

# DRUG REGULATORY AFFAIRS FORUM

## ÅRSBERETNING 2023

### Generalforsamling

Generalforsamling ble avholdt 9. mai 2023, i Auditoriet i Essendropsgate 3, Oslo.

### Følgende styre ble valgt:

Leder:	Grethe Berven (gjenvalg)
Nestleder:	Hilde Hansteen (ikke på valg)
Kasserer:	Torkild Gravermoen (ikke på valg)
Styremedlem:	Therese Le (ikke på valg)
Styremedlem:	Nina Fagernes (nytt medlem)
Revisor:	Tove Bjerknes (ikke på valg)
Valgkomité:	Liv Holmesland (nytt medlem)
	Mirusha Thanaseelan (nytt medlem)

Følgende styremedlem fratrådte: Cecilie Kjørholdt

Følgende valgkomite-medlemmer fratrådte: Sissel Woxholt, Tone Holler

Grethe Berven ble gjenvolgt til leder og Hilde Hansteen ble valgt til nestleder på styremøtet 20. juni 2023.

### Antall medlemmer

Antall betalende medlemmer pr 31. desember 2023 var 66.

### Kontingent

Medlemskontingent for 2023 ble på styremøtet 10. februar 2023 vedtatt å være 350 NOK.

Medlemmene ble informert om dette i innkalling til medlemsmøte og generalforsamling i e-post 31. mars 2023.

### Styrets arbeid

I kalenderåret 2023 ble det avholdt 10 styremøter (5. januar, 10. februar, 3. mars, 30. mars, 25. april, 20. juni, 16. august, 14. september, 29. september og 9. november).

Med unntak av juni-møtet ble samtlige styremøter avholdt digitalt i 2023. Styrets arbeid har i hovedsak bestått av planlegging og arrangering av medlemsmøter.

### Medlemsmøter

Det ble avholdt 2 medlemsmøter i 2023. Første møte ble avholdt fysisk i LMI sine lokaler i Essendrops gate 3 9. mai. Andre møte ble avholdt digitalt via Teams 22. november.

### Agenda for møtet 9. mai 2023:

**12:00 Generalforsamling**

**12:15 Medlemsmøte**

**12:15 Klassifisering av ATC-koder**  
Mohammad Nouri Sharikabad,

**12:45 Legemiddelmangel**

Sigrid Narum, *Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret)*

**13:15 MedDRA databasen**

Nina Malvik, *Statens legemiddelverk*

**13:45 Pause – 20 min**

**14:05 ePIL – en status**

Linn Camilla Svenningsen, *LMI – Regulatorisk faggruppe*

**14:30 Serviceproduksjon – NAF-preparatene**

Reidun Ree, *Serviceproduksjon*

**15:00 Bytte av biotilsvarende i apotek – veien hit og erfaringer så langt**

Cathrine Bergøy, *Statens legemiddelverk*

**15:30 Avslutning**

**Agenda for møtet 22. november 2023:**

**10:30 Velkommen**

**10:35 Opplæringsmaterieell (aRMM) – erfaringer med ny ordning**

**Kjære helsepersonell-brev vs Informasjonsbrev**

*André Loung, Statens legemiddelverk*

**11:05 Bedre legemiddelinformasjon til spesialisthelsetjenesten**

*Helga Festøy, Statens legemiddelverk*

**11:35 Pause – 10 min**

**11:45 Spørsmål til Legemiddelverket (innsendt av medlemmene på forhånd)**

*Nina Malvik m fl, Statens legemiddelverk*

**12:25 Lukket legemiddelsøyfe og merking av primærpakning**

*Merkingsgruppen i LMIs faggruppe for regulatory og pharmacovigilance*

**12:55 Avslutning**

**Utsendelse til medlemmene**

Møteinnkallelse til medlemsmøtet ble sendt til alle medlemmene pr e-post, samt distribuert via Digitalis’.

Oslo, 3. mai 2024

For styret  
Grethe Berven  
Styreleder