus roinneann siad a dtuairimí maidir le cibé acu an féidir nó nach féidir leis an gcógas freastal ar a riachtanais.

Tugtar cuireadh d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte páirt a ghlacadh mar shaineolaithe i ngrúpaí comhairleacha eolaíocha nó i sainghrúpaí ad hoc. Cuireann othair leis an bplé trí bhéim a leagan, mar shampla, ar a **dtaithí ar an ngalar**, ar a riachtanais agus ar na rioscaí a mheasfaidís a bheadh inghlactha i bhfianaise na dtairbhí a bhfuiltear ag súil leo. Féadfaidh gairmithe cúraim sláinte comhairle a thabhairt maidir le grúpaí othar a bhfuil riachtanais acu nach bhfuiltear ag freastal orthu nó maidir le féidearthacht na mbeart atá beartaithe chun na rioscaí a bhaineann le cógas a íoslaghdú i gcleachtas cliniciúil.

Ina theannta sin, is féidir cuireadh a thabhairt d'othair aonair freastal ar chruinnithe iomlánacha CHMP i bpearsa nó trí theileachomhdháil nó trí dhul i gcomhairle leo i scríbhinn (Tá tuarascáil maidir le toradh trialach píolótaí ar fáil).

An raibh a fhios agat..?

In 2018, bhí othair agus gairmithe cúraim sláinte páirteach sa mheasúnú ar thart ar chógas amháin as gach ceithre chógas nua (seachas cógais chineálacha).

Cad iad na bearta atá bunaithe chun neamhspleáchas na saineolaithe a chosaint?

Cosnaítear neamhspleáchas trí **ardleibhéal trédhearcachta** agus trí cur i bhfeidhm srianta má mheastar go bhféadfadh tionchar a bheith ag leasanna áirithe ar neamhchlaontacht.

Tá beartais EMA maidir le leasanna iomaíocha a láimhseáil curtha i bhfeidhm chun srian a chur le rannpháirtíocht comhaltaí, saineolaithe agus foirne a bhféadfadh leasanna iomaíocha a bheith acu in

obair na Gníomhaireachta agus, ag an am céanna, cumas EMA rochtain a fháil ar an saineolas is fearr atá ar fáil a áirithiú.

Déanann comhaltaí agus saineolaithe coistí, meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha nó grúpaí saineolaithe ad hoc **dearbhú leasanna** a thíolacadh sula mbeidh aon bhaint acu le gníomhaíochtaí EMA.

Sannann an Ghníomhaireacht gach dearbhú leasanna leibhéal riosca bunaithe ar cibé acu atá nó nach bhfuil aon leasanna díreacha nó indíreacha (leas airgeadais nó eile) ag an saineolaí a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Sula nglacann EMA páirt i ngníomhaíocht shonrach EMA, seiceálann sé an dearbhú leasanna. Má shainaithnítear leas iomaíoch, beidh cearta srianta ag an gcomhalta nó ag an saineolaí.

Ní áirítear sna srianta aon rannpháirtíocht sa phlé ar ábhar ar leith ná eisiamh ó vótáil ar an ábhar. Tá dearbhuithe leasanna na gcomhaltaí agus na saineolaithe maidir le srianta curtha chun feidhme le linn chruinnithe na gcoistí eolaíocha ar fáil go poiblí i miontuairiscí na gcruinnithe.

Tá na rialacha maidir le saineolaithe ar comhaltaí de choistí eolaíocha iad níos déine ná na rialacha atá sonraithe dóibh siúd atá ag glacadh páirte i gcomhlachtaí comhairleacha agus i ngrúpaí saineolaithe ad-hoc. Ar an tslí sin, is féidir le EMA an saineolas is fearr a iarraidh i gcomhthéacs grúpaí comhairleacha chun an fhaisnéis is ábhartha agus is iomláine a bhailiú, agus chun rialacha níos déine maidir le cinnteoireacht a chur i bhfeidhm.

Ar an gcaoi chéanna, tá ceanglais sonraithe le haghaidh cathaoirleach agus comhaltaí a bhfuil ról ceannais á gcomhlíonadh acu, e.g. rapóirtéirí, níos déine ná na ceanglais atá sonraithe do chomhaltaí coiste eile.

