

PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	1 / 17

**UNIVERSIDAD PRIVADA  
NORBERT WIENER**

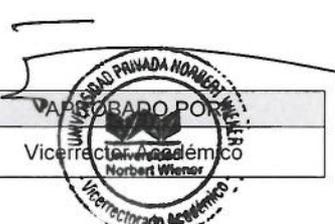
**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE  
FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS  
REGULATORIOS EN EL SECTOR  
FARMACÉUTICO**

**PLAN CURRICULAR  
LIMA - PERÚ**



**2019**

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico Norbert Wiener Vicerrectorado Académico
--	--	--

PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	2 / 17

## ÍNDICE

- I. **MARCO ESTRATÉGICO**
  - 1.1. Modelo de Formación Profesional de la Universidad Privada Norbert Wiener
  - 1.2. Misión del Programa
  - 1.3. Visión del Programa
  - 1.4. Objetivos Académico del programa
  
- II. **PERFIL DE EGRESO**
  - 2.1. Competencias genéricas
  - 2.2. Competencias profesionales
  
- III. **LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**
  
- IV. **PLAN DE ESTUDIOS**
  - 4.1. Cuadro de Asignaturas
  - 4.2. Malla Curricular
  - 4.3. Sumillas
  
- V. **GESTIÓN CURRICULAR**
  - 5.1. Régimen de estudios
  - 5.2. Graduación y Titulación



 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
--	--	--

PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	3 / 17

## I. MARCO ESTRATÉGICO

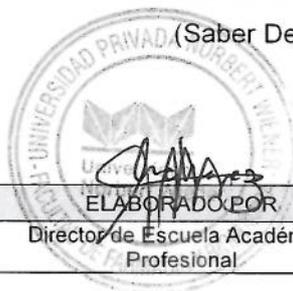
### 1.1. Modelo de Formación Profesional de la Universidad Privada Norbert Wiener (MFP-UW)

#### Modelo Experiencia Educativa Excepcional (EEE)

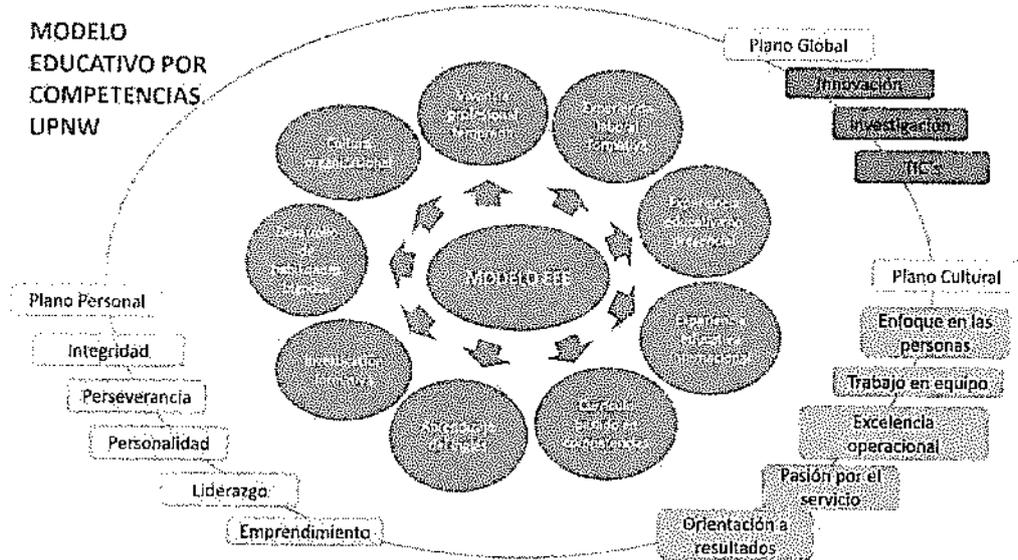
La experiencia educativa hace referencia al conjunto de momentos significativos que vive una persona durante una época de su vida (en nuestro caso: su paso por la universidad). En específico: para nuestra universidad dicha experiencia se encuentra organizada a lo largo de una serie de semestres académicos, y resulta de la articulación de sus componentes. Todos estos componentes del Modelo Educativo por competencias de la UPNW se encuentran centrados, orientados hacia la experiencia del estudiante (Saber Declarativo y Categorical, Saber Procedimental y Saber Actitudinal). Esta experiencia ya no es vista como un simple recuerdo o memoria sino como espacios de construcción de competencias o espacios de libertad: los Planos Personal, Cultural y Global. En el primero de estos Planos (el Plano Personal), el estudiante tiene la posibilidad de edificar su personalidad en términos de integridad, perseverancia, liderazgo y emprendimiento. En el segundo (el Plano Cultural), el estudiante ve reafirmada su vocación social. Se incluyen en este plano las siguientes edificaciones potenciales: enfoque en las personas, trabajo en equipo, excelencia operacional, pasión por el servicio y orientación a resultados. Finalmente, en el tercero de estos Planos (el Plano Global), el estudiante ve la oportunidad de una realización trascendental ligada a la investigación, a la generación de conocimiento original o al aporte innovador de tecnologías. Es en este Plano Global que el educador comprende que las TIC no son ya una herramienta útil sino un fenómeno que ha invadido y trascendido todos los rincones del Sistema Educativo (Silva Quiroz & Maturana Castillo, 2017).

