An 1 Márta 2023
EMA/527628/2011 Ath. 4
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Ceisteanna coitianta

Tugtar freagraí sa doiciméad seo ar na ceisteanna is coitianta a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaigh (EMA).

Mura bhfuil an t-eolas atá uait ar fáil anseo, seol ceist chuig EMA.

Más iriseoir nó ionadaí eile de chuid na meán thú, tugann EMA cuireadh duit teagmháil a dhéanamh le preasoifig na Gníomhaireachta.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

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

Clár

Teangacha 4
Cén eolas atá ar fáil ar an suíomh gréasáin seo i dteangacha eile seachas Béarla? 4
Conas is féidir liom a aithint cén eolas atá ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais? 4
COVID-19 5
Cá bhfaighidh mé eolas faoi vacsaíní agus cóireálacha COVID-19 ar an suíomh gréasáin seo? 5
Conas is féidir liom teacht ar eolas nuashonraithe faoi shábháilteacht vacsaíní COVID-19? 5
Conas is féidir liom foghlaim faoi údarú vacsaíní agus cóireálacha COVID-19? 5
Cógais agus meastóireacht orthu 6
Cén cineál eolais atá ar fáil maidir le cógas a bhfuil meastóireacht déanta ag EMA air? 6
Cén fáth nach féidir liom eolas faoi chógas áirithe a fháil ar do shuíomh gréasáin? 6
An féidir le EMA insint dom cathain a fhormheasfar cógas? 6
Conas is féidir liom a chinntiú go bhfuil an t-eolas is déanaí maidir le tuairimí EMA agam? 7
Conas is féidir liom cógas nach bhfuil údaraithe go fóill a fháil? 8
Rinne EMA meastóireacht ar mo chógas ach níl sé ar fáil i mo thír féin. Cén fáth nach bhfuil? 8
An bhfuil eolas ag EMA maidir le hinfhaighteacht cógas i mBallstáit? 8
An féidir leat cabhrú liom cógas a fháil? 9
Tá fo-iarsma ó chógas ag cur isteach orm. Céard ba cheart dom a dhéanamh? 10
Comhairle leighis 11
An féidir le EMA aon chomhairle a chur orm maidir le mo chóireáil nó riocht sláinte? 11
An féidir leat speisialtóir leighis a mholadh do mo riocht? 11
Trialacha cliniciúla 12
Conas is féidir liom páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil? 12
Feistí leighis 13
Cén ról atá ag EMA i meastóireacht a dhéanamh ar chatagóirí áirithe d’fheistí leighis? 13
Cén ról atá ag EMA in ullmhacht agus bainistiú géarchéime le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis? 13
Cógais luibhe 14
Cén chaoi a ndéantar meastóireacht ar chógais luibhe? 14
Forbhianna agus cosmaidí 15
Conas a dhéantar meastóireacht ar fhorbhianna? 15
Conas a dhéantar meastóireacht ar chosmaidí? 15
Táillí EMA 16
Cad iad na táillí a ghearrann EMA? 16
Trédhearcacht agus leasanna iomaíocha 17
Conas a roghnaítear comhaltaí choiste EMA? 17
Conas a dhéantar monatóireacht ar leasanna iomaíocha? 17
Conas a dhéantar meastóireacht ar thrédhearcacht airgeadais eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí? 17

Praghsáil, fógraíocht, díolacháin agus paitinní 18
An bhfuil aon eolas ag EMA maidir le praghas nó aisíocaíocht cógas sna Ballstáit? 18
An rialaíonn EMA fógraíocht cógas? 18
Conas is féidir liom figiúirí díolacháin cógais a fháil? 18
An féidir le EMA eolas faoi phaitinní ar chógais a chur ar fáil dom? 18
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach 19
Céard a dhéanann EMA? 19
Céard nach bhfuil á rialú ag EMA? 19
An formheastar gach cógas trí EMA? 19
Cén uair atá EMA oscailte? 20
An féidir le EMA cabhrú le mo chuid oibre a mhaoiniú? 20
An féidir le EMA cúrsaí acadúla a mholadh? 20
An féidir le EMA marsantacht bhrandáilte a chur ar fáil dom? 20
An suíomh gréasáin seo 21
Conas is féidir liom eolas a chuardach ar shuíomh gréasáin EMA? 21
Conas is féidir liom fadhb le suíomh gréasáin EMA a thuairisciú? 21

Teangacha

Cén eolas atá ar fáil ar an suíomh gréasáin seo i dteangacha eile seachas Béarla?

