



Universidad
Norbert Wiener
Posgrado

VERY GOOD
★ ★ ★ ★



SEGUNDA ESPECIALIDAD EN 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), 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

- Legislación y Política Farmacéutica en el Perú
- 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
- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes
- Registro Sanitario de Galénicos

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
- Seminario de Investigación

CICLO

III

- Gestión de la Información Técnica para el Registro de Dispositivos Médicos
- Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
- Registro de Productos Sanitarios y Cosméticos
- Registro Sanitario de Medicamentos y Herbarios
- Trabajo de Investigación

PLANA DOCENTE

Mag. ROBERT CÁRDENAS ORIHUELA

Docente Coordinador de la Segunda Especialidad de Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico.

Magíster en Medio Ambiente y Desarrollo Social con mención en Gestión Ambiental y Doctorado en Ciencias de la Salud por la Universidad Nacional Hermilio Valdizán. Químico Farmacéutico por la Universidad Norbert Wiener. 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 y posee amplia experiencia en establecimientos farmacéuticos, inventarios y atención al cliente.

Mag. EDGARD LUIS COSTILLA GARCÍA

Magíster en Ciencia Criminalística por la Universidad Norbert Wiener. Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco. Es egresado de la Maestría en Gestión Pública por la Universidad de San Martín de Porres y Doctorado en Salud Pública por la Universidad Nacional Federico Villarreal. Se ha desempeñado 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) del Seguro Social de Salud (EsSalud). En la actualidad, se desempeña como consultor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y como 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 por la Universidad César Vallejo. Químico Farmacéutico por la Universidad Norbert Wiener. Posee sólida experiencia en el área de control de calidad fisicoquímico y microbiológico, así como en procesos de 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; y para productos cosméticos. Finalmente, posee amplia experiencia en inspecciones a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Dr. JOSÉ EDWIN RODRÍGUEZ LICHTENHELDT

Doctor en Farmacia y Bioquímica y Magíster en Ciencias de los Alimentos, ambos grados obtenidos en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, donde también se tituló como Químico Farmacéutico. Posee más de 24 años de experiencia como director técnico en droguerías en Lima Metropolitana, con una sólida trayectoria profesional en el ámbito de los asuntos regulatorios.

PLANA DOCENTE

Mag. TITO MAGNO SEGURA VILCHEZ

Magíster en Gestión Empresarial por la Universidad Nacional Hermilio Valdizán y Químico Farmacéutico por la Universidad Norbert Wiener. Además, es Psicólogo y Bachiller en Educación y es especialista en evaluación de personal y auditoría organizacional. Actualmente, se desempeña como director técnico en droguerías del rubro de dispositivos médicos y operadores logísticos. Es director técnico en Q-medical S.A.C. Cuenta con más de 15 años de experiencia como psicólogo en el ámbito empresarial.

Mag. MERY AQUINO COMUN

Magíster en Administración de Servicios de Salud por la Universidad Nacional Federico Villarreal y estudiante de doctorado en Derecho y Ciencia Política de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Química Farmacéutica y Abogada, ambas títulos en la Universidad Norbert Wiener. Actualmente, es directora del Centro de Asesoría Legal y Consultoría Jurisprudencia S.A.C. Cuenta con una amplia experiencia en asesoría legal en asuntos regulatorios del sector farmacéutico, orientados a la obtención de autorizaciones sanitarias, registros sanitarios de especialidades farmacéuticas y dispositivos médicos. También posee experiencia en farmacia hospitalaria y legislación farmacéutica.

Mag. WILLIAN ENRIQUE TAPIA RAMÍREZ

Magíster en Investigación y Desarrollo de Fármacos por la Universidad de Valencia, España, y Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional de Trujillo. 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. Posee formación y experiencia en BPM, BPL, BPDyT, ICH Q8/Q9/Q10, validación de procesos, cadena de frío y consultoría para. Ha brindado servicios especializados y de consultoría en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

Dr. FÉLIX FREDY ENCOMENDEROS PÉREZ

Magíster en Ciencias Económicas con mención en Administración de Negocios y Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional de Trujillo. Es Especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios por la Universidad Nacional de Tumbes. Con estudios de un Doctorado en Farmacia y Bioquímica, así como 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. Cuenta con más de 22 años de experiencia en el sector público y privado, enfocado en la gestión de calidad de productos farmacéuticos, 15 de ellos de experiencia regulatoria en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

PLANA DOCENTE

Mag. JANET PAULA UNTIVEROS ROSAS

Magíster en Gestión de los Servicios de Salud por la Universidad César Vallejo y Química Farmacéutica por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Es Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios por la Universidad Nacional de Tumbes. Desde el año 2020, forma parte del cuerpo docente de educación superior en nuestra casa de estudios, aportando su experiencia académica y profesional al desarrollo del sector farmacéutico.

Mag. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA

Magíster en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos por la Universidad de Navarra, España. Químico Farmacéutico por la Universidad Nacional de Trujillo. Hoy en día, se desempeña como director ejecutivo de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. Ha sido inspector de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la misma institución y posee amplia experiencia en la industria farmacéutica y en la gestión regulatoria nacional e internacional.



¿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

29 de setiembre



DURACIÓN

12 meses / 3 ciclos



MODALIDAD

A distancia



HORARIO

Lunes: 18:15 a 21:15 h

Martes: 18:15 a 20:30 h

Miércoles: 18:15 a 21:15 h

Jueves: 18:15 a 20:30 h

Viernes: 18:15 a 21:15 h

*El horario corresponde al Ciclo I.

**El plan es 100% virtual.

***Los cambios de horario serán comunicados oportunamente.



CRÉDITOS

40



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

¿CUÁNTO SERÁ TU INVERSIÓN?

	REGULAR	20% OFF CONVENIO O EGRESADO
Inversión	s/ 13^{,980}	s/ 11^{,424}
Admisión	S/ 300	S/ 300
Matrícula (3)	S/ 300	S/ 300
Núm. de Cuotas	12	12
Cuota	S/ 1,065	S/ 852

*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

*La entrevista será programada durante su proceso de admisión.



CONTÁCTANOS



Danae Ruiz



924 958 501



danae.ruiz@uwiener.edu.pe



**Preinscríbete en
línea escaneando
este QR:**



posgrado.uwiener.edu.pe