Sektionen för Tillverkning och Kvalitetssäkring

Verksamhetsberättelse 2023

Verksamhetsberättelsen omfattar perioden mellan respektive års årsmöten, d.v.s. från den 30 november 2022 till den 19 December 2023.

**Medlemmar**

Antalet medlemmar var 397 den 1 oktober 2023 (förra året 399). Medlemsantalet i sektionen betraktas som relativt stabilt och har under ett antal år pendlat kring 400-strecket.

**Styrelse och övriga funktionärer under 2023**

Ordförande: Per Nilsson Scandinavian Biopharma, Stockholm (omval)

Vice ordförande: Anne Fladvad Fladvad Planering och Kvalitet AB, Stockholm

(omval)

Sekreterare: Löpande inom styrelsen

Övriga ledamöter: Tor Gråberg Astra Zeneca Operations, Södertälje (omval)

Barbro Åström Bioglan AB, Malmö (omval)

Alexandros Tsogias Viatris, Stockholm (omval)

Malin Claesson Astra Zeneca Biologics, Södertälje (omval)

Thomas Beck NorthX Biologics, Matfors (omval)

Adjungerade ledamöter: Sandra Trost Läkemedelsakademien

Johannes Arvidsson Uppsala universitet, Uppsala

Ledamöter i fullmäktige: Per Nilsson Scandinavian Biopharma, Stockholm

Anne Fladvad Fladvad Planering och Kvalitet AB, Stockholm

Barbro Åström Bioglan AB, Malmö

Valberedning (sammankallande): Mikael Meisingseth Recipharm AB, Stockholm (omval)

**Styrelsearbetet**

Styrelsen har haft ordinarie styrelsemöten 5 gånger under perioden (16/1, 13/3, 29/5, 4/9 och 13/11). Samtliga ordinarie styrelsemöten har under året varit fysiska i Apotekarsocietetens lokaler på Wallingatan. Vid samtliga möten har ledamöter även kunnat deltaga digitalt vilket vid ett antal tillfällen har utnyttjats av en eller flera ledamöter. Det hölls också ett extra, digitalt, styrelsemöte den 5/4 med anledning av det extra fullmäktigemöte som föreningen kallat till den 18/4. Mer om det nedan. Skiftesmiddag hölls som traditionen bjuder i anslutning till styrelsemötet den 16/1 trots att ingen förändring i styrelsens sammansättning gjordes inför verksamhetsåret. Även traditionsenlig sommarmiddag gick av stapeln den 29/5. Till båda dessa middagar inbjöds även valberedningen. Arbetsgrupper inom styrelsen har haft telefon- eller teams-möten mellan ordinarie styrelsemöten för planering av olika aktiviteter.

Styrelsens huvudsakliga arbetsuppgift har varit att planera utbildnings- och medlemsaktiviteter liksom att arbeta med medlemsrekrytering. När nu pandemin släppt sitt grepp har årets fokus legat på att försöka få i gång verksamhet i en omfattning liknande hur situationen såg ut innan fysiska restriktioner blev en verklighet. Mycket av de erfarenheter vi lärt oss under pandemin vad gäller att arrangera digitala möten och aktiviteter har vi även tagit med oss till året varför en hel del aktiviteter varit tillgängliga även digitalt utöver fysiskt. Det är något som vi i styrelsen tror uppskattats av medlemmarna som då kunnat delta i inte minst våra populära och intressanta ”after work-aktiviteter” (AW) även om man som medlem inte kunnat prioritera att komma till Wallingatan i Stockholm för att närvara fysiskt. Detta koncept är något som vi också avser fortsätta med och även försöka utveckla vidare under 2024. För medlemmar boende på andra orter än i Stockholms närhet tror vi detta varit en stor förbättring. Vi har även under året för första gången haft en specifik aktivitet fysiskt på plats i annan del av landet – AW i Skåne (Malmö) den 26 oktober. Tidigare, dvs innan pandemin, när aktiviteter ordnats på plats i Lund/Malmö och eller Göteborg har det alltid varit dubbleringar av aktiviteter som också gjorts i Stockholm. Möjlighet att delta digitalt ger oss nu förutsättningar för att ordna mera aktiviteter ute i landet och kanske också underlätta för föreläsare som därmed inte heller behöver resa. Aktiviteten kan bli fysiskt där föreläsaren finns för att sedan vara digital för medlemmar som inte är verksamma i samma geografiska region. Deltagandet i denna AW i Skåne, se nedan, var dock en besvikelse för styrelsen. Totalt har dock AW-aktiviterna under året ökat i antal då vi i år ordnat hela 4 stycken vilket är en avsevärd ökning inte bara jämfört med 2022 (1 st då första hälften var påverkad av pandemi och restriktioner) utan även jämfört med åren närmast före pandemin. Hoppas att vi klarar av att fortsätta på den inslagna vägen. Bortsett från den ovan nämnda aktiviteten i Skåne har även deltagarantalet på aktiviteterna varit högt och över förväntan.