Faoi láthair, is i mBéarla amháin atá formhór an eolais ar an suíomh gréasáin seo. Is éard atá ina lán den ábhar seo treoir rialála don tionscal cógaisíochta, tionscal a fheidhmíonn i mBéarla den chuid is mó.

Déantar eolas atá beartaithe do spriocphobal níos leithne a aistriú go **teangacha oifigiúla uile an Aontais Eorpaigh (AE)**.

Chomh fada is a bhaineann le **cógais a ndearna EMA meastóireacht orthu**, tá na hacmhainní seo a leanas ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais:

- Forléargais ar chógais dhaonna
- Ceisteanna agus Freagraí maidir le diúltuithe agus aistarraingtí iarratas ar údarú margaíochta
- Eolas faoin táirge, lena n-áirítear na bileoga pacáiste d'othair
- Mór-athbhreithnithe ar chógais (ar a dtugtar tarchur), ina mínítear moltaí EMA maidir le hábhair cosúil le ceist sábháilteachta

Tá **príomheolas institiúideach** le fáil ar an suíomh gréasáin seo freisin i dteangacha oifigiúla an Aontais, cosúil leis na ceisteanna coitianta seo (CCanna) agus an rannán 'Maidir linne'

Is féidir le saoránaigh ceisteanna a sheoladh chuig EMA in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais. Soláthróidh EMA freagra sa teanga chéanna.

Tuilleadh eolais:

- Teangacha ar an suíomh gréasáin seo
- An t-eolas maidir le cógais a fhoilsímid agus cathain

Conas is féidir liom a aithint cén eolas atá ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais?

Is féidir leat na doiciméid a aistrítear go **teangacha oifigiúla uile an Aontais Eorpaigh (AE)** a aithint tríd an mbosca thíos:

Tá an t-eolas atá le fáil ar an leathanach seo ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais Eorpaigh, agus san Íoslainnis agus san Ioruais.

Roghnaigh 'teangacha atá ar fáil' chun teacht ar an teanga atá uait.

COVID-19

Cá bhfaighidh mé eolas faoi vacsaíní agus cóireálacha COVID-19 ar an suíomh gréasáin seo?

Tá eolas faoi **vacsaíní agus cóireálacha COVID-19** le fáil ar:

- Vacsaíní COVID-19
- Cóireálacha COVID-19

Foilsíonn EMA **eolas i ngnáth-theanga** faoi na topaicí is tábhachtaí a bhaineann le COVID-19 anseo:

- Vacsaíní COVID-19: príomhfhíricí mar Nasc

Is féidir leat teacht ar eolas a aistrítear chuig gach teanga oifigiúil de chuid an Aontais ar na leathanaigh leighis faoi seach.

Conas is féidir liom teacht ar eolas nuashonraithe faoi shábháilteacht vacsaíní COVID-19?

Tá tuilleadh eolais faoi ról EMA i bhfaireachán a dhéanamh ar **shábháilteacht** vacsaíní COVID-19 le fáil ar an leathanach gréasáin tiomnaithe:

- Sábháilteacht vacsaíní COVID-19

Tá eolas faoi shábháilteacht vacsaíní COVID-19 le fáil freisin ar a leathanaigh chógais faoi seach.

Conas is féidir liom foghlaim faoi údarú vacsaíní agus cóireálacha COVID-19?

Tá cur síos ar an **bpróiseas údaraithe** le haghaidh vacsaíní agus cóireálacha COVID-19 le fáil ar na leathanaigh seo:

- Vacsaíní in aghaidh COVID-19: forbairt, measúnú, formheas agus faireachán
- Vacsaíní COVID-19: staidéar atá le formheas

- Vacsaíní COVID-19
- Cóireálacha COVID-19

Cógais agus meastóireacht orthu

Cén cineál eolais atá ar fáil maidir le cógas a bhfuil meastóireacht déanta ag EMA air?