El logro de competencias excepcionales en el estudiante, producto del Modelo Educativo Excepcional (EEE), se dará solo cuando dicho modelo educativo se centre en los tres Planos del desarrollo personal para que finalmente, una vez estructuradas las competencias, estas se desarrollen según su estructura tripartita (Saber Declarativo y Categorical, Saber Procedimental y Saber Actitudinal).

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Director de Escuela Académico Profesional
--	--	---



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	4 / 17



## 1.2 Misión del Programa

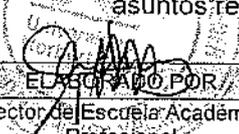
Formar especialistas competitivos en asuntos regulatorios en el sector farmacéutico, dotados de una formación técnica, de pensamiento analítico, con iniciativa e involucrado ante un entorno globalizado y cambiante; asimismo, participar en la reforma que requiere el país para lograr que la población acceda a medicamentos seguros eficaces y de calidad.

## 1.3. Visión del Programa

Ser reconocidos como un Programa de Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico, acreditada nacional e internacionalmente, autosostenible y líder en la formación de especialistas competitivos, emprendedores y éticos, así como por contribuir técnica y científicamente al desarrollo de la sociedad.

## 1.4. Objetivos del programa

- Formar especialistas con calidad y competencia en asuntos regulatorios.
- Promover el desarrollo personal y profesional que permita a los profesionales insertarse al campo laboral, contando con el valor agregado de la especialidad en asuntos regulatorios.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
---	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	5 / 17

- Promover el análisis, la investigación científico-tecnológica y en un modelo de desarrollo permanente orientado a los asuntos regulatorios.

## II. PERFIL DE EGRESO

### 2.1. Competencias Genéricas

- Aprende de manera autónoma y continua.
- Valora el trabajo en equipos multisectoriales, reconociéndose como persona competente y respetando las diferentes opiniones (saber convivir y trabajar en equipo respetando las diferencias)
- Propone ideas innovadoras.

### 2.2. Competencias Profesionales

- Elabora expedientes para gestionar las autorizaciones sanitarias de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las normas establecidas.

**Logro:** Al concluir la especialidad, el profesional elabora expedientes para gestionar las autorizaciones sanitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de acuerdo con las normas establecidas.

- Evalúa expedientes de solicitud para autorizaciones sanitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las normas establecidas.

**Logro:** Al concluir la especialidad, el profesional elabora expedientes para la autorización sanitaria de apertura y funcionamiento.

