



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

ACTA PROVISIONAL DE LA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA SERFA

Cádiz, 16 de junio de 2012

La Asamblea General Ordinaria de la SERFA tiene lugar, previa la oportuna convocatoria, a las 18:15 horas, en la Sala 2 del Palacio de Congresos y Exposiciones de Cádiz. La Asamblea es presidida por los miembros de la Junta Directiva, D^a María de Arcocha Presidenta en funciones, D^a Paloma Pérez, Vocal de Industria y D^a Cristina Abella Secretaria. Disculpan su asistencia D^a Elena Martínez, tesorera y D^a Laura Sanz, Vocal de Residentes. D^a Alba Ruiz presentó su dimisión como presidenta en el mes de abril.

Siguiendo los puntos del orden del día previstos en la convocatoria, la reunión se desarrolla de la manera siguiente:

1. Lectura y aprobación, si procede, del acta de la Asamblea anterior.

Tras consultar a los asistentes se decide no leer el acta, ya que ésta había sido enviada por correo a los socios, con la posterior aprobación de la misma.

2. Informe del estado de cuentas de la sociedad.

Doña María de Arcocha realiza una lectura del estado de las cuentas.

BALANCE ECONÓMICO DEL PERIODO JUNIO 2011-JUNIO 2012

Las transferencias llevan una comisión de 1 ó 1,5 euros incluidos en los gastos

| | |
|----------------------------------|----------|
| SALDO A 15 de junio de 2011..... | 8.733,84 |
|----------------------------------|----------|

INGRESOS

| | |
|--|----------|
| Cuotas socios 2011 | 3.672,00 |
| Cuotas casas comerciales 2011 (GE) | 600,00 |
| Cuotas casas comerciales 2011 (IBA-Molypharma) | 600,00 |
| Cuotas casas comerciales 2011 (Siemens) | 600,00 |
| Ayuda Jornadas 2011 (GE) | 300,00 |
| Ayuda Jornadas 2011 (IBA-Molyphara) | 300,00 |
| Ayuda Jornadas 2011 (Siemens) | 300,00 |

| | |
|------------------------|-------|
| TOTAL DE INGRESOS..... | 6.372 |
|------------------------|-------|

GASTOS



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

| | |
|-----------------------------|---------|
| Zuricenter, recibos | 914,5 |
| Reuniones Junta Directiva | 1162,42 |
| Alojamiento Página web 2012 | 467,6 |
| Gastos Jornadas 2011 | 810,02 |
| Gastos Jornadas 2012 | 308,22 |
| Becas | 601,00 |
| Cobro servicios cuenta | 134,76 |
| IVA | 18,15 |

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| TOTAL DE GASTOS..... | 4.501,75 |
|-----------------------------|-----------------|

| | |
|---|------------------|
| SALDO TOTAL 15/06/2012 (Saldo anterior + ingresos – gastos)..... | 10.604,09 |
|---|------------------|

3. Elección y ratificación de los cargos de la Junta Directiva de la Sociedad.

Este año toca la elección de vicepresidente, tesorero y secretario. Hemos recibido la candidatura de D^a Gemma Quincoces para ocupar la vicepresidencia de la SERFA, al no recibir ninguna otra candidatura, y nadie en contra, el puesto pasa a ser ocupado por ella.

Pedimos candidatos para Secretario y Tesorera, Luisa María López se presenta para cubrir el puesto de Secretaria, por lo que solo queda pendiente un candidato para la Tesorería, puesto que de todas las personas asistentes a la asamblea ninguna se ha ofrecido, Cristina Abella que sale de Secretaria, decide presentarse como Tesorera.

La Junta directiva queda constituida de la siguiente manera:

Presidenta: D^a María de Arcocha
Vicepresidente: D^a Gemma Quincoces
Secretaria: D^a. Luisa María López Sánchez
Tesorera: D^a. Cristina Abella Soler
Vocal de residentes: D^a Laura Sanz Ceballos
Vocal de industria: D^a Paloma Pérez

4. Ratificación de altas y bajas de socios por parte de la Asamblea.

Se han solicitado 4 altas y 2 bajas además ha habido solicitud de una persona procedente de Portugal

| APELLIDO | NOMBRE | OBSERVACIONES | FECHA ALTA |
|---------------------|--------|---------------------|------------|
| DE GREGORIO VERDEJO | MARIA | RESIDENTE DE LA PAZ | junio-12 |



