

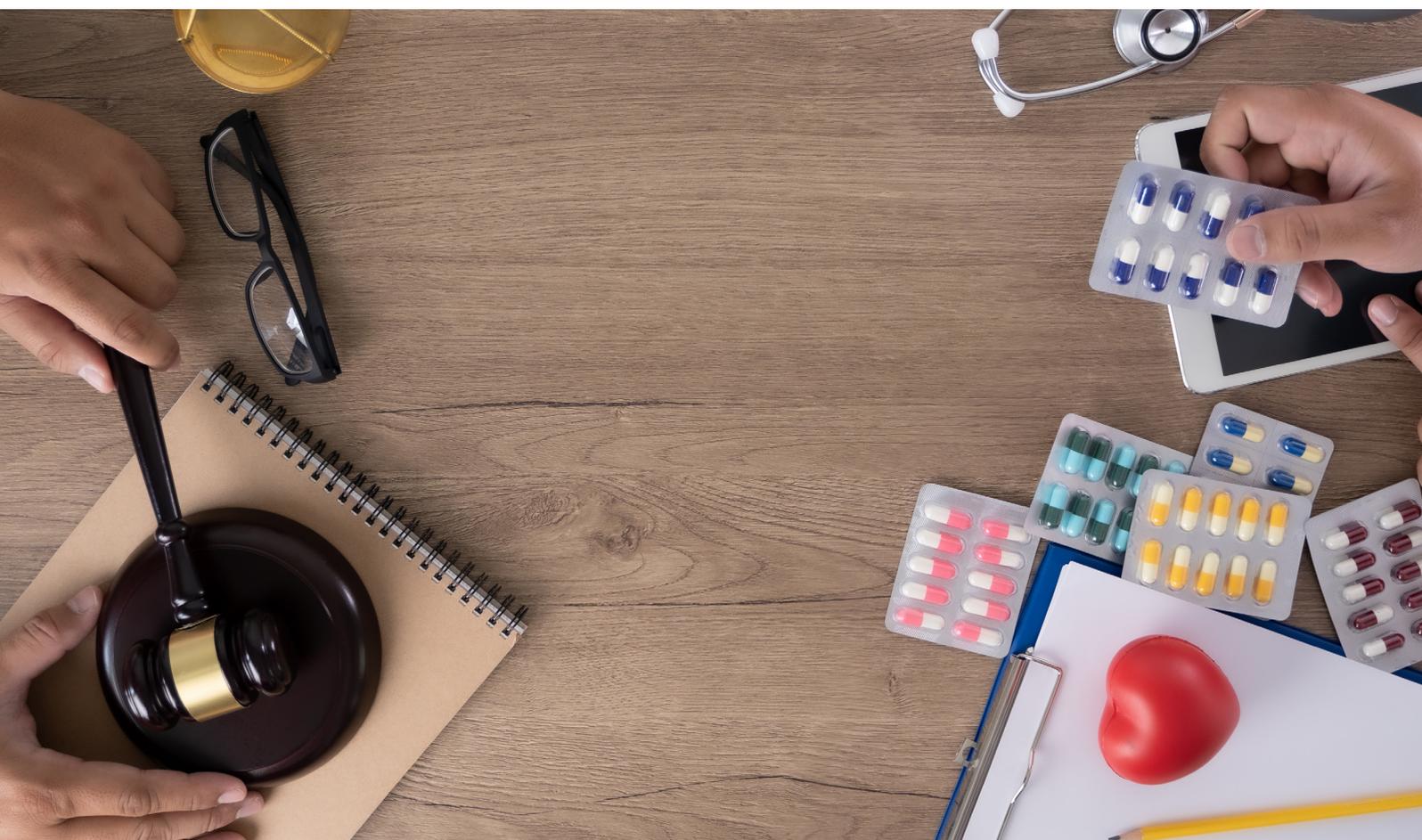
# DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN



## **DERECHO FARMACÉUTICO Y GERENCIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LAS AGENCIAS DE LA COMUNIDAD ANDINA**



Esta diplomatura 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, Bioquímicos Farmacéuticos en relación con la agencia reguladora de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos que están reguladas por las agencias de DIGEMID, INVIMA, AGEMED Y ARCSA.



## Perfil del Ingresante



- Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica.
- 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 egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes, 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, de las 4 agencias de la comunidad andina. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier droguería, importadora 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.

