Verksamhetsberättelse Regulatory Affairs sektion 2023/2024

Verksamhetsberättelsen omfattar perioden mellan respektive års årsmöten, dvs från den 2023-12-01 till den 2024-11-30.

**Medlemmar**

Antalet medlemmar var 313 i oktober 2024 (förra året 548)

**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

Henrik Fant, Gedeon Richter Nordics AB

Björn Carlsson, NDA Regulatory Service

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

Valberedning (ledamöter): Lisa Lindholm och Hélène Blid Söderlund.

**Styrelsearbetet**

Styrelsen har under året sammanträtt 4 gånger, och ett ytterligare möte är planerat i november*.* Samtliga möten har varit hybridmöten där de flesta har deltagit på plats och några digitalt. 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.

Under året har vi arbetat vidare med vårt nätverk för småbolag, som sammanträdde i början av året. Det har dock diskuterats hur vi kan utveckla gruppen för att bli mer självgående och med enbart medlemmar med erfarenhet inom Regulatory som kan dela kunskap med övriga medlemmar, arbete pågår kring detta.

Styrelsen har även arbetat vidare med fokus på studenter där studeranderepresentant Josef Edelsvärd har skapat ett nätverk med de andra studeranderepresentanterna där de har möten och diskuterar vad som pågår i de olika kretsarna och sektionerna.

För att nå ut mer till sektionens medlemmar har ett nyhetsbrev startats igång som skickas enbart till sektionens medlemmar med information om kommande nätverksträffar och dylikt.

Sektionen har även närvarat på mingel för de första examinerade från Regulatory Affairs Academy och berättade om vad vi gör i styrelsen och varför man ska vara medlem i sektionen.

Konceptet att ordna en lokal nätversträff som ett karriärmingel som vi haft i Stockholm tidigare planeras att utvidgas till Göteborg och Skåne. Planeras att ordnas i slutet av 2024 alternativt i början av 2025.

**Genomförda aktiviteter**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aktivitet** | **Datum** | **Antal deltagare** | **Ev kommentarer** |
| Regulatory Affairs Academy | 2024-01-01 till 2024-06-30 | 10 | En termins studier |
| Regulatory Affairs Academy | 2024-08-01 - 2025-06-30 | 8 | Två terminers studier |
| Regulatory strategies | 2024-05-29 till 2024-05-30 | 39 | Hybrid |
| Regulatory documentation, content and format guide | 2024-05-07 | 33 | Hybrid |
| Chemical-Pharmaceutical Documentation: Introduction to the CMC dossier and the Common Technical Documents (CTD) structure | 2024-04-24 till 2024-04-25 | 25 | Online |
| Combination Products for Pharma - Device Perspective | From mars 2024 | 3 | e-kurs |
| Drug Development | 2024-10-15 till 2024-10-17 | 23 | Hybrid |
| Basics of Regulatory Affairs | 2023-11-26 till 2024-11-28 | 28 | Hybrid |
| Farmakovigilans grundkurs | 2024-12-03 till 2024-12-05 | 11 |  |
| Regulatory Affairs nätverksträff för småbolag | 2024-01-24 | 12 |  |
| Världsberömda läkemedel - guldåren i svensk läkemedelsindustri | 2024-03-19 | 48 |  |
| Hur kommer den nya europeiska HTA-lagstiftningen att fungera? | 2024-10-08 | 82 |  |

**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 året. Styrelsen har också medverkat fullmäktige i maj.

Sektionens ordförande har även medverkat i krets- och sektionsrådsmötet den 27:e september. På mötet diskuterades bland annat handlingsplanen för att återrekrytera de medlemmar som föreningen tappat under året på grund av systembytet i början av året. Andra uppdateringar gavs från kansliet och Apotekarsocietetens nya VD Lena Ring presenterades. En ny studentkampanj om att ”Vaccinera sig mot okunskap” och bli medlem för 100 kr per år presenterades också.

Styrelsen har även deltagit i fullmäktige den 17-18:e maj. Där beslutades bland annat att tillgängliganpassa lokalen på Wallingatan 26A för personer med rörelsehinder, och att årsavgiften för studenter bestäms till 100 kronor per år. En ny ordförande och många nya styrelsemedlemmar i föreningens huvudstyrelse valdes in.



Alexandra Palmqvist

Danderyd 18:e oktober 2024

Ordförande i sektionen för Regulatory Affairs