Ina theannta sin, ní mór do chomhaltaí na gcoistí, meithleacha, grúpaí comhairleacha eolaíocha (agus na saineolaithe a fhreastalaíonn ar na cruinnithe sin), agus do chomhaltaí foirne EMA cloí leis na prionsabail a leagtar amach i gcód iompair EMA.

An raibh a fhios agat..?

Foilsítear dearbhuithe leasanna na saineolaithe uile, lena n-áirítear othair agus gairmithe cúraim sláinte a ghlacann páirt i ngníomhaíochtaí EMA, ar shuíomh gréasáin EMA. Chomh maith leis sin, foilsíonn EMA tuarascálacha bliantúla maidir lena neamhspleáchas, lena n-áirítear fíricí agus figiúirí maidir le leasanna dearbhaithe agus na srianta a eascraíonn astu.

Toradh

Conas a dhéanann CHMP a mholadh deiridh?

Tá moladh deiridh CHMP bunaithe ar **vóta foirmiúil**. Go hidéalach, tiocfaidh CHMP ar chomhdhearcadh agus molfaidh sé d'aon toil an t-údarú margaíochta a fhormheas nó diúltú dó; thángthas ar chomhdhearcadh den sórt sin i 90% de na cásanna. Mar sin féin, nuair nach féidir teacht ar mholadh deiridh trí chomhdhearcadh, is í tuairim an tromlaigh a bheidh sa mholadh deiridh ón gcoiste.

Cén fhaisnéis atá ar fáil go poiblí i rith na meastóireachta ar chógas nua agus a luaithe a dhéantar cinneadh?

Soláthraíonn EMA ardleibhéal trédhearcachta maidir lena mheasúnú ar chógas trí chláir oibre agus miontuairiscí cruinnithe a fhoilsiú, tuarascálacha ina ndéantar cur síos ar an gcaoi a ndearnadh measúnú ar an gcógas agus ar thorthaí an staidéir chliniciúil a chuir forbróirí cógas san áireamh ina n-iarratais.

Tá liosta de na cógais nua atá á measúnú ag CHMP ar fáil ar shuíomh gréasáin EMA agus déantar é a nuashonrú gach mí.

Foilsíonn EMA cláir oibre agus miontuairiscí chruinnithe uile a choistí freisin, áit ar féidir teacht ar fhaisnéis faoi chéim an mheasúnaithe.

A luaithe a dhéantar cinneadh maidir leis an údarú nó maidir le diúltú d’údarú margaíochta, foilsíonn EMA tacar cuimsitheach doiciméad ar a dtugtar an tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach (EPAR). Áirítear ann tuarascáil mheasúnaithe phoiblí CHMP, ina ndéantar cur síos mionsonraithe ar na sonraí a ndearnadh measúnú orthu agus ar an gcúis ar mhol CHMP údarú nó diúltú d’údarú.

I gcás iarratas a fhaightear tar éis an 1 Eanáir 2015, foilsíonn EMA torthaí an staidéir chliniciúil a chuir forbróirí cógas isteach chun tacú lena n-iarratais ar údarú margaíochta. Chomh fada is a bhaineann le hiarratais níos sine, is féidir torthaí staidéir chliniciúil a fháil trí iarratas a dhéanamh an doiciméad a rochtain.

Is féidir teacht ar fhaisnéis mhionsonraithe maidir leis an méid a fhoilsíonn EMA agus cathain a fhoilsíonn sé cógais dhaonna ón gcéim luathfhorbartha go dtí an chéad mheastóireacht agus maidir leis na hathruithe iar-údaraithe i dtreoir EMA maidir le faisnéis faoi chógais dhaonna a ndearna EMA meastóireacht orthu.

An raibh a fhios agat..?

Ó mhí Dheireadh Fómhair 2018 i leith, d’fhoilsigh EMA torthaí an staidéir chliniciúil a chuir forbróirí cógas isteach ina n-iarratais ar bhreis agus 100 cógas a ndearna EMA measúnú orthu le déanaí. Tá siad sin ar fáil le haghaidh grinnscrúdú poiblí ar shuíomh gréasáin tiomnaithe EMA maidir le sonraí cliniciúla

---

5. Cé sinne?

Is gníomhaireacht dhíláraithe de chuid an Aontais Eorpaigh (AE) í an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) atá freagrach as meastóireacht eolaíoch, maoirseacht agus faireachán sábháilteachta a dhéanamh ar chógais arna bhforbairt ag cuideachtaí cógaisíochta lena n-úsáid san Aontas.