Foilsíonn EMA eolas faoi na cógais uile a ndéanann sé measúnú orthu mar thuarascáil mheasúnachta poiblí Eorpach (EPAR). Is tacar doiciméad é seo ina mínítear conclúid eolaíoch Choistí EMA ag deireadh an phróisis meastóireachta. Cuimsítear i ngach EPAR **forléargas don phobal** agus **an t-eolas faoin táirge**.

Is féidir leat eolas a fháil freisin faoi chógais ag céimeanna éagsúla dá saolré, lena n-áirítear na luathchéimeanna forbartha agus athruithe iar-údaraithe, athbhreithnithe sábháilteachta agus fionraí agus aistarraingtí údaraithe.

Tuilleadh eolais:

- Cuardaigh cógais dhaonna
- Cad a fhoilsímid faoi chógais agus cathain

Cén fáth nach féidir liom eolas faoi chógas áirithe a fháil ar do shuíomh gréasáin?

D'fhéadfadh an méid seo a leanas a bheith fíor faoin gcógas atá á lorg agat:

- tá sé údaraithe trí **nósanna imeachta náisiúnta** agus ní go lárnach trí EMA. Chun eolas a fháil faoi chógais atá údaraithe go náisiúnta, déan teagmháil leis an ngníomhaireacht rialála cógas i do thír féin;
- tá an cógas **fós á fhorbairt** agus níl sé údaraithe fós;
- níl an cógas **aicmithe mar chógas** ach mar fheiste leighis nó mar fhorlíonadh cothaitheach.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)
- Cógais a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu (daonna)

An féidir le EMA insint dom cathain a fhormheasfar cógas?

Foilsíonn EMA ainmneacha na substaintí gníomhacha cógas a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu faoi láthair ach ní féidir an uair a údarófar na cógais a shoiléiriú. **Tógann sé thart ar bhliain ar EMA meastóireacht a dhéanamh ar chógas**, agus ag deireadh na bliana eisíonn EMA moladh maidir le cibé ar cheart nó nár cheart an cógas a údarú. Ina dhiaidh sin, cuireann EMA an moladh sin faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh, a dhéanann cinneadh ceangailteach maidir le cibé acu atá nó nach bhfuil údarú margaíochta le deonú.

I ndiaidh moladh dearfach a fháil ó EMA, **tógann sé thart ar dhá mhí ar an gCoimisiún Eorpach cógas a údarú.**

Cloíonn an Coimisiún Eorpach le tuairim EMA i mbeagnach gach cás.

Foilsíonn EMA eolas faoi na cógais a ndéanann sé meastóireacht orthu an tráth a ndéanann sé moladh agus i ndiaidh don Choimisiún Eorpach údarú margaíochta a eisiúint.

I rith an nóis imeachta meastóireachta, foilsíonn EMA eolas atá ábhartha don amchlár meastóireachta ar chlár oibre agus miontuairiscí cruinnithe a choistí eolaíocha ábhartha.

Tuilleadh eolais:

- Cógais a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu (daonna)
- Achoimrí ar thuairim (daonna)
- Achoimrí ar thuairim (tréidliachta)

Conas is féidir liom a chinntiú go bhfuil an t-eolas is déanaí maidir le tuairimí EMA agam?

Chomh fada is a bhaineann leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC), foilsíonn EMA **buaicphointí na gcruinnithe** ina bhfuil torthaí meastóireachta a bhfuil baint mhór acu le leas an phobail ar an Aoine tar éis a gcruinnithe iomlánacha míosúla. Foilsítear iad sin ar leathanach baile EMA freisin.

Chomh fada is a bhaineann leis an gCoiste um Ardteiripí, an Coiste (CAT) um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP) agus an Coiste Péidiatraiceach (PDCO), foilsíonn EMA **tuarascálacha cruinnithe** míosúla an tseachtain i ndiaidh chruinniú iomlánach an choiste. Tá na doiciméid sin le fáil ar leathanaigh ghréasáin na gcoistí faoi seach.