- Regula la producción y la comercialización de nutrientes especializados medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios según normatividad vigente.

**Logro:** Al concluir la especialidad, el profesional elabora el expediente para la apertura y funcionamiento de laboratorios de productos farmacéuticos, registro sanitario de productos farmacéuticos, nutrientes enterales y parenterales especializados, dispositivos médicos y productos sanitarios, asimismo evalúa expedientes e inspecciona laboratorios de fabricación según normatividad vigente.

- Participa en la gestión de la calidad de productos farmacéuticos, nutrientes parenterales suplementos nutricionales enterales, y estándares de calidad.

ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	REVISADO POR Decano de la Facultad	APROBADO POR Vice rector Académico
---	---------------------------------------	---------------------------------------



PROGRAMA	CÓDIGO	PAGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	6 / 17

**Logro:** Al concluir la especialidad, el profesional califica los equipos relacionados a la producción de productos.

- Genera conocimientos en el campo de los asuntos regulatorios en el sector farmacéutico, de acuerdo con lineamientos de política de salud y protocolos institucionales.

**Logro:** Al concluir la especialidad, el profesional formula, diseña proyectos de investigación, ejecuta, redacta, publica artículos científicos relacionados a los asuntos regulatorios en el sector farmacéutico coherentes con áreas y líneas de investigación.

- Conoce y aplica la normatividad en asuntos regulatorios en el sector farmacéutico para el levantamiento de observaciones (saber aplicar el conocimiento para la resolución de observaciones).
- Plantea proyectos relacionados a los asuntos regulatorios en el sector farmacéutico.

### III. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Las líneas de investigación en las que se basa la Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico, alineadas a los objetivos estratégicos de la Universidad Privada Norbert Wiener son:

- Derecho y salud.
- Educación Superior.

### IV. PLAN DE ESTUDIOS

#### 4.1 Cuadro de Asignaturas

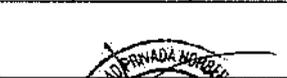


 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
--	--	--

PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	7 / 17

11-4  
**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR**  
**FARMACÉUTICO**  
**CUADRO DE ASIGNATURAS**

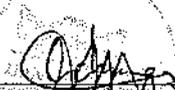
N°	CÓDIGO	NOMBRE DEL CURSO	ÁREAS DE ESTUDIO	TIPO	HORAS TEÓRICAS	HORAS PRÁCTICAS	CRÉDITOS	PRE REQUISITO	MODALIDAD
<b>PRIMER CICLO</b>									
1	1	FAS1101	COMPETENCIAS GERENCIALES Y LIDERAZGO	ES	O	1	2	2	PRESENCIAL
2	2	FAS1102	LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EN EL PERÚ	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
3	3	FAS1103	POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
4	4	FAS1104	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS I	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
5	5	FAS1105	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS I	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
		<b>SUB-TOTAL</b>				13	18	22	
<b>SEGUNDO CICLO</b>									
6	1	FAS 1201	GESTIÓN DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
7	2	FAS1202	SISTEMA DE INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE SUMINISTRO	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
8	3	FAS1203	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS II	ES	O	3	4	5	FAS1104 PRESENCIAL
9	4	FAS1204	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS II	ES	O	2	4	4	FAS1105 PRESENCIAL

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
--	--	--



N°	CÓDIGO	NOMBRE DEL CURSO	ÁREAS DE ESTUDIO	TIPO	HORAS TEÓRICAS	HORAS PRÁCTICAS	CRÉDITOS	PRE REQUISITO	MODALIDAD
10	5	FAS1205	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
SUB-TOTAL					13	20	23		
TERCER CICLO									
11	1	FAS1301	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
12	2	FAS1302	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
13	3	FAS1303	REGISTRO SANITARIO DE GALÉNICOS	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
14	4	FAS1304	VALIDACIÓN	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
15	5	FAS1305	SEMINARIO DE TESIS	ES	O	2	2	3	PRESENCIAL
SUB-TOTAL					10	18	19		
CUARTO CICLO									
16	1	FAS1401	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
17	2	FAS1402	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ES	O	2	4	4	PRESENCIAL
18	3	FAS1403	REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS	ES	O	2	2	3	PRESENCIAL
19	4	FAS1404	REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS	ES	O	3	4	5	PRESENCIAL
SUB-TOTAL					10	14	17		
TOTAL					46	70	81		

