



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

1(6)

Ordförande
Liselotte Theorell

Deltagare
Deltagare: 35 (Bilaga 4)

Sekreterare
Karin Orhaug

Plats
AstraZeneca, Mölndal

Liselotte Theorell hälsade alla deltagarna välkomna till AstraZeneca i Mölndal.

Årsmötesförhandlingar

- § 1 Mötets behöriga utlysande
I enhet med stagarna.
- § 2 Godkännande av dagordning
Dagordningen godkändes.
- § 3 Val av ordförande och sekreterare för mötet
Liselotte Theorell valdes till ordförande.
Karin Orhaug valdes till sekreterare.
- § 4 Val av två justeringsmän
Mats Rundgren och Lisbeth Ståhl valdes till justeringsmän.
- § 5 Godkännanden av årsberättelsen, bilaga 1
Årsberättelsen, som skickats ut tillsammans med kallelsen och valberedningens förslag, lästes upp av Liselotte Theorell. Årsmötet godkände årsberättelsen.
- § 6 Bokslutsrapport/Årsredovisning, bilaga 2
Anders Wichman gick igenom SARQAs bokslutsrapport 2007. Årsmötet ifrågasatte varför ingen ränta erhållits på bankkontot. SARQA meddelade att en förhandling av räntan kommer att göras under 2008.



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

2(6)

- § 7 Revisionsberättelse, bilaga 3
Mats Rundgren gick igenom revisionsberättelsen.
- § 8 Godkännande av årsredovisning och ansvarsfrihet för styrelsen
Årsmötet godkände årsredovisning och beviljade styrelsen ansvarsfrihet.
- § 9 Fastsällande av budget för 2008
Budgeten som var beräknad på 120 medlemmar presenterades av Anders Wichman. Årsmötet ställde följande fråga; har SARQA något riktvärde över vad som ska finnas i kassan? SARQA har idag inget riktvärde. Årsmötet accepterade budgeten.
- § 10 Årsavgift och preliminär budget 2009
Anders Wichman presenterade preliminär budget som var beräknad på 120 medlemmar och med oförändrad årsavgift på 300 kr. Budget för SARQA/DKG konferens var uppskattad till 175 000 i utgifter och 175 000 i intäkter. Balansräkning ger ett underskott på -1 200 kr. Ett bankkonto med ränta kommer att medföra att balansräkningen förbättras. Årsmötet accepterade årsavgiften och den preliminära budgeten.
- § 11 Val av ordförande
Valberedningens förslag presenterades av Anders Wichman. Årsmötet valde Hans Kullingsjö, AstraZeneca.
- § 12 Val av vice ordförande, sekreterare, kassör och en övrig ledamot
Årsmötet biföll valberedningens förslag:
Vice ordförande: Elisabeth Lind Elliot, Bioinvent (nyval)
Avg. ordförande: Liselotte Theorell, SentoClone
Kassör: Anders Wichman, AstraZeneca (vald 2007 för 2 år)
Sekreterare: Ingrid Tunestål, AstraZeneca (nyval)
Styrelsemedlem: Eva Emmoth, SVA (vald 2007 för 2 år)
Styrelsemedlem: Britta Westrup, Novozymes Biopharma (nyval)
Arkivansvarig: Amin Bouifrouri-Dadoun (vald 2007 för 5 år)
- § 13 Val av två revisorer och revisorsuppleant
Revisorer: Johanna Norin, Lundbeck A/S och Kerstin Ulfvendahl, Qmed (nyval)
Revisorsuppleant: Mats Rundgren, AstraZeneca (nyval)



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

3(6)

§ 14 Val av valberedning

Årsmötet valde följande ledamöter: Liselotte Theorell, SentoClone avgående ordförande och sammankallande, Björn Johansson, McNeil och Michael Hasenson, AstraZeneca.

§ 15 Övriga frågor

Inga övriga frågor.

§ 16 Verksamhetsprogram för 2008

Liselotte Theorell presenterade styrelsens förslag till verksamhetsprogram och redogjorde för punkterna:

- Presentation av SARQA vid globala QA mötet i Edinburgh
 - Planerat samarbete mellan SARQA och DKG för framtagande av poster till mötet i höst.
- GLP kurs i samarbete med AstraZeneca
 - 15-16 april, GLP kurs på AstraZeneca, Lund
 - 17-18 april, GLP kurs på AstraZeneca, Södertälje
- Nätverksträffar i de tre nätverksområdena.
 - 2 april Göteborg, Likheter och olikheter vid klinisk prövning med läkemedel och device. Vilka regler gäller?
 - 7 april i Stockholm, "Risk assessment".
 - 22 april i Malmö, Hur en förändring i produktionen påverkar övrig verksamhet. Fler nätverksträffar kommer att anordnas under året, detta är de som närmast är planerade
- Höstmöte. Endagsmöte planeras i höst. Förslag på punkter som uppkom på årsmötet och förslag lades på att styrelsen ska arbeta vidare på ett program baserat på de fyra första punkterna:
 - Risk assessment, implementering av ICH Q8, Q9 och Q10.
 - Audit strategier – lära av varandra
 - Delade audits
 - CRO/Sponsor
 - Arkivering
 - GXP – skillnader/likheter/kontaktytor
 - Byråkrati