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

| | | | |
|--------------------------|-----------|---------------------------------|----------|
| GALMÉS VELLIBRE | MARGARITA | RESIDENTE PALMA DE MALLORCA | junio-12 |
| DIAZ PLATAS | LUCIA | RESIDENTE HOSPITAL CLÍNICO (R1) | junio-12 |
| VILLAR PULIDO | MARINA | RESIDENTE SON ESPASES (R2) | junio-12 |
| TOTAL ALTA SOCIOS | 4 | | |

BAJA SOCIOS

| APELLIDO | NOMBRE | OBSERVACIONES | FECHA BAJA |
|--------------------------|----------|--|--------------|
| ORTEGA ALCALDE | VICTORIA | PIDE BAJA POR JUBILACIÓN EL 16/12/2011 POR EMAIL | diciembre-11 |
| FERNANDEZ MAZA | LAURA | PIDE BAJA, EMAIL 26 DE MARZO DE 2012 | marzo-12 |
| TOTAL BAJA SOCIOS | 2 | | |

5. Informe del presidente sobre las gestiones realizadas por la Junta Directiva durante este último año.

María habla de la reunión que se tuvo con la agencia, y del acta que se redactó y pide opinión.

Iván comenta que hay mucho malestar porque la serfa no puede asumir como propios estos planteamientos que aparecen en el acta. El capítulo de texto general de la farmacopea nos puede ayudar.

Angel: la siguiente vez que vayamos a la agencia pensarán que nuestra opinión es la misma que la de ellas.

Hay un poco de malestar porque la AEMPS va a pensar que la SERFA piensa de una manera que no es la real, María asume que se hizo mal, pero Paloma explica que lo que se habló con la AEMPS no es lo que realmente aparece reflejado en el acta que posteriormente se le envió. La agencia sabe que en muchas ocasiones no somos capaces de cumplir GMP.

Ivan dice que al aceptar el acta aceptamos el error.

Lo que está claro es que la agencia quiere regular

Paloma explica que hay una puerta abierta con la agencia y hay que aprovecharla.

Iván: opina que en definitiva la agencia lo que quiere es no tener la responsabilidad de decidir.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Angel: habla del documento y que en él se habla de fabricación, y que ese término es el mismo de siempre pero María y Paloma les explican que eso se les dejó claro que no se habla de fabricación, sino de preparación, pero que en el caso de radiofármacos PET el término que se usa es fabricación

Angel pregunta que por qué no se puede hablar también de preparación.

Aitor: habla del concepto que tienen las inspectoras de la diferencia entre preparación y fabricación. La postura de Aitor es no discutir no enfrentarse para ver si dentro de unos años

Iván: llevamos muchos años con esa actitud, al final lo que hacen es seguir el criterio más estricto posible. La situación no está para consentirlo. La SERFA debe unirse y tener un criterio.

Paloma. Un inspector tiene que remitirse a un documento, y si ese es el que tiene pues se remiten a ese. Cuando se tuvo la reunión, quedó la puerta abierta pero para la agencia nuestro borrador no tiene ningún valor

Bernat pregunta cómo es la regulación en Italia, paloma explica que van por detrás nuestro.

Manel dice que las normas en Europa se llevaron a la EMEA, Ivan dice que se está intentando pero con modificaciones.

Angel: La postura de la Agencia es que hago como que no me entero miro para otro lado y si pasa pongo el grito en el cielo.

Paloma. La agencia por escrito no contesta nunca, si pasa algo la legislación que hay es la que hay, pero en la reunión quedó la puerta abierta para que el borrador cuando sea un documento

Ivan. La serfa tiene que hacer es documento.

Paloma: en europa están empezando a regular, hasta ahora era todo muy fácil, van por detrás de nosotros

Iván: a España no quiere venir nadie a hacer ensayos porque la agencia lo pone muy difícil, la agencia pone muchas pegas a todo, son muy inflexibles.

Aitor no están claras, las normas se interpretan de diferentes formas.

Paloma: las agencias europeas están siendo igual de inflexibles que nosotros en cuanto a los fabricantes.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Paloma: todos los precursores tienen que cumplir GMP en su fabricación, esto en Europa, si seguimos así acabaremos sin rfcos, no es solo la española.

La clave está en que Bruselas legisle para toda Europa, España no se va a desmarcar.

Paloma. Recurrir a ipes desde la serfa?

Ivan: es posible pero hay mucha disparidad de criterios. Posibilidad de escribir a la sociedad europea de medicina nuclear para que sepa que existimos. Que escriba una carta la presidenta para presentar a nuestra sociedad.

Paloma: arpec, asociación europea de radiofármacos, paloma pregunta.