Chun an nuacht, na gnéithe agus na foilseacháin is déanaí ó EMA a fháil, is féidir leat liostáil dár bhfothaí RSS nó EMA a leanúint ar Twitter.

Ina theannta sin, foilsíonn EMA **nuachtlitir mhíosúil** dar teideal 'buaicphointí cógas daonna', ina soláthraítear eolas thábhachtach maidir leis na gníomhaíochtaí a rinne EMA le déanaí maidir le cógais dhaonna.

Tuilleadh eolais:

- Coistí, meithleacha agus grúpaí eile
- Fothaí RSS
- Buaicphointí cógas daonna
- Nuacht

Infhaighteacht cógas

Conas is féidir liom cógas nach bhfuil údaraithe go fóill a fháil?

Ní féidir cógais a chur ar an margadh gan údarú. Mar sin féin, is féidir cógais áirithe a chur ar fáil d'othair aonair faoi choinníollacha speisialta sula mbíonn siad údaraithe. Áirítear ina measc sin **trialacha cliniciúla** agus **cláir úsáide atruacha**, atá á rialú ag Ballstáit.

Más mian leat a fháil amach an bhfuil cógas ar fáil i do thír féin faoi láthair trí chlár úsáide atruach, seiceáil le d'údarás náisiúnta rialála cógas nó leis an gcuideachta atá freagrach as an gcógas.

Ina theannta sin, b'fhéidir go mbeifeá incháilithe chun páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil. Chun eolas a fháil faoi thrialacha cliniciúla, labhair le do dhochtúir nó altra.

Tuilleadh eolais:

- An obair a dhéanaimid
- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Trialacha cliniciúla ar chógais dhaonna

Rinne EMA meastóireacht ar mo chógas ach níl sé ar fáil i mo thír féin. Cén fáth nach bhfuil?

Ainneoin go bhfaigheann cógais a ndearna EMA meastóireacht orthu údarú atá bailí san Aontas Eorpach ar fad, is í an **chuideachta atá freagrach as margú an chógais** (sealbhóir an údaraithe margaíochta) **a dhéanann cinntí maidir leis an áit a mhargaítear an cógas**. Níl aon bhaint ag EMA leis na cinntí sin. Ciallaíonn sé sin go mb'fhéidir nach mbeadh cógais a bhfuil údarú margaíochta lárnach faighte acu trí EMA ar fáil i ngach Ballstát den Aontas Eorpach (AE).

Tá seans ann nach mbeadh cógas atá údaraithe in AE údaraithe nó margaithe i dtíortha lasmuigh den Aontas. Téigh i dteagmháil leis na húdaráis rialála cógas sna tíortha sin chun tuilleadh eolais a fháil faoi infhaighteacht cógas ina gcríocha.

Tuilleadh eolais:

- An obair a dhéanaimid
- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

An bhfuil eolas ag EMA maidir le hinfhaighteacht cógas i mBallstáit?

Níl. Níl eolas cothrom le dáta ag EMA maidir le hinfhaighteacht cógas i mBallstáit. B'fhéidir go mbeadh **údaráis rialála** cógas i mBallstáit in ann an t-eolas sin a chur ar fáil duit.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

An féidir leat cabhrú liom cógas a fháil?

Ní féidir. Níl aon leasanna tráchtála ag EMA agus níl baint aige le dáileadh cógas. **Tá freagrachtaí EMA teoranta don mheastóireacht ar chógais chun** críocha údaraithe agus don mhaoirseacht a dhéantar orthu nuair a údaraítear iad.

Níl EMA in ann aon chúnamh airgeadais a thabhairt d'othair atá ag iarraidh cógas a fháil.

Molann EMA duit do chóireáil a phlé le gairmí cúraim sláinte, cosúil le dochtúir nó cógaiseoir.

Tuilleadh eolais:

- An obair a dhéanaimid

Fo-iarsmaí amhrasta a thuairisciú

Tá fo-iarsma ó chógas ag cur isteach orm. Céard ba cheart dom a dhéanamh?