Sektionsstyrelsen har via Per Nilsson föreläst om GMP och GDP samt läkemedelsindustrin i Sverige och Europa för studenter (huvudsakligen tillhörande apotekarprogrammet) på QARA-kursen (Quality Assurance och Regulatory Affairs) vid Uppsala universitet med bland annat syftet att rekrytera medlemmar till sektionen. Kursen ges två gånger per år (vår och höst).

**Genomförda aktiviteter**

Styrelsen och enskilda sektionsmedlemmar har under verksamhetsperioden på olika sätt deltagit i planeringen och/eller i genomförandet av nedanstående aktiviteter. Vissa av aktiviteterna är beslutade och planlagda efter att denna rapport är skriven.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aktivitet** | **Datum** | **Antal deltagare** | **Ev kommentarer** |
| GDP fördjupning\* | 9 november 2022 | 40 |  |
| GDP i praktiken – grundkurs | 1 december 2022 | 18 |  |
| GMP grundkurs | 16 februari  2023 | 25 | Samarbete med PlantVision |
| AW: Annex 1 | 7 mars 2023 | 24 (fysiskt) + 68 (online) |  |
| QA-release i praktiken | 16 mars 2023 | 22 |  |
| GAMP - kvalitetssäkring av datoriserade system | 20 april 2023 | 30 | Samarbete med PlantVision |
| GDP fördjupning | 1 juni 2023 | 41 |  |
| AW: Challenges in the development and manufacturing of ATMPs: A regulator’s perspective | 13 juni 2023 | 26 (fysiskt) + 64 (online) | Samarbete med SARQA och ATMP Sweden |
| Validering och kvalificering | 17 – 18 oktober 2023 | 18 | Samarbete med PlantVision |
| AW: Visual inspection – avsyning | 26 oktober 2023 | 9 (fysiskt) + 16 (online) | Aktivitet i Skåne |
| Kvalitetssäkring av datoriserade system (QA-IT) | 16 november – 7 december 2023 (4 dagar) | 19\*\* | Samarbete med PlantVision |
| GDP i praktiken – grundkurs | 21 november | 18\*\* |  |
| Train the trainer | 28 november – 12 december (2 dagar) | 4\*\* | Ny kurs |
| GDP fördjupning | 15 december | 29\*\* |  |
| AW (Så kommer LV att inspektera MAH) och årsmöte | 19 december | N/A |  |
| GDP grund e-kurs | Hela året | 112\*\* |  |
| GDP Basic (e-kurs, engelsk version av ovanstående) | Hela året | 29\*\* | Ny kurs |
| GDP peruskurrsi (e-kurs, finländsk version av ovanstående) | Hela året | 11\*\* | Ny kurs |

\*aktivitet genomförd i slutet av förra verksamhetsåret men ej fullständigt redovisad i föregående års verksamhetsberättelse

\*\*anmälda 13 november

**Deltagande i centrala aktiviteter och möten**

Per Nilsson deltog vid ordförandekonferens 3-4 februari 2023. Thomas Beck deltog i krets- och sektionsråd 29 september 2023.

