Verksamhetsberättelse Regulatory Affairs 2022/2023

Verksamhetsberättelsen omfattar perioden mellan respektive års årsmöten, dvs från den 2022-12-01 till den 2023-11-30.

**Medlemmar**

Antalet medlemmar var 548 i oktober 2023 (förra året 563)

**Styrelse och övriga funktionärer**

Ordförande: Alexandra Palmqvist, Avia Pharma AB

Ledamöter:

Marianne Andersson, AstraZeneca R&D

Eva Ågren, Advanz Pharma

Ifeoma Asiegbu, MSD (Sweden) AB

Helena Björkman, Pharma Relations AB

Torbjörn Sieurin, GSK AB

Henrik Fant, Gedeon Richter Nordics AB

Eva Lilienberg, Kapitel tre AB

Adjungerade ledamöter:

Sandra Trost, Läkemedelsakademin AB

Josef Edelsvärd, studeranderepresentant

Ledamöter i fullmäktige:

Alexandra Palmqvist

Marianne Andersson

Ifeoma Asiegbu

Suppleanter i fullmäktige:

Helena Björkman

Henrik Fant

Valberedning: (sammankallande): Linda Briones Rosenquist, Scientific Solutions Scandinavia AB

Valberedning (ledamöter): Lisa Lindholm, Ipsen AB

Hélène Blid Söderlund, Haleon

**Styrelsearbetet**

Styrelsen har under året sammanträtt fyra gånger, och ett till möte är planerat. Under styrelsemötena diskuteras verksamhetsplanen som uppdateras kontinuerligt samt andra aktuella frågor inom området som kan bli potentiella ämnen för framtida nätverksträffar, seminarier eller kurser. Målet är att arbeta för kompetensutveckling inom Regulatory Affairs, väcka intresse för området och bevaka och sprida kunskap om relaterade ämnen samt underlätta byggandet av nätverk för verksamma inom fältet.

Styrelsen har fortsatt sitt arbete för att öka närvaron bland studenter, via studeranderepresentanten Josef. Han har bland annat medverkat vid arbetsmarknadsdagarna Pharmada vid Uppsala Universitet, och även tagit fram ett presentationsmaterial rörande Apotekarsocieteten som han presenterat för de andra eleverna mellan föreläsningar. Josef har även tagit kontakt med övriga studeranderepresentanter för andra sektioner och kretsar och hållit ett första möte för att dela erfarenheter från de olika avdelningarna.

Ett annat fokusområde under året har varit att skapa ett nätverk för de som arbetar inom Regulatory Affairs på mindre läkemedelsbolag, då det har varit ett önskemål från kollegor i branschen, då man ibland sitter ensam på ett företag och behöver ett forum att diskutera olika frågeställningar i. Ett första möte har hållits samt en LinkedIn-grupp har skapats för att man ska kunna hålla kontakten och ha ett forum för diskussion.

**Genomförda aktiviteter**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aktivitet** | **Datum** | **Antal deltagare** | **Ev kommentarer** |
| Vad vet du om revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning? | 2023-02-16 | 48 (på plats)55 (via zoom) |  |
| Drug Development – 3 day course | 2023-04-25 -27 | 28 (på plats)17 (online) |  |
| Kemisk-farmaceutisk dokumentation (Modul 3 CMC) | 2023-04-25 -26 | 24 (online) |  |
| Nätverksträff Regulatory Affairs | 2023-05-08 | 20 | Nätverksträff för de som arbetar på mindre läkemedelsbolag. |
| Biologics Drug Development – 3 day course   | 2023-10-03- -05 | 32 (på plats)11 (online) |  |
| Nordic Regulatory Affairs Meeting 2023 | 2023-10-19 | 59 (på plats)89 (online) |  |
| Basics of Regulatory Affairs  | 2023-12-05 -07 | 19 (på plats)13 (online) | Fortfarande öppen för anmälan, fler anmälda kan tillkomma. |
| Farmakovigilans Grundkurs | 2023-12-05 -07 | 12 (på plats) | Fortfarande öppen för anmälan, fler anmälda kan tillkomma. |
| Regulatory Affairs Academy   | 2023-10-01 -2024-06-30 | 3 | Fortfarande öppen för anmälan, fler anmälda kan tillkomma. |

**Deltagande i centrala aktiviteter och möten**

Styrelsen var representerad på den årliga ordförandekonferensen i februari där Apotekarsocieteten samlar ordförande för kretsar och sektioner med syfte att summera senaste året, koppla samman långsiktig strategi med verksamhetsplanen och göra avstamp inför 2023. Styrelsen har också medverkat i ett extrainsatt fullmäktige den 18:e april där det beslöts att APS styrelse får möjligheten att sälja en av föreningens fastigheter när tillfälle för det är förmånligt för att investera detta kapital i fonder och aktier istället.

Sektionens ordförande har även medverkat i krets- och sektionsrådsmötet den 23:e september. På mötet gav kansliet uppdateringar kring olika områden, som att museet har fått bygglov och kommer att renoveras under hösten, samt informerade om förberedelse inför fullmäktige 2024. Kretsar och sektioner presenterade vad de haft för fokusområden senaste tiden för att dela erfarenheter med varandra.



Alexandra Palmqvist

Stockholm den 30:e oktober 2023

Ordförande i sektionen för Regulatory Affairs