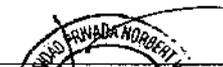
O OBLIGATORIO  
ES ESTUDIOS DE ESPECIALIDAD



ELABORADO POR  
Director de Escuela Académico  
Profesional



REVISADO POR  
Decano de la Facultad



REVISADO POR  
Vicedirector Académico



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	9 / 17

#### 4.2 Malla Curricular

I ciclo	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
II ciclo	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
III ciclo	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES	REGISTRO SANITARIO DE GALENICOS	VALIDACIÓN	SEMINARIO DE TESIS
IV ciclo	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	REGISTROS DE PRODUCTOS SANITARIOS	REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS	

Áreas de estudio: **ESPECIALIDAD**

#### 4.3 Sumillas

##### I CICLO

##### COMPETENCIAS GERENCIALES Y LIDERAZGO

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito que el estudiante aplique los conocimientos básicos sobre las competencias gerenciales y el liderazgo que el Químico Farmacéutico debe ejercer para tomar decisiones eficaces y optimizar su gestión cotidiana, contribuyendo al desarrollo de las instituciones de salud tanto en el sector público como privado.

Comprende: Competencias gerenciales. La inteligencia emocional y las inteligencias múltiples.

El liderazgo y las competencias gerenciales.

Desarrollo de competencias gerenciales en el Químico Farmacéutico.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico Universidad Norbert Wiener Vicerrectorado Académico
---	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	10 / 17

## LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EN EL PERÚ

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad dar a conocer las disposiciones que regulan directa o indirectamente la actividad farmacéutica que le permitan aplicar en su actividad científico profesional la cual evoluciona vertiginosamente.

Comprende: Aspectos Generales. Jerarquía de normas. Enfoque General:

Ley N° 26842 "Ley General de Salud"

Ley N° 28173 "Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico"

Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativos"

Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"

## POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Se orienta principalmente a enfocar las disposiciones legales sobre Política Farmacéutica Nacional, la cual busca garantizar que estén disponibles medicamentos eficaces e inocuos de buena calidad, y que se suministre información correcta acerca de ellos. Comprende: Política Nacional de Medicamentos. Selección de medicamentos. Observatorio de Precios. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Comités Farmacoterapéuticos.

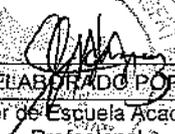
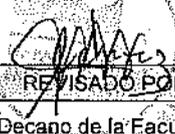
## GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS I

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito dar a conocer las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Comprende: Generalidades de los Establecimientos Farmacéuticos. Rediseño de la Autoridad de Salud. Autorizaciones sanitarias en establecimientos farmacéuticos.

Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial en Establecimientos Farmacéuticos

Certificación de Buenas Prácticas en Establecimientos Farmacéuticos.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
--	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	11 / 17

## **GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS I**

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito dar a conocer las condiciones técnicas y sanitarias para el registro sanitario de los productos farmacéuticos, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Comprende: Generalidades para el Registro de Productos Farmacéuticos. Países de Alta Vigilancia Sanitaria. Farmacopeas Oficiales de Referencia para el Registro Sanitario. Suspensión, modificación y cancelación del Registro Sanitario. Agotamiento de stock.

Clasificación de los Productos Farmacéuticos.