Tá EMA á rialú ag Bord Bainistíochta neamhspleách. Is í foireann EMA, atá lonnaithe in Amstardam, a dhéanann a cuid oibríochtaí ó lá go lá, oibríochtaí a bhfuil maoirseacht á déanamh ag Stiúrthóir Feidhmiúcháin EMA orthu.

Is eagraíocht líonraithe é EMA a bhfuil baint ag na mílte saineolaithe ar fud na hEorpa leis na gníomhaíochtaí atá á gcur i gcrích aici. Is iad na saineolaithe sin a chuireann obair choistí eolaíocha EMA i gcrích.

Bord Bainistíochta

Tá an Bord Bainistíochta comhdhéanta de 35 comhalta a cheaptar chun gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus nach ndéanann ionadaíocht ar aon rialtas, eagraíocht ná earnáil.

Sonraíonn comhaltaí an Bhoird buiséad na Gníomhaireachta, formheasann sé an clár oibre bliantúil agus tá sé freagrach as a áirithiú go n-oibríonn an Ghníomhaireacht go héifeachtach agus go gcomhoibríonn sí go rathúil le heagraíochtaí comhpháirtíochta ar fud an Aontais agus níos faide i gcéin.

Tá tuilleadh faisnéise le fáil i Rannóg 3.1.

Stiúrthóir Feidhmiúcháin

Is é Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta ionadaí dlíthiúil na Gníomhaireachta. Tá sé freagrach as gach ábhar oibríochtúil, as saincheisteanna foirne agus as an gclár oibre bliantúil a fhorbairt.

Foireann na Gníomhaireachta

Tacaíonn foireann na Gníomhaireachta leis an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chuid freagrachtaí a chomhlíonadh, lena n-áirítear gnéithe riaracháin agus gnéithe nóis imeachta de dhlí an Aontais a bhaineann le meastóireacht agus faireachán sábháilteachta a dhéanamh ar chógais san Aontas Eorpach.

Cairt eagrúcháin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí

Na Coistí Eolaíocha

Tá seacht gcoiste eolaíocha bunaithe ag EMA a dhéanann meastóireacht ar chógais feadh a saolré ó chéimeanna luatha na forbartha, go dtí údarú margaíochta, agus faireachán sábháilteachta nuair a bhíonn siad ar an margadh.

Ina theannta sin, tá roinnt meithleacha agus grúpaí gaolmhara bunaithe ag an nGníomhaireacht, ar féidir leis na coistí dul i gcomhairle leo maidir le saincheisteanna eolaíocha a bhaineann lena réimse saineolais áirithe.

Páirteach sna comhlachtaí sin tá saineolaithe Eorpacha a chuireann údaráis náisiúnta inniúla Bhallstáit an Aontais ar fáil, a oibríonn i ndlúthchomhar leis an EMA i líonra rialála cógas na hEorpa.

6. Bord Bainistíochta

Is é an Bord Bainistíochta comhlacht rialachais lárnach na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí. Tá ról maoirseachta aige mar aon le freagracht ghinearálta as cúrsaí buiséadacha agus pleanála, as ceapadh an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus as faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht na Gníomhaireachta.

I measc **chúraimí oibríochtúla** an Bhoird tá glacadh le rialacha cur chun feidhme atá ceangailteach ó thaobh dlí, treoracha straitéiseacha a leagan síos do líonraí eolaíocha, tuairisciú ar úsáid ranníocaíochtaí an Aontais Eorpaigh (AE) le haghaidh ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta:

Tá údarás déanta rialacha aige atá infhorfheidhmithe le dlí chun codanna áirithe den **rialachán táillí** a chur chun feidhme. Glacann an Bord le rialachán airgeadais na Gníomhaireachta agus lena rialacha cur chun feidhme, ar téacsanna ceangailteacha iad chomh fada is a bhaineann leis an nGníomhaireacht, Bord agus Stiúrthóir Feidhmiúcháin.

