



Universidad
Norbert Wiener





UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

PROGRAMA
ACADÉMICO DE
FARMACIA Y BIOQUÍMICA



SEGUNDA ESPECIALIDAD
EN ASUNTOS REGULATORIOS EN EL
SECTOR FARMACÉUTICO

Índice

	Introducción	3
	Perfil del estudiante	4
	Plan de estudios	5
	Grados y títulos	6

Introducción

El programa de Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico está diseñado para formar profesionales altamente calificados en la gestión normativa, evaluación técnica y vigilancia de productos farmacéuticos, en un entorno nacional e internacional cada vez más complejo y exigente. Esta formación responde a la necesidad urgente de fortalecer las competencias regulatorias del personal del sector salud, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos que circulan en el mercado peruano.

A través de una formación integral y actualizada, el programa desarrolla capacidades avanzadas en legislación sanitaria, autorización de productos, procesos de registro, control post-comercialización y armonización regulatoria internacional. Asimismo, se incorporan contenidos clave sobre tecnologías emergentes, biotecnología, trazabilidad, digitalización de procesos regulatorios y farmacovigilancia, dotando a los estudiantes de herramientas que les permitan adaptarse a los constantes cambios del entorno global, conforme a las recomendaciones de organismos como la OMS, la OPS y la recientemente creada Agencia de Medicamentos de América Latina y el Caribe (AMLAC).

Uno de los principales objetivos del programa es potenciar el desarrollo profesional del farmacéutico y otros profesionales del sector, para que puedan asumir roles estratégicos en agencias regulatorias, laboratorios, entidades prestadoras de salud y organizaciones internacionales, con habilidades para tomar decisiones técnicas basadas en evidencia, aplicar criterios de calidad y contribuir al fortalecimiento del sistema regulador nacional.

Además, el plan de estudios fomenta la investigación aplicada en regulación sanitaria, promoviendo la generación de conocimiento relevante para la mejora continua de procesos, la innovación normativa y el fortalecimiento institucional. Esta línea de formación responde a la limitada disponibilidad de expertos en asuntos regulatorios, lo cual afecta la eficiencia y transparencia de las decisiones técnicas, y limita la integración del Perú en redes regulatorias globales.

En síntesis, esta segunda especialidad prepara a los profesionales para liderar procesos regulatorios con excelencia técnica, integridad ética y compromiso con la salud pública, contribuyendo a garantizar el acceso a productos seguros y eficaces, y consolidando un sistema farmacéutico moderno, confiable y alineado con estándares internacionales.

Perfil del estudiante



Perfil de ingreso

El ingresante de la Especialidad de la UPNW debe demostrar conocimientos esenciales, habilidades básicas y actitudes obtenidas, que son requisitos de ingreso a la universidad:

- Título profesional registrado en SUNEDU
- Carrera profesional orientada a la especialidad a la que postula.
- Conocimiento y manejo tecnológico a nivel básico. Office a nivel usuario.
- Experiencia laboral en su campo profesional, mínima de 1 año, o resolución de SERUMS, según requiera la especialidad elegida.
- Disponibilidad de tiempo para los estudios en modalidad presencial, semipresencial o a distancia, según modalidad elegida.
- Dominio de idioma extranjero a nivel básico.
- Capacidad para analizar y argumentar.
- Liderazgo, tolerancia, comunicación y trabajo en equipo.
- Compromiso con su mejora continua.
- Orientación al servicio.



Perfil de egreso

El Programa de Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico de la Universidad Privada Norbert Wiener forma profesionales especializados en la gestión y cumplimiento de normativas regulatorias nacionales e internacionales aplicadas al sector farmacéutico. Los egresados desarrollan competencias técnicas, éticas y analíticas que les permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos. Asimismo, están capacitados para liderar procesos regulatorios, optimizar el registro sanitario, asegurar el cumplimiento de estándares legales y participar en la elaboración de políticas y normativas en el ámbito farmacéutico, contribuyendo al desarrollo del sector y la protección de la salud pública.

Plan de estudios

Nº	Cód.	I CICLO	Área de estudios	Tipo	Créd.	H. Teoría Presencial	H. Teoría Virtual	H. Práctica Presencial	H. Práctica Virtual	Requisitos	Modalidad
1	FAS2101AD	LEGISLACIÓN Y POLÍTICA FARMACÉUTICA EN EL PERÚ	ES	O	3,0	0	2	0	2		A Distancia
2	FAS2102 AD	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS I	ES	O	3,0	0	3	0	0		A Distancia
3	FAS2103 AD	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS I	ES	O	3,0	0	2	0	2		A Distancia
4	FAS2104 AD	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIÉTICOS Y EDULCORANTES	ES	O	3,0	0	2	0	2		A Distancia
5	FAS2105 AD	REGISTRO SANITARIO DE GALÉNICOS	ES	O	2,0	0	1	0	2		A Distancia
SUB TOTAL					14,0	0	10	0	8		
Nº	Cód.	II CICLO	Área de estudios	Tipo	Créd.	H. Teoría Presencial	H. Teoría Virtual	H. Práctica Presencial	H. Práctica Virtual	Requisitos	Modalidad
6	FAS2201AD	GESTIÓN DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	ES	O	3,0	0	3	0	0		A Distancia
7	FAS2202 AD	SISTEMA DE INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE SUMINISTRO	ES	O	2,0	0	1	0	2		A Distancia
8	FAS2203AD	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS II	ES	O	3,0	0	3	0	0	FAS2102AD	A Distancia
9	FAS2204AD	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS II	ES	O	3,0	0	3	0	0	FAS2103AD	A Distancia
10	FAS2205AD	SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN	EP	O	3,0	0	2	0	2		A Distancia
SUB TOTAL					14,0	0,0	12,0	0,0	4,0		
Nº	Cód.	III CICLO	Área de estudios	Tipo	Créd.	H. Teoría Presencial	H. Teoría Virtual	H. Práctica Presencial	H. Práctica Virtual	Requisitos	Modalidad
11	FAS2301AD	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ES	O	2,0	0	2	0	0		A Distancia
12	FAS2302AD	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ES	O	2,0	0	1	0	2		A Distancia
13	FAS2303AD	REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS	ES	O	3,0	0	2	0	2		A Distancia
14	FAS2304AD	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y HERBARIOS	ES	O	2,0	0	1	0	2		A Distancia
15	FAS2305AD	TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	EP	O	3,0	0	2	0	2	FAS2205AD	A Distancia
SUB TOTAL					12,0	0,0	8,0	0,0	8,0		
TOTAL					40,0	0,0	30,0	0,0	20,0		

LEYENDA	
O	Obligatorio
E	Electivo
EG	Estudios generales
ES	Estudios de especialidad
EP	Estudios específicos

Grados y títulos



Régimen de estudios

- ✓ Duración del Ciclo: 16 Semanas
- ✓ Duración de los estudios: 03 Ciclos
- ✓ Créditos: 40 Créditos
- ✓ Modalidad: A distancia



Graduación y título

La obtención del título profesional requiere que el estudiante cumpla con los siguientes requisitos: haber culminado el plan de estudios, sustentar y aprobar el trabajo académico o tesis. El otorgamiento de los grados y títulos será según lo establecido en el “Procedimiento para el otorgamiento del grado académico / título profesional” y la Ley Universitaria.

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

Título de Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico

