

# DRUG REGULATORY AFFAIRS FORUM

## ÅRSBERETNING 2024

### Generalforsamling

Generalforsamling ble avholdt 28. mai 2024, i Auditoriet i Essendropsgate 3, Oslo.

### Følgende styre ble valgt:

Leder: Grethe Berven (ikke på valg)  
Nestleder: Hilde Hansteen (gjenvolgt)  
Kasserer: Torkild Gravermoen (gjenvolgt)  
Styremedlem: Nina Fagernes (ikke på valg)  
Styremedlem: Liv Kari Aspaas (nytt medlem)

Revisor: Tove Bjerknes (gjenvolgt)

Valgkomité: Liv Holmesland (ikke på valg)  
Mirusha Thanaseelan (ikke på valg)

Følgende styremedlem fratrådte: Therese Lee

Styret konstituerte seg på styremøtet 6. september 2024: Grethe Berven fortsatte som leder, Hilde Hansteen ble gjenvolgt som nestleder og Torkild Gravermoen som kasserer.

### Antall medlemmer

Antall betalende medlemmer pr 31. desember 2024 var **85**.

### Kontingent

Medlemskontingent for 2024 ble på styremøtet 09. februar 2024 vedtatt å være 400 NOK.

Medlemmene ble informert om dette i foreløpig innkalling til medlemsmøte og generalforsamling i e-post 17. april 2024. Det har vært mulig å be om faktura for innbetaling av kontingenten, **noe som har bidratt til høy betalingsgrad**.

### Styrets arbeid

I kalenderåret 2024 ble det avholdt 9 styremøter (12. januar, 9. februar, 8. mars, 4. april, 3. mai, 6. september, 27. september, 11. november og 10. desember).

Med unntak av september-møtet ble samtlige styremøter avholdt digitalt i 2024. Styrets arbeid har i hovedsak bestått av planlegging og arrangering av medlemsmøter.

### Medlemsmøter

Det ble avholdt 2 medlemsmøter i 2024. Første møte ble avholdt fysisk i LMI sine lokaler i Essendrops gate 3 28. mai. Andre møte ble avholdt digitalt via Teams 12. november.

### Agenda for møtet 28. mai 2024:

**12:00 Generalforsamling**

**12:15 Medlemsmøte**

**12:20 Felleskatalogen – Klinisk beslutningsstøtte**  
*Bente By Jansen, Felleskatalogen*

**12:50 KI-oversettelser, digitale pakningsvedlegg og nordiske pakninger – en statusoppdatering fra DMP**

*Dag Jordbru, Direktorat for medisinske produkter*

**13:20 Pause – 25 min**

**13:45 AI og Regulatory Affairs**

*Henrik Ebbesen, Geelmuyden Kiese*

**14:45 AVSLUTNING**

**Agenda for møtet 12. november 2024:**

**12:30 VELKOMMEN**

**12:35 Hva er Compassionate Use, og hvilke regler gjelder?**

*Ingvild Aaløkken, Direktoratet for medisinske produkter*

**12:55 Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse i spesialisthelsetjenesten**

*Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder*

**13:15 Pause – 15 min**

**13:30 KI-oversettelser, digitale pakningsvedlegg og nordiske pakninger – en statusoppdatering fra DMP**

*Dag Jordbru, Direktoratet for medisinske produkter*

**14:00 Nyheter relatert til Nordisk merking / Generelt om merking  
Endringsforordningen /PLM portalen**

*Tatjana Aune, Direktoratet for medisinske produkter*

**14:30 Avslutning**

**Utsendelse til medlemmene**

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

Oslo, 25. april 2025

For styret  
Grethe Berven  
Styreleder