Tá ról lárnach le himirt aige i bpróiseas 'urscaoilte' (síniú) **chuntais** na Gníomhaireachta a bhfuil údarás buiséadach an Aontais Eorpaigh freagrach astu. Mar chuid den phróiseas sin, déanann an Bord anailís agus measúnú ar thuarascáil bhliantúil an Stiúrthóra Feidhmiúcháin ar ghníomhaíochtaí. Is cuid den phacáiste rialuithe agus tuarascálacha é seo a chiallaíonn go ndéileálann an Stiúrthóir Feidhmiúcháin le hurscaoileadh do bhuiséad na Gníomhaireachta. Roinneann an Bord a thuairim freisin maidir le cuntais bhliantúla na Gníomhaireachta.

Tá dlúthcheangal aige le **hoifigeach cuntasaíochta** na Gníomhaireachta, arna cheapadh ag an mBord, agus leis an **iniúchóir inmheánach**, a thuairiscíonn don Bhord agus don Stiúrthóir Feidhmiúcháin maidir le torthaí iniúchóireachta.

Téitear i gcomhairle leis faoi na rialacha nóis imeachta agus faoi bhallraíocht choistí na Gníomhaireachta.

Tá sé freagrach as na **forálacha cur chun feidhme** a ghlacadh maidir le cur i bhfeidhm praiticiúil na rialacha agus na rialachán is infheidhme maidir le hoifigigh agus baill foirne eile de chuid an Aontais.

Tá cúraimí agus freagrachtaí an Bhoird Bainistíochta leagtha amach i gcúlra dlíthiúil na Gníomhaireachta.

Comhdhéanamh

Ceaptar comhaltaí an Bhoird Bainistíochta ar bhonn an tsaineolais atá acu ar bhainistíocht agus, más iomchuí, ar thaithí i réimse na gcógas daonna nó tréidliachta. Roghnaítear iad chun na leibhéil is airde de cháilíochtaí speisialaithe, raon leathan saineolais ábhartha agus an raon geografach is leithne is féidir laistigh den Aontas a ráthú.

Tá an Bord Bainistíochta comhdhéanta de na **comhaltaí** seo a leanas:

- ionadaí amháin ó gach ceann de Bhallstáit an Aontais;
- beirt ionadaithe ón gCoimisiún Eorpach;
- beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa;
- beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar;
- ionadaí amháin ó eagraíochtaí dochtúirí;
- ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna.

Chomh maith leis na comhaltaí, tá **breathnóir** amháin ag an mBord Bainistíochta freisin ón Íoslainn, ó Lichtinstéin agus ón Iorua.

Is é an Ballstát agus an institiúid lena mbaineann a cheapann ionadaithe na mBallstát, an Choimisiúin Eorpaigh agus Pharlaimint na hEorpa go díreach. Is í Comhairle an Aontais Eorpaigh, tar éis di dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, a cheapann ceathrar comhaltaí Boird 'na sochaí sibhialta' (othair, ionadaithe dochtúirí agus tréidlianna).

D'fhéadfaí go mbeadh ionadaithe malartacha ag ionadaithe na mBallstát agus an Choimisiúin.

Ceaptar comhaltaí an bhoird le haghaidh téarma trí bliana, agus ceadaítear an téarma seo a athnuachan.

7. Ár modh oibre

Chun a mhisean a chomhlíonadh, oibríonn EMA i ndlúthchomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla i líonra rialála. Cuireann an Ghníomhaireacht beartais agus nósanna imeachta chun feidhme freisin d'fhonn a áirithiú go bhfuil sí ag feidhmiú go neamhspleách, go hoscailte agus go trédhearcach, agus go gcloíonn sí leis na caighdeáin is airde ina cuid moltaí eolaíocha.

Tugann EMA saineolaithe eolaíocha ó gach cearn den Eoraip le chéile trí bheith ag obair i ndlúthchomhar leis na húdaráis rialála náisiúnta i mBallstáit an Aontais Eorpaigh (AE), i gcomhpháirtíocht ar a dtugtar Líonra Rialála Cógas an Aontais Eorpaigh (Tá tuilleadh faisnéise le fáil i gCaibidil 5).

Comhthiomsaíonn an **líonra acmhainní agus saineolas** in AE agus tugann sé rochtain do EMA ar na mílte saineolaithe eolaíocha Eorpacha a bhfuil baint acu le rialáil cógas.

