



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 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 falta de 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 siguiente manera:

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

D^a María de Arcocha realiza una lectura del estado de cuentas de la Sociedad del periodo de junio de 2011 a junio de 2012.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Balance económico del periodo Junio 2011-Junio 2012

Saldo a 15 de Junio de 2011	8.733,84€
------------------------------------	------------------

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



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

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

Total ingresos	6.372,00€
-----------------------	------------------

GASTOS	
Zuricenter	914,5€
Gastos reuniones Junta Directiva	1162,42€
Becas	601€
Alojamiento web 2012	467,6€
Gastos Jornadas 2011	810,02€
Gastos Jornadas 2012.5	308,22€
Cuota conexión servicios informáticos	85,08€
Cobro de servicios cuenta	134,76€

Total gastos	4.501,75€
---------------------	------------------

Saldo actual 15 Junio 2012 (Saldo anterior + ingresos – gastos)	10.604,09€
--	-------------------

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

Este año los cargos sujetos a elección son el de vicepresidente, tesorero y secretario. Se ha recibido la candidatura de D^a Gemma Quincoces para ocupar el puesto de Vicepresidenta de la SERFA. Al no presentarse otra candidatura D^a Gemma Quincoces pasa a ser vicepresidenta de la SERFA con la aprobación de la Asamblea.

Ante la petición de candidatos a los otros puestos, D^a Luisa María López se presenta como Secretaria, siendo aprobado por la Asamblea.

Puesto que nadie se presenta para ser Tesorero el puesto lo cubre con D^a Cristina Abella, que pasa de ser secretaria a Tesorera, siendo aprobado por la asamblea.

A partir de este momento la Junta Directiva queda constituida de la siguiente manera:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Presidenta: D^a María De Arcocha
Vicepresidenta: 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: Paloma Pérez Molina

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

Durante el último año se han solicitado 4 altas y 2 bajas. Además se ha producido la solicitud de alta de una persona procedente de Portugal.

ALTAS

APELLIDO	NOMBRE	OBSERVACIONES	FECHA ALTA
De Gregorio Verdejo	María	Residente de la Paz	Junio-2012
Galmés Vellibre	Margarita	Residente de Mallorca	Junio-2012
Díaz Platas	Lucía	Residente Hospital Clínico	Junio-2012
Villar Pulido	Marina	Residente de Son Espases	Junio-2012

BAJAS

APELLIDO	NOMBRE	OBSERVACIONES	FECHA BAJA
Ortega Alcalde	Victoria	Baja por jubilación	Diciembre-2011
Fernández Maza	Laura	Baja voluntaria	Marzo-2012

5. Informe de la presidenta sobre las gestiones realizadas por la Junta Directiva durante el último año.

La Dra.de Arcocha comenta los temas tratados durante la reunión que mantuvo la Junta Directiva de la Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA) con la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el mes de noviembre.

El Dr. Peñuelas comenta su malestar ya que considera que la SERFA no puede asumir como propios los planteamientos plasmados en el acta de la reunión. El Dr.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

Ramírez se suma a esta opinión. Ambos opinan que al aceptar el acta de dicha reunión se acepta que la SERFA defiende algo en lo que realmente no cree.

La Dra. de Arcocha y la Dra. Pérez, que estuvieron presentes en dicha reunión explican que lo que se habló con la AEMPS no es exactamente lo que aparece escrito en el acta posterior. Durante esta reunión se presentó ante la agencia el borrador del capítulo general de la farmacopea europea y la agencia se mostró abierta a estudiar dicho capítulo una vez estuviera aprobado.

Ante esta declaración el Dr. Ramírez indica que en dicho documento se habla de fabricación y no de preparación, ante lo cual el Dr. Zubiarrain comenta sobre el concepto que tienen los inspectores sobre la preparación y la fabricación y defiende la postura de no enfrentarse de momento a la Agencia sino de esperar un tiempo. El Dr. Peñuelas dice que llevamos muchos años con esa actitud y que la AEMPS lo que hace es seguir el criterio más estricto, la situación no está para consentirlo, la SERFA debe unirse y tener un solo criterio.