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

4(6)

- Färdigställande av utbildningspaket i GLP resp. GMP
 - GLP utbildningsmaterial dvs bild och text material uppdateras, bildmaterialet klart till sommaren.
 - GMP utbildningsmaterial. Bildpaket har tagits fram. Behöver denna grupp utvidgas? Styrelsen tar kontakt med GMP gruppen.
 - GCP utbildningsmaterial. Inget behov finns för att ta fram detta material.
 - Finns det något behov att ta fram ett utbildningsmaterial där jämförelse görs mellan de olika GXP-systemen?
- Färdigställande av SARQAs arkivrutiner – utkast finns och kommer att färdigställas under året.
- EQAC möte med EMEA
- GLP möte med OECD
- Arbetsgrupper inom respektive GxP-område? En förfrågan har kommit från BARQA angående arbetsgrupp inom GMP. SARQA har skickat ut en förfrågan till medlemmarna och flera är intresserade. SARQA kommer att även att skicka ut en förfrågan om behov finns av arbetsgrupper inom GCP och GLP.



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

5(6)

Öppet program

Efter årsmötet vidtog den öppna delen enligt utskickat program.

Peter Nyström, Site Manager önskade alla varmt välkomna till AstraZeneca Mölndal. Peter presenterade verksamheten i Mölndal och berättade under rubriken "Hur motgång föder framgång".

Liselotte Theorell, presenterade eftermiddagens program och meddelade att föredragshållare Sverre Bengtsson, Pharma Consulting Group, tyvärr hade fått förhinder.

Attila Maté, från Brun och Maté, berättade om nya trender kring kvalificering/validering av datoriserade system.

Håkan Kleijn, AstraZeneca, redogjorde för ett praktiskt exempel hur elektronisk arkivering kan utföras.

Ragnar Hede, Läkemedelsverket, berättade om det globala samarbetet inom GLP. Samarbetet omfattar: OECD Working group, OECD training courses, mutual joint visit programme, circulation of annual report and non compliance.

Årsmötet avslutades av Liselotte Theorell.

Tack till SARQA för den goda middagen på Panorama Quality Hotel.

Ett stort tack till AstraZeneca, Mölndal, för sponsring av lokal och förtäring.

Ett stort tack till föredragshållarna.

Ett speciellt tack till Anna Gawrys och Hans Kullingsjö för arrangemanget av årsmötet, till alla som deltog och alla som bidragit till ett lyckosamt möte.



Protokoll från Årsmöte 6 mars 2008

6(6)

Mölndal den 1 april 2008

Sekreterare, 1 april 2008 (datum)

Karin Orhaug
Karin Orhaug

Mötesordförande, 3 april 2008 (datum)

Liselotte Theorell
Liselotte Theorell

Justeras, 8 april 2008 (datum)

Mats Rundgren
Mats Rundgren

Justeras, 7 april 2008 (datum)

Lisbeth Ståhl
Lisbeth Ståhl



Årsberättelse för SARQA Verksamhetsåret 2007-03-14 – 2008-03-06

Medlemsantalet var den 13 februari 2008 91st betalande och 50 st som ännu inte betalad.

Styrelsen har bestått av Liselotte Theorell (ordförande), Hans Kullingsjö (vice ordförande), Anders Wichman (avgående ordförande), Attila Maté (sekreterare), Anders Wichman (kassör), Eva Emmoth (ledamot) och Christina Johansson (ledamot).

Som revisorer har Mats Rundgren och Joanna Norin fungerat. Anita Larsson har varit revisorsuppleant.

Ekonomi

Föreningens inkomster för 2007 har varit 39.790 kr, huvudsakligen från medlemsavgifter. Utgifterna för året var 45.749 kr. Saldo per 2007-12-31 var 254.248 kr. Ekonomin är med andra ord fortfarande mycket god.

Styrelsemöten

Under perioden har styrelsen haft 16 möten och ytterligare ett är planerat innan årsmötet. Datum för dessa var under 2007: 2 april, 7 maj, 5 juni, 13 augusti, 20 augusti, 3 september, 17 september, 24 september, 1 oktober, 12 oktober, 6 november, 27 november, 3 december och för 2008: 7 januari, 23 januari, 4 februari och ett är planerat till den 3 mars. Flertalet av dessa har varit telefonmöten.

Information till medlemmarna

Medlemsnytt har skickats ut vid två tillfällen. Ett flertal utskick med inbjudningar och information om olika aktiviteter har också gjorts. Information har även publicerats på hemsidan.

