



MAYTE ALONSO HERRERAS

Head of Operations en PVpharm



"Hemos pasado de modelos reactivos a entornos dinámicos donde la anticipación y la gestión proactiva del riesgo son clave".

En un sector donde la precisión es innegociable, la excelencia operativa se convierte en el motor que garantiza la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo. Mayte Alonso

Herreras, Head of Operations en PVpharm, analiza en esta entrevista los retos de un entorno marcado por la aceleración de los tiempos biotecnológicos y la creciente complejidad regulatoria. A través de una gestión basada en el rigor técnico y la cercanía, Mayte Alonso detalla cómo la digitalización y el factor humano son las piezas clave para que PVpharm se consolide como un socio estratégico capaz de convertir la operativa en un verdadero valor diferencial para la industria farmacéutica.

Como Head of Operations en PVpharm, ¿cuáles considera que son los pilares fundamentales para mantener la excelencia operativa en una organización que da soporte a la industria farmacéutica?

La excelencia operativa en un entorno como el nuestro se basa en varios pilares clave. En primer lugar, la alineación entre calidad, cumplimiento regulatorio y eficiencia, que es fundamental en un sector tan exigente como el farmacéutico. No se trata solo de hacer bien el trabajo, sino de hacerlo de forma consistente, trazable y conforme a normativa.

Otro pilar esencial es la gestión eficiente de los recursos y la capacidad de adaptar las estructuras operativas a proyectos muy diversos y en constante evolución.

Esto implica contar con procesos claros, herramientas adecuadas y una visión global de la carga de trabajo y las necesidades del equipo.

Por último, destacaría el factor humano. Contar con equipos especializados, bien coordinados y con una cultura orientada a la excelencia y al cliente es lo que realmente marca la diferencia en la ejecución diaria de los proyectos.

Estos pilares forman parte de cómo trabajamos en PVpharm, combinando rigor, organización, cercanía y confianza para garantizar un alto nivel de calidad en todos nuestros servicios.

Desde su perspectiva, ¿cómo ha evolucionado la complejidad de las operaciones en farmacovigilancia y servicios

“La biotecnología exige estructuras operativas ágiles que permitan reaccionar rápido sin comprometer la calidad ni la seguridad”.

“En PVpharm invertimos en el equipo porque la calidad de los servicios depende directamente de las personas y de su capacidad para trabajar coordinadas”.

regulatorios en los últimos años?

La complejidad de las operaciones en farmacovigilancia y servicios regulatorios ha aumentado de forma muy significativa en los últimos años. Hemos pasado de modelos más reactivos a entornos mucho más dinámicos, donde la anticipación y la gestión proactiva del riesgo son clave.

En farmacovigilancia, esto se traduce en un mayor volumen de datos, mayores exigencias en términos de trazabilidad y tiempos de respuesta más ajustados, especialmente en la gestión de casos de seguridad, la detección de señales y la elaboración de informes periódicos como PSUR o DSUR. A su vez, los servicios regulatorios requieren una adaptación continua a marcos normativos cada vez más complejos y globales.

Además, cada vez trabajamos más en entornos internacionales y con múltiples actores (clientes, autoridades, partners), lo que exige una coordinación muy estrecha y estructuras operativas bien definidas.

En PVpharm, abordamos esta complejidad desde un enfoque muy práctico: buscamos procesos claros, equipos bien alineados y una gestión muy cercana de los proyectos. No se trata solo de cumplir, sino de entender bien cada cliente y adaptar la operativa a sus necesidades, manteniendo siempre el equilibrio entre calidad, eficiencia y flexibilidad.

La biotecnología está acelerando los tiempos de desarrollo. ¿Qué retos operativos plantea esta celeridad para asegurar el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente?

La aceleración en el desarrollo de productos biotecnológicos plantea retos operativos importantes, principalmente en términos de adaptación y capacidad de respuesta. Los tiempos son más cortos, pero los requisitos regulatorios y de seguridad siguen siendo igual de exigentes, o incluso mayores.

Esto implica que las estructuras operativas deben ser más ágiles, capaces de gestionar volúmenes de trabajo variables y adaptarse rápidamente a nuevas necesidades, especialmente en áreas como la farmacovigilancia y la seguridad clínica.

Además, es clave asegurar que, pese a esta rapidez, no se comprometa la calidad ni el cumplimiento normativo. Para ello, es fundamental contar con procesos sólidos, una buena planificación desde fases tempranas y una coordinación muy estrecha entre equipos.

En PVpharm lo gestionamos con un enfoque muy cercano y flexible: trabajamos con estructuras adaptables, anticipamos necesidades desde el inicio del proyecto y mantenemos una comunicación muy directa con el cliente. Esto nos permite reaccionar rápido sin perder control ni calidad, que al final es lo más crítico cuando hablamos de seguridad del paciente.

