



Universidad
Norbert Wiener
Posgrado



SEGUNDA ESPECIALIDAD

ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN

La Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico te formará con sólidos conocimientos en las normativas que regulan la industria farmacéutica. El programa te capacitará para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad exigidos por las autoridades, preparándote para gestionar eficientemente los procesos regulatorios tanto a nivel local como internacional, lo que facilitará tu inserción en el mercado laboral.

Al finalizar el programa, estarás listo para contribuir al desarrollo de la industria y al cumplimiento de las normativas, desempeñándote con éxito en roles clave dentro del sector.





¿POR QUÉ ELEGIR ESTE PROGRAMA?



PLANA DOCENTE

Nuestro programa cuenta con un equipo de docentes expertos en el campo.



MODALIDAD

Ofrecemos un acompañamiento académico permanente. Las clases son online (síncronas y asíncronas), lo que permite alcance nacional e internacional.



MALLA CURRICULAR

El programa integra conocimientos enfocados en la evaluación y gestión de la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios. El contenido de aprendizaje está alineado a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU.



FORMACIÓN INTEGRAL

Nuestro programa ofrece una combinación equilibrada de teoría y práctica, asegurando un aprendizaje completo y especializado.

NUESTRA METODOLOGÍA

AULA INVERTIDA



El estudiante puede revisar previamente los materiales de estudio en casa, a través de la plataforma virtual, incentivando el aprendizaje autónomo.

MÉTODO DEL CASO



Prepara a los alumnos para la toma de decisiones estratégicas a través de la práctica de situaciones reales.



¿A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?

Profesionales universitarios titulados de la carrera de Farmacia y Bioquímica





PERFIL DEL EGRESADO

- Capacitado para asegurar el cumplimiento normativo, velando porque los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por las autoridades regulatorias.
- Preparado para gestionar procesos regulatorios, liderando la planificación, documentación y supervisión de los procedimientos necesarios para la aprobación, comercialización y vigilancia de productos en el sector farmacéutico.
- Especializado en promover la investigación y el análisis científico-tecnológico, aplicando enfoques innovadores y analíticos para contribuir al desarrollo de productos seguros, eficaces y de alta calidad.
- Formado para fomentar la ética y la responsabilidad profesional, desempeñando su labor con un profundo sentido ético y asegurando un impacto positivo en la industria y la salud pública.



¿QUÉ COMPETENCIAS PROFESIONALES OBTENDRÁS?

- **Gestión normativa y liderazgo en procesos regulatorios:** Serás capaz de interpretar y aplicar normativas locales e internacionales, liderando la planificación y supervisión de los procesos para la aprobación y comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- **Ética profesional y responsabilidad social:** Guiado por principios éticos, te asegurarás de que tus decisiones promuevan el bienestar público y el cumplimiento de las normativas.
- **Comunicación efectiva y trabajo multidisciplinario:** Contarás con habilidades para interactuar con equipos de trabajo y autoridades regulatorias, fomentando una colaboración eficiente en la implementación de normativas.
- **Análisis crítico y resolución de problemas:** Serás capaz de realizar investigaciones científicas y proponer soluciones innovadoras, garantizando la calidad y seguridad de los productos.
- **Adaptación al entorno global:** Estarás preparado para aplicar regulaciones internacionales, facilitando la inserción y competitividad de productos en mercados globalizados.

PLAN DE ESTUDIOS

CICLO

I

- Competencias Gerenciales y Liderazgo
- Legislación Farmacéutica en el Perú
- Política Farmacéutica Nacional
- Gestión de la Información Técnica para la Autorización de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos I
- Gestión de la Información Técnica para el Registro de Productos Farmacéuticos I

CICLO

II

- Gestión de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Sistema de Información de Gestión de Suministro
- Gestión de la Información Técnica para la Autorización de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos II
- Gestión de la Información Técnica para el Registro de Productos Farmacéuticos II
- Registro Sanitario de Medicamentos

CICLO

III

- Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios
- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes
- Registro Sanitario de Galénicos
- Validación
- Seminario de Tesis

CICLO

IV

- Gestión de la Información Técnica para el Registro de Dispositivos Médicos
- Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
- Registro de Productos Sanitarios
- Registro Sanitario de Cosméticos

*La Universidad Norbert Wiener se reserva el derecho de realizar cambios en el plan de estudio.

PLANA DOCENTE

Mag. ROBERT CÁRDENAS ORIHUELA

Docente coordinador de la Segunda Especialidad de Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico. Químico Farmacéutico y docente investigador, con Maestría en Recursos Naturales y Terapéuticos, y en Gestión de Medio Ambiente y Desarrollo Social. Egresado del Doctorado en Salud Pública. Es coordinador y docente a tiempo completo del programa académico de Farmacia y Bioquímica, e Integrante del Comité Interno de Acreditación (Licenciamiento) de la Universidad Norbert Wiener. Además, se desempeña como Auditor Interno ISO 9001:2015, contando con amplia experiencia en establecimientos farmacéuticos, inventarios y atención al cliente.