Má tá fo-iarsma ag cur isteach ort nó má shíleann tú go bhfuil, ba cheart duit **comhairle a lorg ó dhochtúir nó ó chógaiseoir**. Is féidir leat eolas a fháil freisin faoi fho-iarsmaí atá luaite le cógas ar an mbileog phacáiste.

Chomh maith leis sin, molann EMA duit **aon fho-iarsmaí amhrasta** a thuairisciú don údarás náisiúnta inniúil. Is féidir leat é sin a dhéanamh trí labhairt le gairmí cúraim sláinte, nó i gcásanna áirithe, is féidir leat na fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach don údarás náisiúnta inniúil trí úsáid a bhaint as foirmeacha tuairiscithe othar ar líne nó trí ghlao gutháin a dhéanamh. Má theastaíonn eolas uait maidir le conas fo-iarsma a thuairisciú i do thír féin, téigh i gcomhairle leis an údarás iomchuí.

Úsáidtear na **tuairiscí spontáineacha** sin maidir le fo-iarsmaí amhrasta ó ghairmithe cúraim sláinte, othair nó cúramóirí chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht cógas ar an margadh agus chun a áirithiú gur mó na buntáistí ná na míbhuntáistí a bhaineann leo.

Ní féidir le EMA glacadh le tuairiscí maidir le fo-iarsmaí go díreach ó othair. Chomh maith leis sin, níl EMA in ann comhairle leighis a chur ar fáil ná a dheimhniú cibé acu atá nó nach bhfuil do shiomptóim bunaithe ar do chógas.

Tuilleadh eolais:

- Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh drugaí
- Cuardaigh cógais dhaonna
- Bileog:An raibh a fhios agat?Is féidir leatsa fo-iarsmaí a thuairisciú

Comhairle leighis

An féidir le EMA aon chomhairle a chur orm maidir le mo chóireáil nó riocht sláinte?

Ní féidir le EMA comhairle a chur ar othair aonair maidir lena gcóireáil nó riocht sláinte. Molann EMA duit na ceisteanna sin a phlé le **gairmí cúraim sláinte**, cosúil le dochtúir nó cógaiseoir.

An féidir leat speisialtóir leighis a mholadh do mo riocht?

Ní féidir. Ní choinníonn EMA liosta de speisialtóirí leighis agus níl sé **in ann comhairle a chur ar othair aonair** maidir le cén áit ba cheart cóireáil a lorg.

Trialacha cliniciúla

Conas is féidir liom páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil?

Níl aon bhaint ag EMA le saorálaithe a earcú le haghaidh trialacha cliniciúla. Más mian leat páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil, ba cheart duit é sin **a phlé le do dhochtúir nó altra**, a d'fhéadfadh a bheith in ann tú a atreorú chuig triail oiriúnach.

Tuilleadh eolais:

- Trialacha cliniciúla i gcógais dhaonna

Feistí leighis

Cén ról atá ag EMA i meastóireacht a dhéanamh ar chatagóirí áirithe d'fheistí leighis?

Tá **róil rialála ar leith** ag EMA chomh fada is a bhaineann le gach catagóir d'fheiste leighis, lena n-áirítear diagnóisic in vitro.

- Cógais a úsáidtear in éineacht le feiste leighis
- Feistí leighis ina bhfuil substaint choimhdeach íocshláinte
- Diagnóisic chompánaigh ('feistí diagnóiseacha in vitro')
- Feistí leighis atá déanta as substaintí a ionsúitear go córasach
- Feistí leighis ardriosca – Tacaíonn EMA le painéil saineolaithe na bhfeistí leighis a roinneann tuairimí agus barúlacha le comhlachtaí a dtugtar fógra dóibh maidir le measúnú eolaíoch ar fheistí leighis ardriosca áirithe agus ar dhiagnóisic in vitro.

Tuilleadh eolais:

- Feistí leighis

Cén ról atá ag EMA in ullmhacht agus bainistiú géarchéime le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis?

Tá ról lárnach ag EMA i bhfaireachán agus i maolú **ganntanas feistí leighis criticiúla** agus **diagnóisic in vitro** i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí.

