



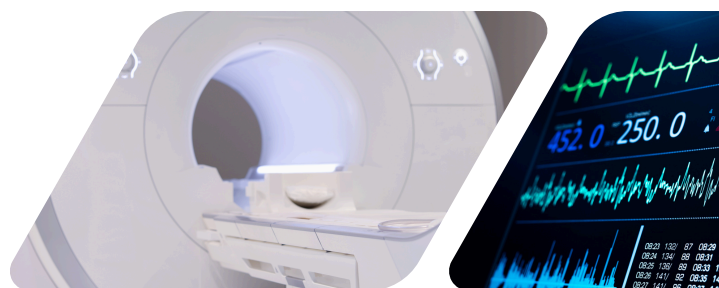
25 years of knowledge



Jueves 16 de octubre



Hotel Avenida Palace





Join us!

Este 2025 celebramos el 25º aniversario de Asphalion: un hito que marca un cuarto de siglo caminando junto a nuestros clientes, transformando el sector regulatorio a través del conocimiento, la innovación y una firme vocación de servicio.

Para conmemorar este hito tan significativo, hemos organizado una jornada muy especial: un día de conocimiento dedicado a compartir aprendizajes, innovaciones y reflexiones sobre el camino recorrido y el futuro que nos inspira.

Este evento girará entorno a tres sesiones temáticas que abarcarán áreas clave de nuestro crecimiento y evolución: Farmacovigilancia (PV), Regulatory Affairs (RA) y Dispositivos Médicos (MedTech). En ellas exploraremos los principales retos y oportunidades del sector, fomentando el intercambio de ideas y la visión conjunta de futuro por parte de expertos.

¡Gracias por acompañarnos en este aniversario y por ser parte de este viaje de conocimiento hacia un futuro regulatorio más innovador, ágil y alineado con los grandes retos de salud global!

Precio: 150€ + 21% IVA
MedTech Start-Ups 50€ + 21% IVA*

Fecha: Jueves, 16 de octubre, de 9:00 a 17:00 horas

Sede: Hotel Avenida Palace
Gran Via de les Corts Catalanes, 605
08007 Barcelona

Inscripción: <https://www.asphalion.com/formulario-de-registro-evento-25-anos-asphalion>

**Número limitado de inscripciones a precio reducido.*



Track PV

09:00 - 10:00 Registro y bienvenida

Recepción de asistentes y entrega de materiales.
Palabras de bienvenida por parte del organizador.

10:00 - 10:15 Sesión Inaugural: Transformación Digital en Farmacovigilancia
Sonia López - Directora de Farmacovigilancia/QPPV (Asphalion)

Exploración del impacto de la digitalización en farmacovigilancia, el cambio en la industria, y las oportunidades de mejora.

10:15 - 11:00 Herramientas Digitales para la Farmacovigilancia: Una Perspectiva Práctica (English)
Daniel Kapfer - Managing Director (Admedica GmbH)

Presentación práctica de una herramienta digital desde la óptica de una empresa especializada en IA. Discusión sobre estrategia, desarrollo, validación y su implementación efectiva.

11:00 - 11:30 Gobernanza de la IA en Farmacovigilancia
Dr. Santiago Schiaffino - Senior Director, Patient Safety Biopharma (AstraZeneca)

Discusión sobre la gobernanza de la inteligencia artificial en farmacovigilancia y su aplicación práctica.

11:30 - 12:00 Coffee break**12:00 - 12:45 Caso de Estudio: Integrando Tecnología Digital en Farmacovigilancia**
Iván Arias - PV Associate Director, EU & UK QPPV (Insud Pharma)
Mónica Bravo - Drug Safety Specialist (Insud Pharma)

Análisis de un caso real sobre la implementación exitosa de tecnologías digitales para mejorar procesos de farmacovigilancia en una empresa.

12:45 - 13:30 Estrategias Avanzadas para preparar Inspecciones de Farmacovigilancia
Leticia Urreta - Director, PV Country Head Iberia (Moderna)

Consejos prácticos y estrategias óptimas para garantizar una preparación eficiente de inspecciones de farmacovigilancia.

13:30 - 14:30 Almuerzo**14:30 - 15:00 Celebración 25 aniversario****15:00 - 15:45 Superar una Inspección de Farmacovigilancia: Hallazgos Comunes y Claves del Éxito**
Davinia García - QPPV (Laboratorios Gebro Pharma, S.A.)

Identificación de conceptos fundamentales y procedimientos esenciales para gestionar inspecciones de farmacovigilancia desde el punto de vista de una compañía inspeccionada y hallazgos más comunes.

15:45 - 16:30 Especificidades en Inspecciones de Farmacovigilancia Veterinaria
Irina Güell - Pharmacovigilance Senior Manager & QPPV (Hipra)

Análisis de los elementos diferenciadores entre inspecciones de farmacovigilancia de humana y de veterinaria, destacando los puntos clave.

16:30 - 17:00 Cierre de la sesión



Track RA

09:00 - 10:00 Registro y bienvenida

Recepción de asistentes y entrega de materiales.
Palabras de bienvenida por parte del organizador.

10:00 - 10:45 Sesión Inaugural: Novedades Regulatorias 2025 - Actualización Estratégica

Consol Bozzo, Vicente Tur, Nuria Coderch & Laura Casals (Asphalion)
Moderador: Oriol Penon (Asphalion)

Revisión de temas relativos a las últimas actualizaciones en guías CMC y bioequivalencia, novedades de IDMP y eCTD 4.0, próximos retos regulatorios en EU y ES.

