

DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN:



DERECHO FARMACÉUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

de acuerdo con las normas vigentes de la DIGEMID



**Inicio de clases:
02 de abril 2025**



**384 horas académicas
y 24 créditos**



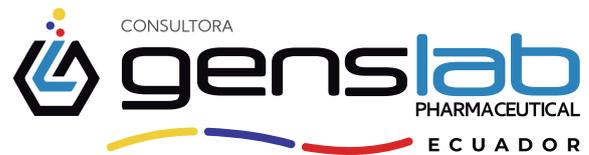
clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 30 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



En Alianza estratégica con





Este diplomado está orientada a incrementar las competencias y lograr que tengan un conocimiento especializado en el Derecho Farmacéutico y los Asuntos Regulatorios aprendiendo herramientas necesarias para enfrentar los diferentes problemas que se dan en el marco regulatorio y marco legal donde se desempeñan los Químicos Farmacéuticos y otros profesionales como los abogados en relación con la autoridad nacional de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos. Con esta formación los profesionales se especializan el manejo regulatorio que requieren los establecimientos farmacéuticos para poder comercializar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprenderán a resolver las diferentes problemáticas de la mano de profesionales altamente especializados en los asuntos regulatorios.



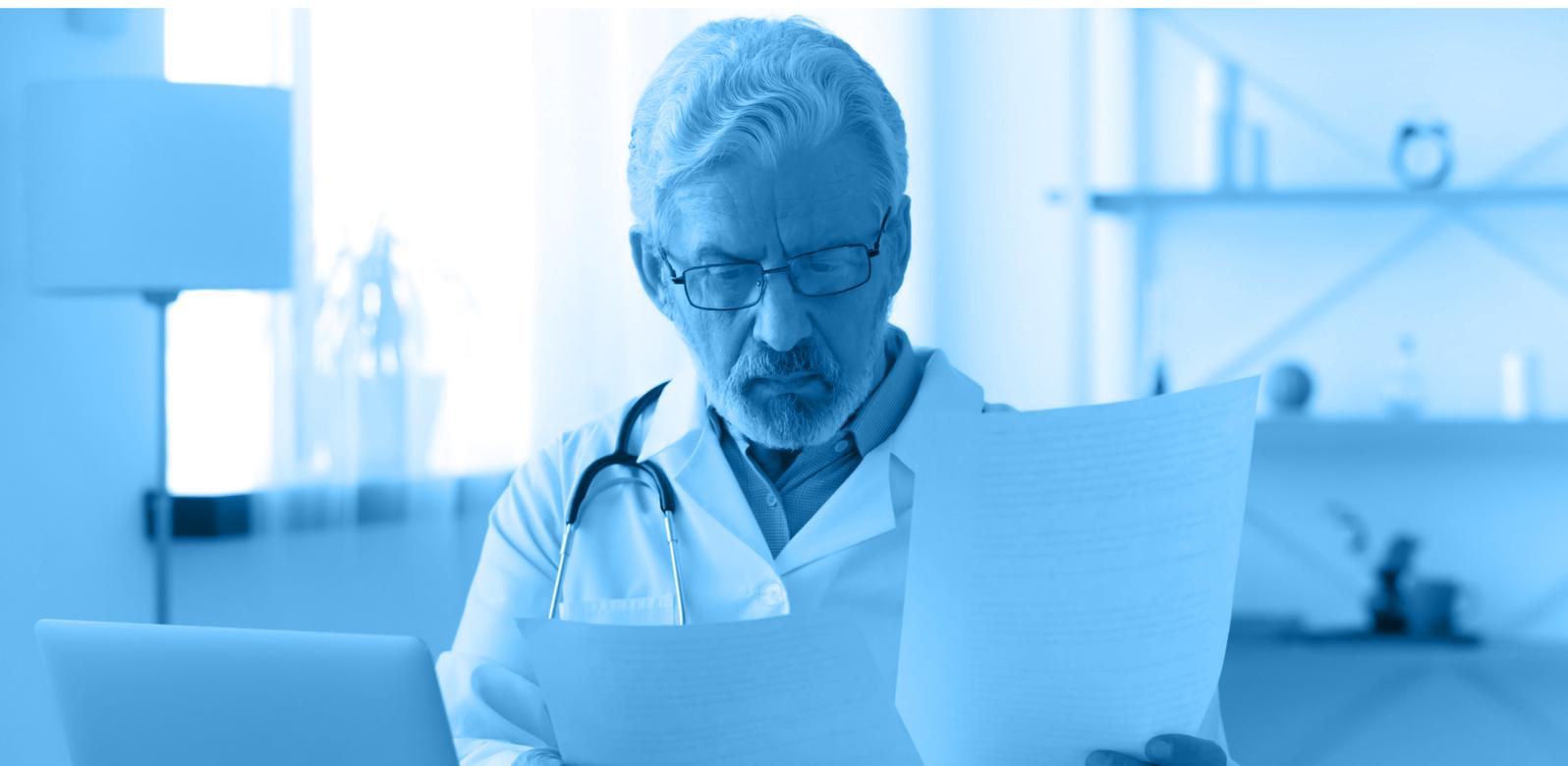
Dirigido a



- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones y/o empresas.
- Abogados titulados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico.
- Otros profesionales de Salud que acrediten que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico.



Al finalizar el Diplomado el egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes de la DIGEMID, tendrá la capacidad de poder resolver todos los problemas que se presenten en las diferentes actividades regulatorias, referente a establecimientos farmacéuticos, registros de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, vigilancia y control sanitario. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier droguería o laboratorios tanto desde la dirección técnica o desde la Gerencia de los Asuntos Regulatorios, podrá desempeñarse en cualquier estudio jurídico relacionados con los aspectos legales y regulatorios del sector farmacéutico.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 8 meses calendarios con 384 horas académicas y 24 créditos