¿De qué manera está integrando PVpharm el uso de nuevas tecnologías o procesos digitales para optimizar la gestión de datos clínicos y operativos?

En PVpharm apostamos claramente por la innovación y la digitalización como parte del crecimiento de la compañía. No se trata solo de incorporar herramientas, sino de evolucionar continuamente nuestra forma de trabajar para ser más eficientes y aportar más valor al cliente.

Esta apuesta no se limita a la farmacovigilancia, sino que abarca el conjunto de nuestros servicios, incluyendo seguridad clínica, servicios médicos, asuntos regulatorios, auditorías, gestión de calidad y formación. Trabajamos con un enfoque transversal que nos permite integrar mejor la información y optimizar la gestión tanto de los datos clínicos como de la operativa.

A nivel práctico, utilizamos herramientas que nos permiten mejorar la trazabilidad, tener mayor control sobre los proyectos y anticipar posibles desviaciones. Además, estamos avanzando en el uso de soluciones

“Nuestro valor diferencial es el equilibrio entre el rigor normativo y la flexibilidad para adaptarnos a cada cliente”.

que facilitan la explotación de datos y la toma de decisiones más informadas.

También vemos un gran potencial en tecnologías como la inteligencia artificial, especialmente en la gestión de grandes volúmenes de datos, siempre desde un enfoque controlado y alineado con los requisitos regulatorios.

En definitiva, la innovación para nosotros no es solo tecnología, sino una forma de trabajar más eficiente, integrada y orientada a dar un mejor servicio en todas nuestras áreas.

¿Qué importancia tiene la formación continua y la especialización del equipo humano en el éxito de las operaciones de PVpharm?

En PVpharm entendemos que la calidad de los servicios depende directamente de las personas. Por eso, invertimos de forma continua en el desarrollo del equipo, no solo a nivel técnico, sino también en cómo trabajamos y gestionamos los proyectos en el día a día.

La formación técnica, además, está muy orientada a nuestras áreas de servicio y a la especialización de cada equipo, lo que nos permite adaptar el conocimiento a las distintas actividades y a las necesidades del cliente, garantizando un alto nivel de expertise en cada proyecto.

Pero más allá de la formación, hay algo que para mí es especialmente importante: en PVpharm somos personas. Somos compañeros, colegas de profesión, y eso se nota en el día a día. Hay un muy buen ambiente de trabajo, que además se cuida desde la dirección, y eso facilita mucho la colaboración y la calidad en lo que hacemos.

Al final, más que la especialización individual, lo que realmente marca la diferencia es el equipo, cómo trabajamos juntos y el compromiso que tenemos con los proyectos y con los clientes.

Ante el panorama actual en España

y Europa. ¿cuáles son las tendencias operativas que marcarán el futuro de las CROs y consultoras especializadas?

El entorno actual apunta hacia un aumento de la complejidad regulatoria y una mayor necesidad de especialización. Las compañías buscan cada vez más apoyo externo que no solo ejecute tareas, sino un socio de confianza que entienda el contexto y aporte valor en la toma de decisiones.

Otra tendencia clara es la digitalización y el uso de herramientas que permitan gestionar grandes volúmenes de datos de forma más eficiente, así como mejorar la trazabilidad y el control de los procesos.

Además, la externalización seguirá creciendo, pero con un enfoque diferente: ya no se buscan únicamente proveedores, sino partners que puedan adaptarse, integrarse en los equipos del cliente y ofrecer soluciones flexibles.

También veremos una mayor necesidad de coordinación global, ya que muchos proyectos se desarrollan en múltiples países, lo que exige estructuras operativas más sólidas y una buena gestión de la comunicación.

En este contexto, la clave estará en combinar especialización, capacidad de adaptación y cercanía, para poder responder a un entorno cada vez más exigente y dinámico. Es algo que vemos claramente en el día a día de los proyectos y en cómo están evolucionando las necesidades de nuestros clientes.

¿Cuál es el principal valor diferencial que busca transmitir PVpharm a sus socios estratégicos bajo su dirección operativa?

El principal valor diferencial que buscamos transmitir es claro: hacer las cosas bien, con calidad, cercanía y capacidad de adaptación.

En PVpharm no nos limitamos a ejecutar tareas. Trabajamos como un socio de confianza, entendiendo el contexto de cada cliente y adaptándonos a sus necesidades, con un enfoque práctico y orientado a resultados.

Contamos con equipos altamente especializados y una estructura que nos permite abordar proyectos de forma integral, garantizando consistencia, control y un alto nivel de calidad en cada servicio.

Nuestra forma de trabajar se basa en la cercanía, la flexibilidad y el compromiso, lo que nos permite responder con agilidad sin perder el rigor ni el cumplimiento regulatorio.

En definitiva, queremos ser la mejor elección para nuestros socios estratégicos. Cada cliente cuenta, y nos sentimos orgullosos de ofrecer siempre el mejor servicio.