Mag. EDGARD LUIS COSTILLA GARCÍA

Químico Farmacéutico, Magíster en Ciencia Criminalística y egresado de la Maestría en Gestión Pública y Egresado del Doctorado en Salud Pública. Cuenta con experiencia en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público y en el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de EsSalud. Es consultor de la Organización Panamericana de la Salud y Coordinador del Área de Prevención y Difusión contra el Comercio Ilegal de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

Mag. LOURDES MADELEINE TERNERO BADARACCO

Magíster en Gestión Pública y Químico Farmacéutico con experiencia en el área de control de calidad (Físicoquímico y Microbiológico) y en inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos y material médico. Tiene conocimientos en BPA, BPM e ISO 9001:2000 y experiencia en el área de evaluación de expedientes para la obtención de autorizaciones sanitarias para el uso doméstico, industrial en salud pública, así como para productos cosméticos. Cuenta con amplia experiencia en inspecciones a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Dr. JOSÉ EDWIN RODRÍGUEZ LICHTENHELDT

Doctor en Farmacia y Bioquímica por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, con amplia experiencia en asuntos regulatorios, desempeñándose por más de 24 años como director técnico en droguerías de Lima Metropolitana.

Mag. TITO MAGNO SEGURA VÍLCHEZ

Químico Farmacéutico, psicólogo y Bachiller en Educación. Cuenta con Maestría en Gestión Empresarial – Administración de Negocios. Director técnico en droguerías del rubro de dispositivos médicos y operadores logísticos. Director técnico en Q-medical S.A.C. Es especialista en evaluación de personal y auditoría organizacional, con más de 15 años de experiencia como psicólogo en el ámbito empresarial.

PLANA DOCENTE

Mag. MERY AQUINO COMUN

Químico Farmacéutico y abogada. Magíster en Administración de Servicios de Salud por la Universidad Nacional Federico Villarreal y egresada del Doctorado en Derecho y Ciencia Política de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Experta en asesoría legal y consultoría de asuntos regulatorios del sector farmacéutico relacionados con obtener la autorización sanitaria de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, trámites de registro sanitario de especialidades farmacéuticas y dispositivos medios. También posee experiencia en farmacia hospitalaria y legislación farmacéutica. Actualmente, es directora del Centro de Asesoría Legal y Consultoría Jurisprudencia S.A.C.

Mag. WILLIAN ENRIQUE TAPIA RAMÍREZ

Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional de Trujillo y con un Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento por la Universidad de Valencia, España. Es Especialista en Sistemas Integrados de Gestión: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 y SA 8000, por la Universidad Nacional de Ingeniería del Perú. Actualmente, es director técnico de Laboratorio Procter & Gamble Industrial Perú y MKT QA & IC Leader, y en Droguería Procter & Gamble Perú. Con formación en BPM, BPL, BPA, BPDyT, ICH Q8/Q9/Q10, ISO 17025, herramientas de calidad, validación de procesos, asuntos regulatorios, auditorías de calidad y cadena de frío. Tiene amplia experiencia en la industria farmacéutica y droguerías, con roles destacados en producción, aseguramiento de calidad y dirección técnica. Ha brindado servicios especializados y de consultoría en la DIGEMID y CENARES.

Mag. FÉLIX FREDY ENCOMENDEROS PÉREZ

Egresado del Doctorado en Farmacia y Bioquímica. Magíster en Ciencias Económicas con mención en Administración de Negocios y mención en Gestión Pública y Desarrollo Local por la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional de Trujillo. Cuenta con una Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios, así como estudios de Formación de Auditores Internos y Actualización de los Fundamentos de la Norma ISO 9001:2015. Actualmente, se desarrolla como especialista en el Equipo de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. Es especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines, con más de 22 años de experiencia en el sector público y privado, 15 de ellos de experiencia regulatoria en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



¿QUÉ TÍTULO RECIBIRÁS?

Luego de aprobar todos los cursos y de sustentar la tesis o trabajo académico, recibirás el título de Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico, otorgado por la Universidad Norbert Wiener.

Indispensable: *Aprobar todos los cursos | *Haber asistido al 90% del programa

*Sustentar y aprobar la tesis o trabajo académico.

INFORMACIÓN GENERAL



INICIO

31 de marzo



DURACIÓN

16 meses / 4 ciclos



MODALIDAD

A distancia (100% virtual)



HORARIO

Lunes: 18:15 a 22:45 h

Martes: 18:15 a 22:45 h

Miércoles: 18:15 a 22:45 h



CRÉDITOS

81



*La Universidad Norbert Wiener se reserva el derecho de hacer cambios en el programa.

¿CUÁNTO SERÁ TU INVERSIÓN?

	REGULAR	20% OFF CONVENIO	20% OFF EGRESADO
Inversión	s/ 13^{,980}	s/ 11^{,484}	s/ 11^{,484}
Admisión	S/ 300	S/ 300	S/ 300
Matrícula (4)	S/ 300	S/ 300	S/ 300
Núm. de Cuotas	16	16	16
Cuota	S/ 780	S/ 624	S/ 624

*Los descuentos se ejecutan en la cuota regular.

*Consultar con la ejecutiva comercial respecto a los descuentos y las modalidades de financiamiento directo.

REQUISITOS

- Copia simple del DNI / Pasaporte / Carné de extranjería vigente
- Título profesional de Químico Farmacéutico registrado en SUNEDU
- Habilitación del Colegio Profesional
- Copia de resolución de SERUMS o constancia que acredite experiencia laboral (de un año como mínimo) en el mismo campo profesional
- Solicitud de admisión debidamente llenada (Curriculum vitae)
- Constancia de pago por derecho de admisión
- Una (01) fotografía digital de acuerdo con las características solicitadas
- Ficha de entrevista



CONTÁCTANOS



Danae Ruiz



924 958 501



danae.ruiz@uwiener.edu.pe



**Preinscríbete en
línea escaneando
este QR:**



posgrado.uwiener.edu.pe