### **II CICLO**

## **GESTIÓN DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar, preciar y dar a conocer la Gestión de la Cadena de Suministro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en un proceso óptimo y eficiente que debe satisfacer las necesidades del cliente o paciente en el país, donde la eficacia de toda la cadena de suministro es más importante que la eficacia de cada etapa individual.

Comprende:

El Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos – SISMED. Generalidades. Responsabilidades. Disposiciones Específicas. Informe de Consumo Integrado – ICI. Intervenciones Sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas. - DGSP. Acceso Universal a Medicamentos.

## **SISTEMA DE INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE SUMINISTRO**

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito dar a conocer las normas que conducen el Sistema de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el rol del Químico Farmacéutico en cada una de las etapas.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector de Asesoría Académica Norbert Wiener
--	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	12 / 17

Comprende:

Sistemas de Información para la Planificación de la Cadena de Suministro

Sistemas de información para la Ejecución de la cadena de suministro

Obtención de Información a partir de bases de datos del Informe de Consumo Integrado

Indicadores del Acceso a Productos Farmacéuticos. Fundamentos del Acceso Universal

### GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS II

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad dar a conocer el Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, que serán verificadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), mediante inspecciones periódicas.

Comprende: Control y Vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos. Inspecciones. Pesquisas. Establecimientos no farmacéuticos, de las medidas de seguridad, infracciones y sanciones. Publicidad y Promoción médica. Casos prácticos.

### GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS II

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar, desarrollar el Centro Nacional de Control de Calidad, que es el Órgano de Línea Técnico Normativo del Instituto Nacional de Salud, encargado de efectuar el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tanto nacionales como importados. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de los Requisitos Generales de Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos farmacéuticos.

Comprende: Los Centros de Control de Calidad. Sistema de Gestión de Calidad del CNCC.

ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	REVISADO POR Decano de la Facultad	APROBADO POR Vicerrector Académico
--	---------------------------------------	---------------------------------------



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	13 / 17

Autorización de Laboratorios. Integración de la Red. Ensayos de Control de Calidad: análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos, otros. Muestreo. Banco de Estándares.

Conformidades y no conformidades de un Producto Farmacéutico. Las Dirimencias.

### REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad dar a conocer el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la autoridad sanitaria, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de este registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.

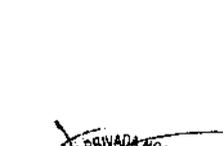
Comprende: Especialidad Farmacéutica. Inscripción y Reinscripción. Solicitud de declaración jurada. CPP o CLV, GMP. Especificaciones técnicas P. A. excipientes. Especificaciones técnicas P.T, material de envase primario y secundario. Proyecto de rotulados, proyecto de ficha técnica e inserto.

### III CICLO

#### REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar aspectos generales para la obtención del registro sanitario de productos herbarios, en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

Comprende: Aspectos generales. Solicitud de declaración jurada, Información General de las plantas medicinales que intervienen en la composición. Especificaciones y técnicas analíticas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Especificaciones técnicas de producto terminado. Especificaciones técnicas de material de envase mediato e inmediato. Elaboración de expedientes. Casos prácticos.

		
<p>ELABORADO POR Director de la Escuela Académico Profesional</p>	<p>REVISADO POR Decano de la Facultad</p>	<p>APROBADO POR Vice Rector Académico Universidad Norbert Wiener Vice Rectorado Académico</p>



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	14 / 17

### REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar aspectos generales para la obtención del registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes, en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

Comprende: Aspectos generales. Requisitos para la inscripción y reinscripción:

Solicitud de declaración jurada, Especificaciones y técnicas analíticas de los ingredientes activos, excipientes y producto terminado. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato. Especificaciones técnicas de material de envase mediato e inmediato. Estudios de estabilidad. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato CLC

Certificado de BPM. Elaboración de expedientes. Casos prácticos.