La Dra. Pérez recuerda que un inspector debe remitirse a un documento y el que tienen es al que se remiten. Cuando se mantuvo la reunión, quedó la puerta abierta pero para la AEMPS el documento elaborado por la SERFA sobre “Unidades de Radiofarmacia y Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos” no tiene ningún valor. Por otro lado comenta que por escrito la Agencia no contesta nunca, de modo que si pasa algo la legislación es la que hay.

Se comenta la situación en otros países de Europa, recordándose que muchos tienen menos exigencias que nosotros de forma que en España la AEMPS con esta actitud tan inflexible lo que está consiguiendo es que los ensayos clínicos se los lleven a otros países cerrando la puerta de entrada a nuevos radiofármacos. Se estudia la posibilidad de recurrir a diversos organismos europeos pero el Dr. Peñuelas apunta que hay mucha disparidad de criterios, aunque quizás la presidenta podría escribir una carta a la Sociedad Europea de Medicina Nuclear. Pero es posible que la SERFA no pueda llegar hasta ella, por lo que quizás habría que intentar ir junto con la SEMNIM.

Ante la pregunta de la Dra. de Miguel de la postura de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNIM) la Dra. de Arcocha responde que están dispuestos a colaborar e ir juntos en las reuniones de la AEMPS.

El Dr. Campos pide concretar, pregunta si es oportuno contraatacar en lo reflejado en el acta de la AEMPS, si es conveniente escribir acerca del cumplimiento o no de las GMP, el Dr. Zubiarrain comenta que la presión que tenemos es nula y que no nos hacen caso, el Dr. Peñuelas pide que sigamos intentándolo.

El Dr. Roca pide que mandemos información a los grupos parlamentarios para que sean conscientes de que existe un vacío legal y comenta la posibilidad de concertar entrevistas.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

La Dra.de Miguel y el Dr. Roca comentan que habría que insistir a la AEMPS en lo que se refiere al Real Decreto derogado (Real Decreto 479/1993) y a la Disposición transitoria única del mismo, aunque no nos hagan caso.

El Dr. Ramírez pregunta por la regulación de las Unidades de Radiofarmacia, dice que hay que retomar el tema por la desaparición del anexo 2 del Real Decreto 479/1993. La Dra.de Arcocha recuerda que las competencias en cuanto a la legislación de las Unidades de Radiofarmacia están transferidas a las comunidades autónomas. El Dr. Ramírez dice que el regulador final es la Agencia y la Dra. de Miguel dice que la Agencia se desentiende. El Dr. Ramírez dice que el consejo interterritorial está para regular éstas cosas.

El Dr. Zubiarraín explica que en la Comunidad de Madrid fueron a pedir la autorización de la Unidad de Radiofarmacia y el inspector les inspeccionó en base a las GMP y las PICs. El Dr. Peñuelas dice que en el Real Decreto de Establecimientos sanitarios en el apartado "Varios" aparecen los requisitos de las Unidades de Radiofarmacia. El Dr. Zubiarraín dice que la cuestión es aclarar quién tiene las competencias de legislar, el Dr. Ramírez añade que debía ser la DGFPs y no la AEMPS la que nos regule, que esto habría que hablarlo con el Ministerio. La Dra. Pérez comenta que la AEMPS tiene claros los criterios y el Dr. Ramírez muestra su desacuerdo con la actitud de la SERFA en este asunto.

Finaliza la reunión recordando lo hablado y los objetivos de la Junta Directiva,

- intentar llegar a la Sociedad Europea de Medicina Nuclear
- hacer un escrito a la AEMPS con lo hablado
- recordar a las CCAA que deben contratar a especialistas en radiofarmacia para cumplir con la legislación, puesto que hay especialistas que empiezan a estar en paro.
- escribir al presidente de la SEMNIM agradeciendo las Jornadas de Radiofarmacia.

Sin más temas a tratar, finaliza la Asamblea a las 18:30



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

VºBº Vicepresidenta

Secretaria

Dª Maria de Arcocha

Dª Cristina Abella