Como serfa no somos capaces de llegar

Ivan: habría que decirle a la SEMN de ir con ellos de la mano. María comenta que ha hablado con Angel Soriano para poder ir juntos a las reuniones de la agencia. Paloma comenta que hay muy buena actitud por parte de la SEMN para colaborar con la SERFA. María comenta que si la agencia ve que las 2 sociedades vamos juntas nos van a hacer más casos

Ivan: para que podamos llegar a Europa más fácilmente

Barbara: pregunta postura de la SEMN

María, dice que la SEMN está de acuerdo en ir junto con ellos a las reuniones con la agencia.

María: si la agencia ve que serfa y SEMN vamos de la mano será más fácil que nos hagan caso.

Está claro que debemos ir con ellos porque nosotros somos muy pocos, ellos son muchos más.

Angel dice que estuvo en una mesa redonda

Paco Campos pide concretar, la pregunta es si sería oportuno contraatacar con lo reflejado en el acta de la agencia. Cumplir-no cumplir GMPs Hacer un escrito

Aitor dice que la presión que tenemos es nula, no nos hacen ni caso.

Ivan dice que hay que seguir intentando



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Manel que enviemos información a todos los grupos parlamentarios para que tengan constancia que hay un vacío legal.

¿?concertar entrevista con los grupos de sanidad

Barbara, Manel, explican que sobre la regulación de unidades de radiofarmacia, disposición transitoria única del decreto derogado, se les ha informado de muchas maneras, dice paloma pero no hacen caso.

Ivan, no está de acuerdo con Bárbara, si con paloma, hay que hacer un escrito diciendo el problema que tenemos

Paloma, como resumen ver cómo se puede llegar a Bruselas, se descarta por imposible, llegar a la sociedad europea y hacer escrito a la agencia.

Desconocido....contactar con los consejos generales para conseguir apoyo.

Angel pregunta qué pasa con la regulación de las unidades de radiofarmacia, hay que retomar el tema por la desaparición del anexo 2.

Maria. Agencia insiste en que las competencias están transferidas.

Angel. El regulador final es la agencia

Barbara. No es así están transferidas y la agencia se desentiende

Angel. Existe el consejo interterritorial, está para regular estas cosas.

Sobre el tema de especialistas en radiofarmacia, debemos perseguir que se cumpla la ley pero en tal caso faltaría personal y la agencia decidiría que todo fueran monodosis porque cuesta menos.

Aitor, fue a la Comunidad de Madrid a pedir autorización y el inspector cogió las GMP y las PIC's y en base a eso les inspeccionó.

Angel. No le parece que los radiofarmacéuticos tengamos que decir al inspector en base a qué se le tiene que inspeccionar.

Aitor. Los inspectores se basan en las PIC's

Ivan habla del real decreto de establecimientos sanitarios, en el apartado de varios aparecen los requisitos.

Aitor la cuestión es quién tiene la competencia



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Angel, si no vamos a llegar al absurdo de la comunidad valenciana donde se han inventado las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis. Cada comunidad va por libre y eso no se puede consentir. Las comunidades autonomas debían ser las que inspeccionan, pero no debían dar ningún tipo de autorización. Debía ser la DGFPD no la agencia, hay que hablar con el ministerio.

María: hoy por hoy la agencia se desentiende de las unidades de radiofarmacia.

Lo que está claro es que según la Comunidad Autónoma las cosas se hacen de una manera o de otra, y eso no puede ser.

En definitiva

Qué hacemos?

Ir autonomía por autonomía?

Ir al consejo interterritorial?-inspectores autonómicos

Ir a la agencia?

El tema es que la agencia debía tener un criterio para autorizar las unidades de radiofarmacia, Aitor dice que la agencia tiene un criterio y es que cada autonomía las autorice. Angel dice que no debe ser así, Paloma dice que la Agencia lo tiene muy claro, es tal cual lo ha dicho Aitor, cada vez que se intenta hablar con ellos la respuesta es la misma, no es competencia de ellos sino de las CCAA. Angel: si esto es la actitud de la JD mejor nos vamos a casa

Paloma, ella no dice que sea la postura de la SERFA, dice que la agencia no quiere saber nada de unidades de radiofarmacia.

Barbara, tenemos problemas con los especialistas que están acabando ahora que están empezando a estar en paro. Un objetivo de la SERFA para este año es luchar por esto.

Angel. Hay que recordar a las comunidades autónomas que debe contratar especialistas

Hay que mandar una carta al presidente de la SEMN agradeciendo las jornadas de la SERFA y que nos haya dejado una sala para la Asamblea.

Ivan la gentes debía animarse a ser socio de la semn

Sin más temas a tratar, finaliza la Asamblea a las 19:30



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

VºBº Vicepresidenta

Secretaria

Dª Maria de Arcocha

Dª Cristina Abella