Tugann EMA tús áite do **neamhspleáchas** a mheasúnuithe eolaíocha. Déanann an Ghníomhaireacht iarracht a áirithiú nach bhfuil aon leasanna airgeadais ná eile ag a saineolaithe eolaíocha, comhaltaí foirne agus Bord Bainistíochta, a d'fhéadfadh difear a dhéánamh dá neamhchlaontacht.

Déanann EMA iarracht a bheith chomh **hoscailte agus chomh trédhearcach** agus is féidir faoin gcaoi a ndéanann sé a chonclúidí eolaíocha. I dtuarascálacha measúnaithe phoiblí Eorpaigh EMA cur síos ar an mbonn eolaíoch atá le moltaí EMA maidir leis na cógais uile atá údaraithe go lárnach.

Chomh maith leis sin, foilsíonn EMA cuid mhór faisnéise i **ngnáth-theanga** faoina chuid oibre agus faoi chógais. Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait, féach Trédhearcacht.

Chomh maith leis sin, déanann an Ghníomhaireacht iarracht faisnéis shoiléir agus cothrom le dáta a fhoilsiú faoin gcaoi a n-oibríonn sí, lena n-áirítear doiciméid **phleanála agus tuairiscithe** agus faisnéis faoi mhaoiniú, bainistíocht airgeadais agus tuairisciú buiséadach.

8. Líonra rialála cógas an Aontais Eorpaigh

Is córas uathúil i gcomhthéacs domhanda é an córas chun cógais a rialú san Eoraip. Tá sé bunaithe ar líonra rialála dlúth-chomhordaithe d'údaráis náisiúnta inniúla i mBallstáit LEE ag obair i gcomhar le EMA agus leis an gCoimisiún Eorpach.

Is é líonra rialála cógas an Aontais Eorpaigh bunchloch obair agus rath EMA. Feidhmíonn an Ghníomhaireacht i gcroílár an líonra, ag comhordú agus ag tacú le hidirghníomhaíochtaí idir breis agus caoga údarás náisiúnta inniúil do chógais dhaonna agus tréidliachta araon.

Cuireann na húdaráis náisiúnta sin na mílte saineolaithe Eorpacha ar fáil chun páirt a ghlacadh i gcoistí eolaíocha, i meithleacha agus i ngrúpaí eile de chuid EMA.

Páirteach sa líonra rialála freisin tá an Coimisiún Eorpach, arb é an príomhról atá aige sa chóras Eorpach cinntí ceangailteacha a dhéanamh bunaithe ar na moltaí eolaíocha a dhéanann EMA.

Trí bheith ag obair i ndlúthchomhar le chéile, áirithíonn an líonra seo go n-údaraítear cógais atá sábháilte, éifeachtach agus ar ardchaighdeán ar fud an Aontais Eorpaigh (AE), agus go gcuirtear faisnéis leordhóthanach agus chomhsheasmhach faoi chógais ar fáil d'othair, do ghairmithe cúraim sláinte agus do shaoránaigh.

Buntáistí an líonra do shaoránaigh an Aontais

- Cuirtear ar chumas na mBallstát acmhainní a chomhthiomsú agus obair a chomhordú chun cógais a rialáil go héifeachtúil agus go héifeachtach;
- Cruthaítear cinnteacht d'othair, do ghairmithe cúraim sláinte, don lucht tionscail agus do rialtais trí chaighdeáin chomhsheasmhacha agus úsáid an tsaineolais is fearr atá ar fáil a áirithiú;
- Laghdaítear an t-ualach riaracháin tríd an nós imeachta údaraithe láraithe, rud a chabhraíonn le cógais a chur ar fáil d'othair ar bhealach níos tapa;
- Cuirtear dlús le malartú faisnéise maidir le ceisteanna tábhachtacha, amhail an tsábháilteacht cógas.

Saineolas a chomhthiomsú

Tugann líonra rialála cógas an Aontais Eorpaigh rochtain do EMA ar shaineolaithe as ar fud an Aontais, cuireann sé ar chumas na Gníomhaireachta an saineolas eolaíoch is fearr atá ar fáil san Aontas chun cógais a rialú a thabhairt le chéile.