Höstseminarium

Årets höstseminarium hölls den 29 november med temat "Hur kan GxP stötta vetenskapen?". Cirka femtio personer deltog i seminariet som hölls på AstraZeneca i Södertälje. På kvällen arrangerades middag med show på Torekällbergets Vårdshus för att fira SARQAs tioårsjubileum.

Nätverksträffar

För att öka erfarenhetsutbytet mellan medlemmarna har tre nätverksgrupper bildats; en i Stockholm/Uppsala, en i Göteborg och en i Malmö/Lund. Vid informella nätverksträffar har medlemmarna kunnat träffas och utbyta erfarenheter kring aktuella ämnen och frågeställningar. I Stockholm har träffar hållits den 2 oktober 2007 på Biovitrum och 22 januari 2008 på Eli Lilly. I Göteborg träffades man den 30 oktober 2007 på AstraZeneca och den första träffen i Lund är planerad till den 26 februari 2008 på AstraZeneca.



Utbildningsmaterial i GLP och GMP

Uppdateringen av utbildningsmaterialet för GLP är nästan färdigt och sammanställningen av ett utbildningsmaterial i GMP pågår.

GLP kurs

Inbjudan har skickats ut till medlemmarna om att kunna delta i en GLP kurs som hålls i AstraZenecas regi den 15-16 april i Lund och den 17-18 april i Södertälje.

EQAS/EQAC

Ett namnbyte har skett till EQAC, European Quality Assurance Confederation. Detta speglar den virtuella föreningens syfte att vara ett samarbetsforum för nationella föreningar. Ett dokument för att beskriva hur samarbetet ska beskrivas är under utarbetande. Syftet är att kunna delta i remissförfarande gentemot överstatliga myndigheter och även för att kunna informera övriga föreningar om aktiviteter, t.ex. SARQA-DKG-konferenser. För att etablera kontakt med myndigheter om EQAC:s existens och som kontaktorgan har en arbetsgrupp besökt EU-kommissionen under hösten 2007. Ett möte med EMEA planerar att utföras under våren 2008.

Möte mellan myndigheter och industrin

På inbjudan av LäkeMedelsverket kommer SARQA att skicka tre representanter till ett symposium med titeln "Multilateral Symposium between Monitoring Authorities, Regulatory Authorities and Test Facilities on the implementation of the OECD Principles of Good Laboratory Practice" som ska hållas den 10-11 april i Rom.

Liselotte Theorell, ordf.

Hans Kullingsjö, vice ordf.

Anders Wichman, avgående ordf.

Attila Maté, sekreterare

Anders Wichman, kassör

Eva Emmoth, ledamot

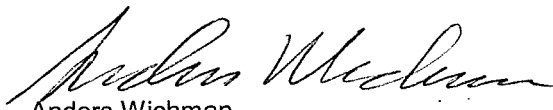
Christina Johansson, ledamot

SARQA BOKSLUTSRAPPORT 2007

Bilagor 2 (1)

	<u>2007</u>
Ingående saldo	260,207
Inkomster	
Medlemsavgifter	37,800
Seminarieavgifter	
Deltagaravgifter SARQA/DKG konferens 2006	
Överskott SARQA/DKG konferens 2006	1,990
Deltagaravgifter SARQA/DKG konferens 2009	
<u>Delsumma</u>	39,790
Utgifter	
Banktjänster	1,470
Banktjänster konferens	
Hemsida, webbhotell	5,469
Porto	260
Årsmöte	8,468
	[mat & dryck]
	[gåvor föredragshållare, avg. styrelseled.]
	1,912
	[resekostnader föredragshållare]
Höstmöte	2,404
	[gåvor föredragshållare]
Nätverksträffar	
Nätverksträffar	225
	[gåvor föredragshållare]
Höstseminarium (genomförs år mellan SARQA/DKG konf.)	25,541
Utgifter SARQA/DKG konferens 2009	
<u>Delsumma</u>	45,749
Balansräkning	-5,959
Utgående saldo	254,248

Södertälje 3 mars 2008



Anders Wichman
Kassör

Bokslutsrapporten för 2007 godkännes

Datum 2008-03-06



Mats Rundgren

Datum 2008-03-06



Joanna Norin

Revisionsberättelse

för SARQA

avseende perioden fr o m 2007-01-01
t o m 2007-12-31

Undertecknade revisorer har tagit del av bokföring, verifikat, protokoll och andra handlingar som lämnar upplysning om föreningens ekonomiska förvaltning.

Vi har funnit bokföringen vara i god ordning och tillstyrker därför

att föreningens styrelse beviljas ansvarsfrihet för den tid revisionen avser samt

att balansräkningen fastställs, med summa tillgångar per 2007-12-31 på 254,248.38 kr

2008-03-05



Mats Rundgren
Revisor



Joanna Norin
Revisor