Horario



Inicio: 02 de abril del 2025
Fin: 10 de noviembre del 2025
Frecuencia: clases todos los miércoles

17:30-21:00h



18:30-22:00h



19:30-23:00h



MÓDULO I

Asuntos Regulatorios para productos farmacéuticos I: Especialidades médicas

QF. Néstor Chihuan Mejia 	SEMANA 1 02 de abril	Registro Sanitario de Especialidades Médicas, análisis del dossier técnico bajo las normas de la agencia reguladora DIGEMID
QF. Néstor Chihuan Mejia 	SEMANA 2 09 de abril	Reinscripciones de Especialidades Médicas, Cambios mayores al registro de productos farmacéuticos (Cambios en la ET, Reformulaciones, Cambio de Inserto, etc.)
QF. Rocio Hermoza 	SEMANA 3 16 de abril	Lectura Crítica para la evaluación de seguridad y eficacia de medicamentos sintéticos (Elaboración de insertos, fichas técnicas y condición de venta-búsqueda de la información científica en agencias reguladoras de PAVs)
QF. Eder Tejada 	SEMANA 4 23 de abril	Taller demostrativo en la VUCE en tiempo real para la Preparación del expediente para Especialidades Médicas, Productos Biológicos y Productos Dietéticos

MÓDULO II

Asuntos Regulatorios de los productos farmacéuticos II: Dietéticos, Edulcorantes, Naturales y Herbolarios

QF. Ivy Gagliufu 	SEMANA 1 30 de abril	Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorante análisis del dossier técnico bajo las normas de DIGEMID.
QF. Ivy Gagliufu 	SEMANA 2 07 de mayo	Registro Sanitario de Productos Naturales, Herbarios y Cannabis de acuerdo con las normas vigentes de DIGEMID
QF. Susan Zavala 	SEMANA 3 14 de mayo	Registro Sanitarios de Productos Biológicos, análisis del dossier técnico bajo las normas de la agencia reguladora DIGEMID y de normas Internacionales
QF. Susan Zavala 	SEMANA 4 21 de mayo	Taller de Preparación del CTD para el registro de productos Biológicos de acuerdo con las normas vigentes.