Spreagann éagsúlacht na saineolaithe a bhfuil baint acu le rialáil cógas san Aontas malartú eolais, smaointe agus dea-chleachtas idir eolaithe atá ag iarraidh na caighdeáin is airde maidir le rialáil cógas a bhaint amach.

Feidhmíonn na saineolaithe Eorpacha sin mar chomhaltaí de choistí eolaíocha, meithleacha na Gníomhaireachta nó mar chomhaltaí d'fhoirne measúnaithe chun tacú lena gcomhaltaí. Féadfaidh na Ballstáit nó an Ghníomhaireacht féin iad a ainmniú agus is iad na húdaráis náisiúnta inniúla a bheidh freagrach as a gcur ar fáil.

Coinníonn an Ghníomhaireacht liosta poiblí de shaineolaithe Eorpacha ar a bhfuil sonraí maidir leis na saineolaithe uile ar féidir leo páirt a ghlacadh in obair EMA. Ní féidir le saineolaithe a bheith páirteach go dtí go mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht ar a ndearbhú leasanna.

Foirne measúnaithe ilnáisiúnta

Reáchtálann EMA agus comhpháirtithe a líonra rialála scéim chun cur ar chumas foirne ilnáisiúnta measúnú a dhéanamh ar iarratais ar chógais dhaonna agus tréidliachta. Is é an aidhm atá ann **leas a bhaint as an saineolas is fearr** chun meastóireacht a dhéanamh ar chógais, beag beann ar an áit a bhfuil saineolaithe lonnaithe.

Spreag EMA foirne measúnaithe ilnáisiúnta a bhunú ó 2013 i leith le haghaidh iarratas **tosaigh ar údarú margaíochta**.

Cuireann an coincheap ar chumas rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí do choistí eolaíochta EMA saineolaithe ó Bhallstáit eile a áireamh ina bhfoirne measúnaithe. Cuidíonn sé sin le húsáid acmhainní a bharrfheabhsú ar fud an líonra rialála agus spreagtar tairbhe thrasteorann a bhaint as saineolas eolaíoch.

Cuireadh tús leis an scéim le foirne measúnaithe comhrapóirtéirí do chógais dhaonna (CHMP agus CAT), agus ansin forbraíodh an scéim agus cuireadh foirne measúnaithe rapóirtéirí, cógais tréidliachta (CVMP) agus nósanna imeachta maidir le comhairle eolaíoch san áireamh.

Ó mhí Aibreáin 2017 ar aghaidh, is féidir le foirne ilnáisiúnta meastóireacht a dhéanamh ar iarratais **iar-údaraithe** áirithe chun síneadh a chur leis na húdaruithe margaíochta atá ann cheana.

Faisnéis a chomhthiomsú

Braitheann EMA agus na húdaráis náisiúnta ar chaighdeáin, próisis agus córais Teicneolaíochta Faisnéise (TF) lena gcumasaítear faisnéis thábhachtach faoi chógais a roinnt idir tíortha Eorpacha agus a anailís a dhéanamh uirthi le chéile.

Cuireann na Ballstáit cuid de na sonraí ar fáil agus tá siad á mbainistiú go lárnach ag EMA. Tacaíonn sé sin le malartú faisnéise maidir le roinnt saincheisteanna, lena n-áirítear:

- fo-iarsmaí amhrasta a tuairiscíodh maidir le cógais;
- maoirseacht ar thrialacha cliniciúla;
- cigireachtaí chun comhlíonadh dea-chleachtais a sheiceáil i ndáil le forbairt chliniciúil, monarú agus dáileadh, agus faireachán sábháilteachta ar chógais.

Cabhraíonn sé sin chun dúbláil a laghdú agus tacaíonn sé le rialáil éifeachtúil agus éifeachtach cógas ar fud an Aontais.

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise uait maidir leis na córais TF atá á mbainistiú ag EMA i dteannta le Ballstáit an Aontais, féach Teileamaitic an Aontais Eorpaigh.

9. Déileáil le leasanna iomaíocha

Déanann an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) iarracht a áirithiú nach bhfuil aon leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a saineolaithe eolaíocha, baill foirne agus Bord Bainistíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Tá beartais ar leith i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht le haghaidh na ngrúpaí sin.