Tuilleadh eolais:

- Ullmhacht agus bainistiú géarchéime
- Feistí leighis
- Infhaighteacht cógas

Cógais luibhe

Cén chaoi a ndéantar meastóireacht ar chógais luibhe?

San Aontas Eorpach (AE), is iad na húdaráis rialála cógas sna Ballstáit a údaraíonn **cógais luibhe**.

Tá ról ag EMA in ullmhú tuairimí eolaíocha maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht cógas luibhe, chun cuidiú leis an eolas sin a chomhchuibhiú ar fud an Aontais. Is é an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a ullmhaíonn na **'monagraif luibhe Chomhphobail'** seo agus tá eolas iontu faoi úsáid a bhaint as cógas luibhe, srianta ar a úsáid, a éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus a idirghníomhaíochtaí le cógais eile.

Tuilleadh eolais:

- Cuardaigh cógais luibhe
- An Coiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe
- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- An Coimisiún Eorpach:Táirgí íocshláinte luibhe

Forbhianna agus cosmaidí

Conas a dhéantar meastóireacht ar fhorbhianna?

Is iad na húdaráis a dhéileálann le sábháilteacht agus lipéadú bia a dhéanann meastóireacht ar fhorbhianna ag **leibhéal náisiúnta** de ghnáth. Ní dhéanann údaráis rialála cógas meastóireacht orthu de ghnáth, ach amháin má tá substaint iontu a bhfuil gníomhaíocht chógaseolaíoch luaite léi nó substaint a bhfuil maíomh íocshláinte luaite léi.

Tuilleadh eolais:

- An Coimisiún Eorpach: forbhianna
- An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia

Conas a dhéantar meastóireacht ar chosmaidí?

Is iad **na húdaráis** i ngach **Ballstát** a dhéanann meastóireacht ar chosmáidí. Ní dhéanann EMA meastóireacht orthu.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)

Táillí EMA

Cad iad na táillí a ghearrann EMA?

Gearrann EMA táillí ar chuideachtaí cógaisíochta as na **seirbhísí a sholáthraíonn sé**. Foilsíonn EMA na rialacha maidir leis na táillí sin, lena n-áirítear liosta de na táillí a ghearrtar le haghaidh gach cineál nós imeachta. Coigeartaítear táillí gach bliain chun críche boilscithe.

Tuilleadh eolais:

- Na táillí atá iníoctha le EMA

Trédhearcacht agus leasanna iomaíocha

Conas a roghnaítear comhaltaí choiste EMA?

Is iad na **Ballstáit** nó **an Coimisiún Eorpach** a ainmníonn formhór de chomhaltaí choistí eolaíocha EMA. Chomh maith leis sin, páirteach i mBord Bainistíochta EMA freisin tá ionadaithe ó Bhallstáit agus comhaltaí atá ainmnithe ag an gCoimisiún Eorpach.

Tuilleadh eolais:

- Coistí
- Bord Bainistíochta

Conas a dhéantar monatóireacht ar leasanna iomaíocha?

Ní cheadaítear do chomhaltaí Bhord Bainistíochta agus do choistí eolaíochta EMA, ná dá shaineolaithe ná dá chomhaltaí foirne leasanna airgeadais ná leasanna eile a bheith acu sa tionscal cógaisíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Soláthraíonn gach comhalta agus saineolaí **dearbhú bliantúil** maidir lena **leasanna airgeadais**. Tá siad sin ar fáil go poiblí.

Tuilleadh eolais:

- Leasanna iomaíocha a láimhseáil
- Bord Bainistíochta
- Coistí
- Saineolaithe Eorpacha

Conas a dhéantar meastóireacht ar thrédhearcacht airgeadais eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí?

Ceanglaíonn EMA ar gach eagraíocht othar agus tomhaltóirí a n-oibríonn sé leo **ráitis airgeadais** a sholáthar, lena n-áirítear sonraí maidir le deontóirí agus a ranníocaíochtaí. Déantar athmheastóireacht ar gach eagraíocht uair amháin gach dhá bhliain.