10:45 - 11:30 Nuevos Horizontes en Variaciones: Claves para Implementar el nuevo Reglamento

Teresa Dannert - Head of Area of the ASMF unit and the MAA variations unit (AEMPS)
Rosa Virto - Head of European Procedures Unit & Chemical and Pharmaceutical Division & Medicines for Human Use Department (AEMPS)
Ana Viñas - Senior Principal Consultant (Asphalion)

Retos de la industria para la implementación del nuevo reglamento de variaciones y la correspondiente guía publicada recientemente.

11:30 - 12:00 Coffee break**12:00 - 12:45 Digitalización en Acción: Visión de las autoridades sobre eAF y PMS**

Blanca Pérez - Técnico superior, División de Procedimientos de Registro de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)
Ana Viñas - Senior Principal Consultant (Asphalion)

Últimas novedades en el desarrollo de eAF y PMS por parte de las autoridades.

12:45 - 13:15 Digitalización en Acción: Prepárate para una gestión eficaz en eAF y PMS a través de casos prácticos

Ana Viñas - Senior Principal Consultant (Asphalion)
Laura Casals - RA Associate Director (Asphalion)
Vicente Tur - Regulatory Affairs Director (Asphalion)

Cómo gestionar la transformación digital en los procedimientos regulatorios con foco en el uso de eAF y PMS.
Casos prácticos.

13:15 - 13:30 Experiencia en la automatización de preparación de secciones CTD (English)

Daniel Kapfer - Managing Director (Admedica GmbH)

13:30 - 14:30 Almuerzo**14:30 - 15:00 Celebración 25 aniversario****15:00 - 15:45 Un año de retos y experiencia con la nueva guía ERA**

Mireia Lorenzo - Scientific & Regulatory Affairs Principal Consultant (Asphalion)

Resumiremos los cambios más importantes relacionados con la nueva versión de la guía, cómo repercuten en el procedimiento de autorización y cómo han respondido las agencias hasta ahora a la presentación de MAAs.

15:45 - 16:30 Acceso Global a Medicamentos: Iniciativas y Procedimientos de Reliance

Gloria Fresnillo - RA Associate Director (Asphalion)
Carmen Bas - RA Senior Officer (Asphalion)
Lidia Cánovas - Key Accounts Director LC (Asphalion)

Exploraremos algunas de las iniciativas existentes para mejorar el acceso global a medicamentos y conectaremos mercados a través de procedimientos de reliance, como el Acces consortium, Orbis, IRP (UK), y otras vías en diferentes regiones del mundo.

16:30 - 17:00 Cierre de la sesión



Track MedTech

09:00 - 10:00 Registro y bienvenida

Recepción de asistentes y entrega de materiales.
Palabras de bienvenida por parte del organizador.

10:00 - 10:45 Sesión Inaugural: MDR: Desafíos, Oportunidades y Recomendaciones

María Teresa Gómez - Medical Devices Manager Spain/Medical Devices Lead Auditor (SGS)
Nacho Mestre - CEO (Phibo)

Documentación técnica, vigilancia y cómo prepararse para la transición al MDR para una marcación CE exitosa.

10:45 - 11:30 Desafíos, oportunidades y recomendaciones del IVDR

Ana Chiva - Senior Technical Specialist and Scheme Manager (BSI)
Walter Sanseverino - CEO & Co-founder (Sequentia Biotech)

Documentación técnica, vigilancia y cómo prepararse para la transición al IVDR para una marcación CE exitosa.

11:30 - 12:00 Coffee break

12:00 - 12:45 Software como dispositivos médicos, la revolución de la IA y la certificación de estos productos (English)

Simon Lidgate - Technical Team Manager Regulatory Services - Active Implantable Devices, AIMD (BSI)

12:45 - 13:30 QMS - Responsabilidades de los distintos agentes

Carolina Soto - Manager Sanidad y Salud & Marketing Estratégico y Desarrollo de Negocio (AENOR Catalunya)
Ricardo Pérez - Auditor jefe en Sistemas de Gestión, Producto Sanitario y TIC (AENOR Catalunya)
Xavier Segado - Corporate Regulatory Affairs and Patient Safety (Almirall)

Productos clase I, productos a medida, distribuidores, importadores y fabricación por terceros.

13:30 - 14:30 Almuerzo

14:30 - 15:00 Celebración 25 aniversario

15:00 - 15:30 UE y FDA: una comparación de las rutas regulatorias

Diego Sanoja - Medical Device Associate Manager (Asphalion)

Exploración detallada de las estructuras regulatorias de la Unión Europea y de la FDA (510(k), PMA y De Novo); revisión comparativa de los procesos de presentación y los plazos; discusión sobre actualizaciones regulatorias clave que afectan el cumplimiento (productos de bienestar, sistemas de apoyo a la decisión clínica (CDS), y pruebas desarrolladas en laboratorio (LDTs)); y análisis de estudios de caso que destacan los desafíos de aprobación entre distintas regiones.

15:30 - 16:30 Desafíos regulatorios en los datos clínicos: datos clínicos y coherencia dentro de su Documentación Técnica y Sistema de Gestión de Calidad (QMS): Carlo Gherardi - Lead Auditor & TDA - Non-Active Medical Devices (TÜV SÜD) (English)

Presentación de investigación clínica: Montse Ortega - Technical Director - Clinical Evaluations (Med Devices, Supplements & Cosmetics) (Dr. GOYA ANÁLISIS)

Diseño de ensayos clínicos y estadística aplicada a estudios: Mesa redonda. Con la participación de **Patricia Mármol, Medical Device Senior Consultant (Asphalion).**

16:30 - 17:00 Cierre de la sesión