Saineolaithe eolaíocha

Ceadaíonn beartas na Gníomhaireachta maidir le déileáil le leasanna iomaíocha saineolaithe eolaíocha, lena n-áirítear comhaltaí den choiste, don Ghníomhaireacht cásanna a shainaithint inar gá rannpháirtíocht fhéideartha saineolaí mar chomhalta de choiste, meitheal nó grúpa eile nó aon ghníomhaíocht eile de chuid na Gníomhaireachta **a shrianadh nó a eisiamh** mar gheall ar leasanna sa tionscal cógaisíochta.

Déanann an Ghníomhaireacht scagadh ar dhearbhú leasanna gach saineolaí (DoI) agus sannann sí leibhéal leasa do gach DoI bunaithe ar cibé acu atá nó nach bhfuil aon leasanna ag an saineolaí, agus cibé acu an leasanna díreacha nó indíreacha iad seo.

I ndiaidh leibhéal leasa a shannadh, úsáideann an Ghníomhaireacht an fhaisnéis a chuirtear ar fáil chun cinneadh a dhéanamh maidir lenar cheart rannpháirtíocht saineolaí a shrianadh nó a eisiamh i ngníomhaíochtaí sonracha de chuid na Gníomhaireachta, amhail meastóireacht ar chógas ar leith. Tá na cinntí sin bunaithe ar na nithe seo a leanas:

- an cineál leasanna arna ndearbhú;
- an méid ama ó tharla é;
- an cineál gníomhaíochta a dtabharfaidh an saineolaí fúithi.

Léirítear sa bheartas athbhreithnithe atá ann faoi láthair cur chuige cothrom maidir le leasanna iomaíocha a láimhseáil a bhfuil sé mar aidhm leis srian éifeachtach a chur le rannpháirtíocht saineolaithe a bhféadfadh leasanna iomaíocha a bheith acu in obair na Gníomhaireachta agus, ag an am céanna, cumas EMA a chothabháil chun rochtain a fháil ar an saineolas is fearr atá ar fáil.

Áirítear ann roinnt **beart** lena gcuirtear san áireamh cineál an leasa dhearbhaithe sula gcinnfear an fad ama a d'fhéadfadh aon srianta a chur i bhfeidhm:

- mar thoradh ar ról feidhmiúcháin nó ar phríomhról i bhforbairt cógais le linn fostaíochta roimhe sin le cuideachta chógaisíochta, ní bheidh **aon bhaint** ag an gcuideachta ná ag an táirge lena mbaineann le linn théarma an tsainordaithe;
- táthar ag súil go mbeidh **tréimhse mharana trí bliana** luaite le formhór na leasanna dearbhaithe. Laghdaítear na srianta ar rannpháirtíocht le himeacht ama agus déantar idirdhealú idir leasanna reatha agus leasanna le trí bliana anuas;
- i gcás leasanna áirithe, amhail leasanna airgeadais, **níl gá fós le tréimhse mharana** nuair nach ann don leas a thuilleadh.

Tá na ceanglais maidir le saineolaithe atá ina gcomhaltaí de choistí eolaíocha níos déine ná na ceanglais atá luaite le daoine atá ag glacadh páirte i gcomhlachtaí comhairleacha agus i ngrúpaí saineolaithe ad hoc. Ar an gcaoi chéanna, tá ceanglais le haghaidh cathaoirleach agus comhaltaí a bhfuil ról ceannais acu, e.g. rapóirtéirí, níos déine ná na ceanglais atá luaite le comhaltaí eile an choiste.

Tháinig an beartas athbhreithnithe i bhfeidhm ar an 30 Eanáir 2015. Rinne EMA an beartas a nuashonrú ina dhiaidh sin:

- chun **srian a chur le rannpháirtíocht** saineolaithe sa mheasúnú ar chógais má tá sé beartaithe acu glacadh le post sa tionscal cógaisíochta i mí Bealtaine 2015. Tá faisnéis maidir leis an srian seo le fáil sa doiciméad treorach.
- chun **soiléiriú a dhéanamh ar na srianta** má thosaíonn saineolaí i bpost sa tionscal agus chun na rialacha maidir le dlúthbhaill teaghlaigh do leasanna bhaill an choiste agus bhaill na meithle a ailíniú leis na rialacha atá sonraithe do chomhaltaí den Bhord Bainistíochta i mí Dheireadh Fómhair 2016.