### REGISTRO SANITARIO DE GALÉNICOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar aspectos generales para la obtención del registro sanitario de productos galénicos, en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

Comprende: Aspectos generales. Requisitos para la inscripción y reinscripción: Solicitud

Especificaciones técnicas de Producto terminado. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. Certificado de BPM. Elaboración de expedientes. Casos Prácticos.

### VALIDACIÓN

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito dar a conocer el proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para su uso previsto. Los resultados de la validación del método pueden utilizarse para juzgar la calidad, la fiabilidad y la constancia de los resultados analíticos, ya que se trata de una parte integrante de cualquier buena práctica analítica.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vice Rector Académico Universidad Norbert Wiener
--	--	---



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	15 / 17

Comprende: Introducción: función de la validación en la garantía de calidad y las buenas prácticas de laboratorio. Aspectos generales sobre la validación de métodos. Verificación del método. Plan de validación. Parámetros de validación. Informe de validación.

#### SEMINARIO DE TESIS

La asignatura pertenece al área de la especialización, es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito que el estudiante aplique los conocimientos básicos sobre: desarrollo de un proyecto de investigación, ejecución del proyecto de investigación, marco teórico, administración, aplicación del instrumento. Procesamiento y análisis de los datos, y elaboración del informe de tesis.

Comprende: El problema, marco teórico, aspectos metodológicos y administrativos, ejecución, procesamiento e informe de la investigación.

#### IV CICLO

#### GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar aspectos correspondientes al área de formación técnica y legal, que brinda al estudiante los conocimientos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y según lo dispuesto en la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones.

Comprende: Panorama Mundial. Regulación de Dispositivos Médicos en Perú. Reglamento DS 016-2011-SA y modificatorias. Definiciones. Clasificación de Dispositivos Médicos. Control de Diseño. Taller 1.

#### REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar y analizar información correspondiente al área de formación técnica y legal, que brinda al estudiante los conocimientos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico Norbert Wiener
--	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	16 / 17

Comprende: Contenido del Dossier para el registro sanitario. El Mercado de dispositivos médicos. Perspectivas del sector. Armonización en dispositivos médicos. Organismos y agencias internacionales del sector. Taller 2.

### REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como finalidad enfocar aspectos correspondientes al área de formación técnica y legal, que brinda al estudiante los conocimientos para la obtención del registro sanitario de productos sanitarios en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

Comprende: Aspectos generales. Normativa involucrada. Notificación y Homologación.

Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina. Armonización de Legalizaciones en materia de productos cosméticos. Casos Prácticos. Taller

### REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS

La asignatura pertenece al área de la especialización y es de naturaleza teórico-práctica. Corresponde al área de formación técnica y legal, que brinda al estudiante los conocimientos para la obtención del registro sanitario de productos sanitarios en las condiciones que establece el D.S N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y según lo dispuesto en la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones.

Comprende: Aspectos generales. Normativa. Notificación y Homologación. Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina. Armonización de Legalizaciones en materia de productos cosméticos. Obtención de Notificaciones Sanitarias de Productos Cosméticos. Casos Prácticos.

Taller.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico Norbert Wiener
--	--	--



PROGRAMA	CÓDIGO	PÁGINA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	SEG52	17 / 17

## V. GESTIÓN CURRICULAR

### 5.1 Régimen de estudios

Duración del Ciclo: 16 Semanas

Duración de los estudios: 04 Ciclos

Créditos: 81 Créditos

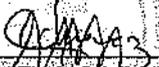
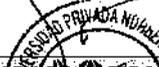
Modalidad: Presencial

### 5.2 Graduación y Titulación

El otorgamiento de los grados y títulos será según lo establecido en el Reglamento General de Grados y Títulos y la Ley Universitaria N°30220. La denominación es la siguiente.

Los egresados de la Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico obtendrán:

Título de Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico.

 ELABORADO POR Director de Escuela Académico Profesional	 REVISADO POR Decano de la Facultad	 APROBADO POR Vicerrector Académico
--	--	--

