



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Taller
Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos:
Manejo de inspecciones regulatorias

Fecha: 26 y 27 de noviembre de 2025.

Horario: 09:00 a 13:30 horas

Modalidad: Presencial

Sede: Oficinas de Amepres (Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México)

Introducción:

¿Estás cansado de vivir las inspecciones regulatorias en un ámbito de incertidumbre, en donde el control lo tiene el verificador sanitario? ¡Aquí te decimos cómo actuar proactivamente y convertir el estrés en motivación!.

Les queremos compartir los elementos para transitar las inspecciones regulatorias con certidumbre y sentido de control. El secreto está en el proceso de preparación.

Únete al grupo para conocer las posibles estrategias, el proceso de preparación y algunas tácticas que con una perspectiva holística ayudan al equipo del sitio a transitar cualquier inspección regulatoria con un sentido de control.

Objetivo: Analizar los elementos para la preparación sustentable del sitio, previo a la recepción de cualquier inspección regulatoria. Al final del curso, los participantes podrán articular un plan de preparación para recibir inspecciones regulatorias sustentables a largo plazo.

Dirigido a: Los Responsables Sanitarios, Directores de Operaciones, Directores de Calidad, Directores de Asuntos Regulatorios, Directores Médicos, Mandos Medios y personal de staff que participan en los preparativos para recibir las inspecciones regulatorias.



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Ponentes por confirmar:

- **QFB. Lara Isela Orozco** - LCM Specialist, Laboratorio Alcón.
- **Ing. Oscar Rodríguez Alvear** - Director General, Ratgeber Kapsel-Qualifier.
- **QFB. Inés Marisol Rodríguez** - Quality Assurance Manager, Bayer.
- **QFB. MichelleMartínez** - Regulatory Affairs and Compliance Senior Consultant, FARMACAP. Gerente de Normatividad, Equilibrio Farmacéutico.
- **Mónica Josefina Velasco Martínez** - Consultora Sr Asociada, Pharma CLIM Services.
- **Miriam Torres** - Jefe de Aseguramiento de Calidad y Especialista en Asuntos Regulatorios, EPIC-RESEARCH.
- **Mariela Perdomo Torres** - Líder Estratégica de Gestión de Talento, Laboratorios DAI. Promotora del Cambio Humanizando Modelo PAIS. Consultora de Cambio y Transformación.
- **QFB. Amanda Hernández** - Gerente Aseguramiento de Calidad, Gilead Sciences México.
- **QFB. Elizabeth Cortés Flores** - Gerente de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario, Carnot Laboratorios.
- **QFB. Iván Valentín Cruz Barrera** - Experto en Regulación Sanitaria de Establecimientos.
- **QFB. Lourdes Amelia Molina Rincon** - Directora Técnica de Pharma CLIM Services, Miembro del Consejo Directivo de AMEPRES.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Día uno (26 de noviembre de 2025)		
HORA	TEMA	PONENTES
09:00 a 10:30	- Introducción: - Estadísticas. ¿Qué es lo que detona las inspecciones regulatorias? ¿Cuál es la expectativa de la Entidad Reguladora cuando realiza una inspección? ¿Cuáles son las consecuencias de una inspección regulatoria fallida? - Elementos para la preparación sustentable de las inspecciones regulatorias: - Estrategia basada en objetivos estratégicos, proceso y táctica. - Monitoreo del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. - Trazabilidad y Data Integrity. - Revisión por la Dirección. - Inspección simulada	Lara Orozco y Oscar Rodríguez
10:30 a 10:45	RECESO	
10:45 a 12:30	Protocolo de preparación para recibir una inspección regulatoria.	Inés Marisol Rodríguez y Michelle Martínez



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

12:30 a 13:30	4. Protocolo de atención de inspecciones regulatorias.	Mónica Velasco y Miriam Torres
---------------	--	--------------------------------

Día dos (27 de noviembre de 2025)		
HORARIO	TEMA	PONENTES
9:00 -11:00	1. Manejo del personal (manejo del estrés).	Mariela Perdomo
11:00-11:15	RECESO	
11:15-13:00	2. Estrategia para la gestión de la inspección. 3. Manejo de hallazgos.	Amanda Hernández y Elizabeth Cortés
13:00-14:00	4. ¿Qué pasaría si hubiera la opción de facilitar la renovación del GMP?	Iván Cruz y Lourdes Molina

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso.

Informes e inscripciones:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

www.amepresmexico.org.mx