Vid det extra fullmäktigemötet 18 april 2023 representerades sektionen av Per Nilsson och Barbro Åström. Ordinarie ledamot Anne Fladvad hade anmält förhinder och skulle ersättas av suppleant Malin Claesson. Det extra fullmäktigemötet var initierat av Apotekarsocietetens styrelse och avsåg beslut om utökad budgetram för året samt mandat att genomföra försäljning av en av föreningens fastigheter.

Sektionsstyrelsen var i diskussionerna och förberedelserna inför det extra fullmäktigemötet eniga i synen att Apotekarsocietetens styrelse och kansli presenterat ett bristfälligt underlag. Sektionsstyrelsens uppfattning sammanfattas i att vi ansåg, och fortsatt anser, att det är svårt att avgöra hur välgrundat ett beslut i frågan kan vara då inte alla relevanta aspekter togs upp i underlaget kring vad man i stället kan göra för att öka intäkterna kontra minska utgifterna. Ät tex museet så pass viktigt att genomföra att vi är beredda att sälja viktiga tillgångar som fastigheter. Borde inte föreningen i stället i första hand prioritera underhåll och reparationer av byggnaderna och inte starta ”nice to have”-projekt det inte finns finansiering till. Sektionsstyrelsen önskade se de olika investeringarna ställda mot varandra. Hur mycket genererar fastigheten i intäkter i förhållande till dess försäljningsvärde, kontra den avkastning som värdepappersportföljen förväntas ge. Hur stor är uppsidan att i stället placera på börsen? Värt att beakta är också att vi ökar den ekonomiska risken när vi minskar spridningen av våra tillgångar i olika investeringar – att gå ”all in” på börsen medför en större risk. Fastigheter i populära lägen brukar ses som en väldigt säker tillgång, med stabila intäkter. Apotekarsocietetens styrelses förslag var att vinsten från fastighetsförsäljningen skulle investeras i värdepapper. Sektionsstyrelsen ansåg att även om räntorna just nu är höga, så är detta antagligen övergående och efterfrågade en analys kring scenariot att istället belåna fastigheterna för att på så sätt både har kvar fastigheterna, men öka intäkterna genom avkastning på börsen? Över tid så anses börsen ge större avkastning än räntekostnaderna. Ovanstående var frågor som sektionsstyrelsen ställde till ”huvudstyrelse” och kansli under förberedelsearbetet inför det extra fullmäktigemötet. Några riktigt bra svar erhölls aldrig.

Apotekarsocietetens styrelse och kansli kom dock att sent inför det extra fullmäktigemötet att meddela en mycket strikt, och ny, tolkning av föreningens stadgar. Denna innebar att sektionens utsedda suppleant, Malin Claesson, nekades att delta. Följden blev att Sektionen för Tillverkning och Kvalitetssäkring inte gavs möjlighet att delta med samtliga tre mandat vid det extra fullmäktigemötet. Resultatet av detta fick ingen påverkan på omröstningarna vid fullmäktigemötet. Styrelsens förslag till utökad budgetram och mandat till fastighetsförsäljning röstades igenom med bred marginal och ytterligare en kritisk röst från sektionen hade inte påverkat utgången.

Sektionsstyrelsen har sedan detta inträffat protesterat kraftfullt och till slut nu under hösten erhållit en ursäkt från Apotekarsocietetens styrelse för att de hanterade situationen bristfälligt och utan föregående dialog. Vi i sektionsstyrelsen kan förstå den hårda tolkning av stadgar som huvudstyrelsen gör men tycker att införandet av ny tolkning kommit synnerligen olämpligt och utan information och dialog med berörda sektioner. Att en till förslaget kritisk sektion blir lidande kan tolkas som att huvudstyrelsen genom sitt agerande önskade minska risken till nederlag vid omröstningen.

**Övrigt**

De nyframtagna engelsk- respektive finsk-språkiga versionerna av den e-learning inom GDP som togs fram under 2022 har inte blivit den succé som vi hoppats på. Detta kan troligen delvis förklaras av att marknadsföringen inte varit tillräckligt effektiv. Framförallt avseende den finska versionen.

Alsike den 13 november 2023

För styrelsen

Per Nilsson

Ordförande i Sektionen för Tillverkning och Kvalitetssäkring