Tuilleadh eolais:

- Ag obair le hothair agus le tomhaltóirí

Praghsáil, fógraíocht, díolacháin agus paitinní

An bhfuil aon eolas ag EMA maidir le praghas nó aisíocaíocht cógas sna Ballstáit?

Níl. Déantar cinntí maidir le **praghsáil agus aisíocaíocht** ag **leibhéal náisiúnta** i ndiaidh idirbheartaíocht a dhéanamh idir rialtais agus sealbhóirí údaruithe margaíochta. Níl baint ag EMA leis na cinntí sin agus níl aon eolas aige maidir le socruithe praghsála nó aisíocaíochta sna Ballstáit.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

An rialaíonn EMA fógraíocht cógas?

Ní rialaíonn. Tá fógraíocht cógas á rialú ag **údaráis rialála** cógas sna Ballstáit agus ag **comhlachtaí rialála náisiúnta eile**, agus tá fógraíocht cógas á **féinrialáil** ag an tionscal cógaisíochta chomh maith.

San Aontas Eorpach (AE), tá cosc ar chógais a fhaightear ar oideas amháin a fhógairt go díreach d’othair agus do thomhaltóirí.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

Conas is féidir liom figiúirí díolacháin cógais a fháil?

Níl eolas ag EMA faoi fhigiúirí díolacháin ná faoin líon oideas d’aon chógas. Déileáiltear le díolacháin ag **leibhéal náisiúnta**. B’fhéidir go mbeadh na húdaráis rialála cógas sna Ballstáit in ann eolas a sholáthar faoi dhíolacháin cógas.

Tuilleadh eolais:

- Údaráis náisiúnta inniúla (daonna)
- Údaráis náisiúnta inniúla (tréidliachta)

An féidir le EMA eolas faoi phaitinní ar chógais a chur ar fáil dom?

Ní féidir. Níl EMA freagrach as **paitinní** ar chógais: ní bhaineann ceisteanna maidir le dlí na bpaitinní le sainchúram EMA. B’fhéidir go mbeadh Oifig Eorpach na bPaitinní in ann eolas maidir le paitinn shonrach a chur ar fáil.

An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Céard a dhéanann EMA?

Is é príomhfhreagracht EMA sláinte **phoiblí agus sláinte ainmhithe** a chosaint agus a chur chun cinn, trí **mheastóireachtaí eolaíocha** a dhéanamh ar chógais a bhfuil úsáid dhaonna agus tréidliachta le baint astu.

Úsáideann an Coimisiún Eorpach toradh mheastóireacht EMA chun cinneadh a dhéanamh maidir le cibé acu an féidir nó nach féidir cógas a údarú chun críche margaithe san Aontas Eorpach (AE). Ní féidir leis an gcuideachta a tháirgeann cógas é a mhargú go dtí go mbeidh údarú margaíochta faighte ag an gcógas ón gCoimisiún Eorpach.

Chomh maith leis sin, déanann EMA maoirseacht **ar shábháilteacht cógas** san Aontas nuair a bhíonn siad údaraithe. Chomh maith leis sin, is féidir leis tuairimí eolaíocha a thabhairt maidir le cógais ar iarratas ó na mBallstáit nó ón gCoimisiún Eorpach.

Tuilleadh eolais:

- An obair a dhéanaimid

Céard nach bhfuil á rialú ag EMA?

Ní rialaíonn EMA an méid seo a leanas:

- praghsáil cógas;
- paitinní atá luaite le cógais;
- infhaighteacht cógas;
- feistí leighis; É sin ráite, tá baint ag EMA le measúnú catagóirí áirithe feistí leighis;
- cógais hoiméapatacha;
- forlíontaí luibhe;
- forbhianna;
- cosmaidí.

Tuilleadh eolais:

- An obair a dhéanaimid

An formheastar gach cógas trí EMA?

Ní fhormheastar. San Aontas Eorpach (AE), tá dhá bhealach ann chun údarú margaíochta a fháil le haghaidh cógas:

- an **nós imeachta láraithe**, trí EMA, a mbíonn aon údarú margaíochta amháin a bheidh bailí ar fud AE mar thoradh air;
- **nósanna imeachta údaraithe náisiúnta**, ina n-údaraíonn Ballstáit aonair AE cógais lena n-úsáid ina gcríoch féin.