MÓDULO III

Asuntos Regulatorios de los Dispositivos Médicos: De bajo, de moderado, alto riesgo y críticos en materia de riesgo.

QF. Juan Olivares 	SEMANA 1 28 de mayo	Inscripción y Reinscripción de dispositivos médicos de bajo, de moderado y alto riesgo de acuerdo con las normas vigentes
	SEMANA 2 04 de junio	Inscripción y Reinscripción de dispositivos médicos críticos en materia de riesgo y Dispositivos Médicos de Diagnostico in-vitro.
	SEMANA 3 11 de junio	ISO 13485 y Certificación CE - Buenas Prácticas de Manufactura aplicada a dispositivos médicos
	SEMANA 4 18 de junio	Evaluación y monitoreo de la calidad de los Dispositivos médicos-colaboración con autoridades sanitarias y fabricantes de Dispositivos Médicos.

MÓDULO IV

Asuntos Regulatorios de los Productos Sanitarios: Cosméticos, Productos de Higiene Domestica (PHD) - Productos Absorbentes de Higiene Personal (PADHP) y Productos Galénicos

QF. Yuber Sucso 	SEMANA 1 25 de junio	Inscripción y Reinscripción de Productos Cosméticos- Decisión 833- Regulación de Productos Cosméticos en las agencias del CAN.
	SEMANA 2 02 de junio	Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosmético- Resolución 2310
	SEMANA 3 09 de julio	Inscripción y Reinscripción de Productos de Higiene Domestica (PHD) - Productos Absorbentes de Higiene Personal (PADHP)- Decisión 706
	SEMANA 4 16 de julio	Inscripción y Reinscripción de Productos de Productos Galénicos

MÓDULO V

Intercambiabilidad, Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

QF. Miriam Cuba 	SEMANA 1 23 de julio	Intercambiabilidad de medicamentos normativa nacional e internacional
QF. William Cortez 	SEMANA 2 06 de agosto	Desarrollo de Productos y la Regulación de los Ensayos Clínicos
Medico Paula Cahuina 	SEMANA 3 13 de agosto	Regulación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
Medico Paula Cahuina 	SEMANA 4 20 de agosto	Entidades que participan en la ejecución de los ensayos clínicos-OIC, comités de éticas, instituciones y centros de investigación.

MÓDULO VI

Derecho Farmacéutico I: Regulación de establecimientos y vigilancia y control Sanitario

QF. Nathaly Vila Peña 	SEMANA 1 27 de agosto	Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos: Aperturas Farmacias/Boticas, Droguerías (Importadoras) y laboratorios y almacenes especializados-DIGEMID
QF. Daniel Guerra 	SEMANA 2 03 de septiembre	Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y Certificaciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los establecimientos farmacéuticos (BPDyT)
QF. Betty Llana 	SEMANA 3 10 de septiembre	Certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y Gestión de Riesgo (BPM) de acuerdo con las normas actuales de DIGEMID
QF. Taneer Flores 	SEMANA 4 17 de septiembre	Vigilancia y control sanitario- Procedimientos de pesquisas y controles- Multas y Sanciones de los Productos Farmacéuticos-Dispositivos Médicos y Productos Sanitario- Retiro de Mercado.

MÓDULO VII

Derecho Farmacéutico II: Procesos del Derecho administrativo y Contrataciones públicas con el estado.

Abg. Renzo Gotelli 	SEMANA 1 24 de septiembre	Ley de procedimientos Administrativos -recursos de reconsideración y apelaciones – Medidas Cautelar sometidos por los Administrados.
QF. Leo Bezares 	SEMANA 2 01 de septiembre	Propiedad Intelectual en el Derecho Farmacéutico: Datos de Prueba de productos farmacéuticos y Linkage. Las Patentes y el registro de marca en INDECOPI
QF Jan Karlo Zavalaga 	SEMANA 3 08 de octubre	Abastecimiento y contrataciones en el sector farmacéutico-compras
QF Jan Karlo Zavalaga 	SEMANA 4 15 de octubre	Las contrataciones públicas en el Perú. Contrataciones con el estado

