

Verksamhetsberättelse Regulatory Affairs sektion 2019/2020

Verksamhetsberättelsen omfattar perioden mellan respektive års årsmöten, dvs från den 2019-12-01 till den 2020-11-30

Medlemmar

Antalet medlemmar var 628 i oktober 2020 (förra året 624)

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
Sofia Pedersen, Trimb Healthcare AB
Celia Rosenberg, Moberg Pharma AB
Cecilia Yhrefors, Pfizer AB
Henrik Fant, Scientific Solutions Scandinavia AB
Johanna Bergfeldt, Studeranderepresentant
Veronika Westergren, studeranderepresentant

Adjungerade ledamöter:

Sandra Trost, Läkemedelsakademin
Anna Lundin, Läkemedelsakademin

Ledamöter i fullmäktige:

Alexandra Palmqvist
Marianne Andersson

Suppleanter i fullmäktige:

Helena Björkman
Ifeoma Asiegbu

Valberedning: (sammankallande): Lisa Lindholm, Ipsen AB

Valberedning (ledamöter): Nora Sjödin, BioArctic AB,
Linda Briones Rosenquist, Scientific Solutions

Styrelsearbetet

Sektionen har sammanträtt 4 gånger under året, en gång fysiskt och övriga digitalt på grund av rådande situation med coronaviruset. Ett av sammanträdena var en planeringskonferens i september som hölls en halvdag i kombination med styrelsemötet, för att få mer tid att planera kommande aktiviteter. Ett ytterligare möte är planerat den 2:a november. 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 och sprida kunskap och underlätta byggandet av nätverk.

Förra året diskuterades att öka närvaron bland studenter, och sektionen har under perioden haft två studeranderepresentanter som givit inspel på aktiviteter. Detta har bland annat resulterat i att sektionen två gånger hållit inspirationsföreläsning på kursen QARA på Uppsala Universitet där Regulatory Affairs i praktiken har presenterats. Sektionen hade även som mål att öka närvaron i Göteborg, och där har en ledamot närvarat på arbetsmarknadsdagen Alarm.

Genomförda aktiviteter

Aktivitet	Datum	Antal deltagare	Ev kommentarer
Inspirationsföreläsning i samband med Apotekarprogrammets kurs Kvalitetssäkring och regulatoriska krav.	2020-01-08	N/A	
Alarm, arbetsmarknadsdagar i Göteborg	2020-01-21	N/A	
Personalized Medicines/Healthcare, 3D printing	2020-01-27	22+17 online	
Inspirationsföreläsning i samband med Apotekarprogrammets kurs Kvalitetssäkring och regulatoriska krav	2020-05-25	N/A	
Regulatory Affairs, en översikt	2020-09-03	31	
Kemisk-farmaceutisk dokumentation (Modul 3 CMC) för marknadsbolag	2020-10-20	34 (40)	Planerad kurs. Visar vid tillfället inbokade, och inom parentes visas antalet platser som tillgås.
Basics of Regulatory Affairs, Fysiskt+online.	2020-11-03—05	15 (16) + 27 (40)	Planerad kurs. Visar vid tillfället inbokade, och inom parentes visas antalet platser som tillgås.
Farmakovigilans-grundkurs	2020-12-01—03	13 (16) + 15 (40)	Planerad kurs. Visar vid tillfället inbokade, och inom parentes visas antalet platser som tillgås.

Deltagande i centrala aktiviteter och möten

Apotekarsocieteten anlitas ofta som remissinstans för olika lagförslag och utredningar. Sektionen får då tillfälle att lämna synpunkter på de remisser som tangerar Regulatory Affairs området. En remiss har nyligen skickats till styrelsen för att ge inspel angående avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, en rapport från Läkemedelsverket.

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 2020.

Styrelsen har också deltagit i sektionsrådet den 18:e september. Syftet med sektionsrådet är att sektionen ska hållas uppdaterad om viktiga frågor för Apotekarsocieteten verksamhet som till exempel fokusområdena antibiotikaresistens och framtidens läkemedel, samt skapa förutsättningar för fortsatt utveckling och samarbete mellan sektionerna.

Styrelsen deltog även i fullmäktige under 15-16 maj där olika beslut rörande Apotekarsocieteten verksamhet fattades, bland annat att restaurera muséet.



Alexandra Palmqvist

Stockholm den 20 oktober 2020

Ordförande i Regulatory Affairs sektion