Tá dhá bhealach ann freisin chun deis a thabhairt do chuideachtaí údarú a fháil i níos mó ná tír amháin: an **nós imeachta frithpháirtigh** agus an **nós imeachta díláraithe**.

Tuilleadh eolais:

- Cógais a údarú

Cén uair atá EMA oscailte?

Is iad gnáthuaireanta gnó EMA **Luan - Aoine,08:30 - 18:00 (Am Lár na hEorpa, CET)**.

Tá EMA dúnta le haghaidh laethanta saoire ar laethanta éagsúla i rith na bliana. Ní i gcónaí a bhíonn na laethanta saoire náisiúnta céanna san Ísiltír ná i mBallstáit eile.

Tuilleadh eolais:

- Uaireanta gnó agus laethanta saoire

An féidir le EMA cabhrú le mo chuid oibre a mhaoiniú?

Ní féidir. Ní **mhaoiníonn** EMA **taighde** go díreach.

An féidir le EMA cúrsaí acadúla a mholadh?

Ní féidir le EMA **cúrsaí acadúla** a mholadh a bhaineann le gnóthaí rialála, leigheas ná aon disciplín eile.

An féidir le EMA marsantacht bhrandáilte a chur ar fáil dom?

Ní féidir. **Níl EMA in ann** pinn, mugaí ná nithe eile atá brandáilte le lógó EMA a sholáthar.

An suíomh gréasáin seo

Conas is féidir liom eolas a chuardach ar shuíomh gréasáin EMA?

Tá **barra ginearálta 'Cuardaigh an suíomh ar fad'** le feiceáil ag barr gach leathanaigh ar thaobh na láimhe deise de shuíomh gréasáin EMA. Is féidir leat cuardach téacs iomlán a dhéanamh ar na leathanaigh ghréasáin agus ar na doiciméid ar shuíomh gréasáin EMA.

Tá **barra cógas 'Cuardach tapa'** le feiceáil ar an **leathanach baile** faoi 'Cuardaigh le haghaidh cógas'. Má tá eolas á lorg agat faoi chógas ar leith atá measúnaithe ag EMA, is féidir leat an ghné seo a úsáid chun ár mbunachar sonraí iomlán de chógais dhaonna, cógais tréidliachta agus cógais luibhe a chuardach.

Tá níos mó roghanna le fáil sa príomhchuardach cógas. B'fhéidir go mbeadh sé úsáideach má tá cógais á lorg agat do réimse galair nó tásc teiripeach ar leith nó má tá cineálacha sonracha cógas á lorg agat cosúil le cógais chineálacha, cógais bhithchosúla nó cógais dílleachta.

Níl ach cógais a bhfuil meastóireacht déanta ag EMA orthu le fáil ar an suíomh gréasáin. Ní féidir eolas faoi chógais atá údaraithe i mBallstáit aonair trí nósanna imeachta náisiúnta a fháil ach trí na húdaráis rialála náisiúnta cógas. B'fhéidir nach mbeidh tú in ann liosta iomlán a fháil de na roghanna cóireála atá ar fáil le haghaidh riocht ar leith trí shuíomh gréasáin EMA a chuardach.

Is i mBéarla amháin atá an áis chuardaigh ar fáil faoi láthair. Má theastaíonn tuilleadh cabhrach uait chun na feidhmiúlachtaí cuardaigh a úsáid, féach ar ár Leideanna cuardaigh.

Conas is féidir liom fadhb le suíomh gréasáin EMA a thuairisciú?

Má bhíonn fadhbanna agat leis an suíomh gréasáin seo, cosúil le nasc nó doiciméad a oscailt, seol teachtaireacht chugainn.

Is féidir leat leathanach a rátáil agus **nóta tráchta a fhágáil** faoin rannán 'Cé chomh húsáideach is a bhí an leathanach seo?' ag bun fhormhór na leathanach ar an suíomh gréasáin seo.