MÓDULO VIII

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Mercancías Restringidas

QF. Kelly Serrano 	SEMANA 1 22 de octubre	El sistema de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos (laboratorios y Droguerías), normativa DIGEMID- Gestión de las sospechas de reacciones adversas (SRA)
QF. Cecilia Beltran 	SEMANA 2 29 de octubre	Implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos de acuerdo con las normativas de la DIGEMID
QF. Rocio Mendoza 	SEMANA 3 05 de noviembre	El sistema de Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos
Ing. Pedro Inga 	SEMANA 4 12 de noviembre	Planificación Estratégica e Indicadores para la gestión de los asuntos regulatorios en los establecimientos Farmacéuticos

DOCENTES

QF. Néstor Chihuan Mejia ■ ■

Digemid - área de Registros de Medicamentos

QF. Rocio Hermoza ■ ■

Digemid- área de Seguridad y Eficacia

QF. Eder Tejada ■ ■

Unimed del Perú- Analista Regulatorio

QF. Ivy Gagliuffio ■ ■

Digemid- área de registros de Dietéticos, Naturales y Herbolario

QF. Susan Zavala ■ ■

Digemid- área de registros de Productos Biológicos

QF. Juan Olivares ■ ■

Gerente de Asuntos Regulatorios Johnson y Johnsons

QF. Yuber Sucso ■ ■

Ex Digemid- Actual Consultora en Asuntos Regulatorios de Productos Sanitarios

QF. Miriam Cuba ■ ■

Digemid- área de seguridad y eficacia, especialista en Intercambiabilidad

QF. William Cortez ■ ■

Digemid- área de Ensayos Clínicos

DOCENTES

Dra. Paula Cahuina ■ ■

Máster en Ensayos Clínicos- Consultor en ensayos clínicos, Excoordinadora en ISN

QF. Nathaly Vila Peña ■ ■

Ex Digemid- Consultor en Asuntos Regulatorios

QF. Daniel Guerra ■ ■

Digemid- área de la Dirección de Certificaciones- DICER

QF. Betty Llana ■ ■

Digemid- área de la Dirección de Certificaciones- DICER

QF. Taneer Flores ■ ■

Digemid- área de vigilancia Sanitaria

Abg. Renzo Gotelli ■ ■

Abogado PUCP-Estudio de Abogado Gotelli- Especialista en el sector farmacéutico

QF. Leo Bezares ■ ■

Indecopi- Especialista en Registro de Marcas

QF Jan Karlo Zavalaga ■ ■

Especialista en compras publicas y contrataciones del estado- Compras Perú

QF. Kelly Serrano ■ ■

Digemid- jefe Funcional de Farmacovigilancia

DOCENTES

QF. Cecilia Beltran ■ ■

Digemid- área de Farmacovigilancia

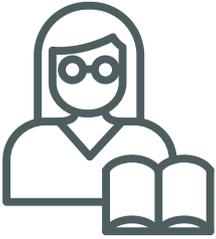
QF. Rocio Mendoza ■ ■

Digemid- Tecnovigilancia

Ing. Pedro Inga ■ ■

Ingeniero Industrial especialista en gestión

DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Abogados ligados al sector farmacéutico
- Interesados en aprender sobre los asuntos Regulatorios de la agencia DIGEMID



PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom academic.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

DOBLE CERTIFICACIÓN:

DIPLOMA

Diploma de especialización en **DERECHO FARMACÉUTICO Y GESTIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS** de acuerdo a las normas vigentes de la DIGEMID Otorgado por la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA**, Universidad licenciada por **SUNEDU**

CERTIFICADO

Certificado del Programa de especialización en **MANEJO Y GESTIÓN INTEGRAL DE LA REGULACIÓN FARMACEUTICA** otorgado por **GENSLAB PHARMACEUTICAL**

*Para los extranjeros fuera de Perú, este diploma puede ser apostillado., tiene un costo adicional por el trámite.

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+51 922 820 960**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.