Cuirtear san áireamh sa bheartas athbhreithnithe **ionchur ó pháirtithe leasmhara** ag ceardlann phoiblí na Gníomhaireachta i mí Mheán Fómhair 2013 An saineolas is fearr seachas coinbhleachtaí leasa: an chothromaíocht cheart a bhaint amach.

Nós imeachta um shárú iontaoibhe

Tá nós imeachta um shárú iontaoibhe bunaithe ag EMA, ina leagtar amach an chaoi a ndéileálann an Ghníomhaireacht le DoInna míchearta nó neamhiomlána a fhaightear ó shaineolaithe agus ó chomhaltaí den choiste.

Thug an Ghníomhaireacht an nós imeachta cothrom le dáta i mí Aibreáin 2015 chun é a ailíniú leis an leagan reatha den bheartas maidir le déileáil le leasanna iomaíocha agus chun an taithí a fuarthas ó d'fhormhuinigh Bord Bainistíochta EMA é den chéad uair in 2012 a chur san áireamh.

Baill foirne

Trí chód iompair na Gníomhaireachta, leathnaítear na ceanglais maidir le neamhchlaontacht agus tíolacadh DoInna bliantúla chuig gach comhalta foirne atá ag obair sa Ghníomhaireacht.

Ní mór do chomhaltaí foirne nua **fáil réidh le haon leasanna** atá acu sular féidir leo tosú ag obair sa Ghníomhaireacht.

Tá na DoInna comhlánaithe don fhoireann bhainistíochta le fáil ar shuíomh gréasáin EMA faoi struchtúr na Gníomhaireachta.

Tá gach DoI eile ar fáil ach iad a iarraidh.

Rinne an Bord Bainistíochta athbhreithniú ar a rialacha maidir leis an gcaoi a ndéileálann an Ghníomhaireacht le leasanna iomaíocha ionchasacha ball foirne i mí Dheireadh Fómhair 2016. Tá na rialacha athbhreithnithe cosúil leis na prionsabail ar glacadh leo do chomhaltaí agus do shaineolaithe an choiste. Mínítear iontu na leasanna incheadaithe agus neamh-incheadaithe do chomhaltaí foirne, agus áirítear iontu rialuithe maidir le ceapadh daoine aonair atá freagrach as an meastóireacht ar chógais a bhainistiú.

Comhaltaí an Bhoird Bainistíochta

Tá an beartas maidir le déileáil le leasanna iomaíocha chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta agus an nós imeachta um shárú iontaoibhe ailínithe leis an mbeartas maidir le déileáil le leasanna iomaíocha agus an nós imeachta um shárú iontaoibhe do chomhaltaí agus saineolaithe an choiste eolaíoch.

Ghlac Bord Bainistíochta EMA leis an leagan reatha den bheartas agus den nós imeachta um shárú i mí na Nollag 2015. Tháinig an beartas sin i bhfeidhm ar an 1 Bealtaine 2016 agus tugadh cothrom le dáta é ina dhiaidh sin i mí Dheireadh Fómhair 2016 **chun soiléiriú** a dhéanamh ar shrianta ar phoist i gcomhlacht rialaithe eagraíocht ghairmiúil agus chun na rialacha maidir le deontais nó maoiniú eile a ailíniú leis na rialacha do chomhaltaí agus do shaineolaithe an choiste.

Ní mór do gach ball den Bhord Bainistíochta DoI a chur ar fáil gach bliain. Tá siad ar fáil ar shuíomh gréasáin EMA faoiComhaltaí an Bhoird Bainistíochta.

Athbhreithniú bliantúil ar bheartais maidir le neamhspleáchas

Ó 2015 ar aghaidh, déanann EMA athbhreithniú ar a chuid beartas uile maidir le neamhspleáchas agus rialacha chun déileáil le leasanna iomaíocha agus maidir lena gcur chun feidhme ar bhonn bliantúil agus foilsíonn sé tuarascáil bhliantúil. Áirítear sa tuarascáil torthaí na nósanna imeachta um shárú iontaoibhe, aon rialuithe a rinneadh, tionscnaimh atá beartaithe don bhliain dár gcionn agus moltaí le haghaidh feabhsúcháin.