# MÓDULO I

## Asuntos Regulatorios de los productos farmacéuticos I



### SEMANA 1

Registro Sanitario de Especialidades Médicas, análisis del dossier técnico bajo las normas de la agencia reguladora peruana- DIGEMID

### SEMANA 2

Taller de Preparación del expediente para registro de Especialidades Médicas- de Acuerdo a la regulación Peruana-DIGEMID

### SEMANA 3

Registro Sanitario de medicamentos de acuerdo a la regulación de Colombia-INVIMA- Productos de Síntesis Química.

### SEMANA 4

Registro Sanitario de medicamentos de acuerdo a la regulación del Ecuador- ARCSA.

## HORARIOS

17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# MÓDULO II

## Asuntos Regulatorios de los productos farmacéuticos II



### SEMANA 1

Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Productos Naturales de acuerdo a la regulación de la DIGEMID

### SEMANA 2

Registro Sanitario de Suplementos Dietarios Fitoterapeúticos y Homeopáticos de acuerdo a la normativa de la regulación de Colombia- INVIMA

### SEMANA 3

Registro Sanitarios de Productos Biológicos de acuerdo a las agencias internacionales

### SEMANA 4

Revisión de las normativas de Productos medicamentos de acuerdo a las normas de la agencia AGEMED-Bolivia

## HORARIOS

17:00-21:00	
18:00-22:00	
19:00-23:00	

# MÓDULO III

## Asuntos Regulatorios de los productos farmacéuticos III

1

QF. Juan Olivares (Perú)

01 de febrero

2

QF. Johana A. Molinita (Colombia)

08 de febrero

3

QF. Yuber Sucso (Perú)

15 de febrero

4

QF. Carol Candia (Perú)

22 de febrero

### SEMANA 1

Regulación sanitaria latam de los dispositivos médicos (DIGEMID, INVIMA y AGEMED)

### SEMANA 2

Regulación sanitaria para el Registro de Dispositivos Médicos de acuerdo a la agencia Colombia-INVIMA

### SEMANA 3

Regulación integral de los Productos Cosméticos para la Comunidad Andina (DIGEMID, ARCSA, INVIMA, AGEMED)

### SEMANA 4

Regulación Sanitaria de los gases medicinales (DIGEMID y Otras Agencias)

## HORARIOS

17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# MÓDULO IV

## Derecho Farmacéutico I: Regulación de establecimientos farmacéuticos

1

QF. Walter Arango (Perú)

29 de febrero

2

QF. Cecilia Alvarez (Perú)

07 de marzo

3

QF. Cecilia Alvarez (Perú)

14 de marzo

4

QF Friggens Vela (Perú)

21 de marzo

### SEMANA 1

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos: Boticas / Farmacias, Droguerías (Importadoras) y laboratorios y almacenes especializados-DIGEMID

### SEMANA 2

Buenas Practicas de Almacenamiento de los establecimientos farmacéuticos (BPA)

### SEMANA 3

Buenas Prácticas de Almacenamiento de Distribución y Transporte(BPDyT)

### SEMANA 4

Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a los informes OMS 32,37 y 45 y gestión del riesgo.

## HORARIOS

17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# MÓDULO V

## Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Mercancías Restringidas

1

QF. Cecilia Beltran (Perú)

04 de abril

2

BqF. Francisco Velez (Ecuador)

11 de abril

3

QF. Paula Rodriguez (Colombia)

18 de abril

4

QF. Sonia Solís (Perú)

25 de abril

### SEMANA 1

Asuntos Regulatorios de la farmacovigilancia, normativa de la agencia DIGEMID

### SEMANA 2

Implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia de acuerdo al ARCSA

### SEMANA 3

Informe Periódico de Seguridad normativa dentro de la gestión de Farmacovigilancia

### SEMANA 4

Tecnovigilancia de los dispositivos médicos de acuerdo a la DIGEMID

## HORARIOS

17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# MÓDULO VI

## Intercambiabilidad, Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas(BPC)

1

QF. Miriam  
Cuba (Perú)

02 de mayo

2

QF. William  
Cortez (Perú)

09 de mayo

3

Médico Paula  
Cahuina (Perú)

16 de mayo

4

Medico Paula  
Cahuina (Perú)

23 de mayo

### SEMANA 1

Intercambialidad de medicamentos normativa nacional e internacional

### SEMANA 2

Desarrollo de Productos y la Regulación de los Ensayos Clínicos

### SEMANA 3

Regulación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

### SEMANA 4

Entidades que participan en la ejecución de los ensayos clínicos-OIC, comités de éticas, instituciones y centros de investigación.

## HORARIOS

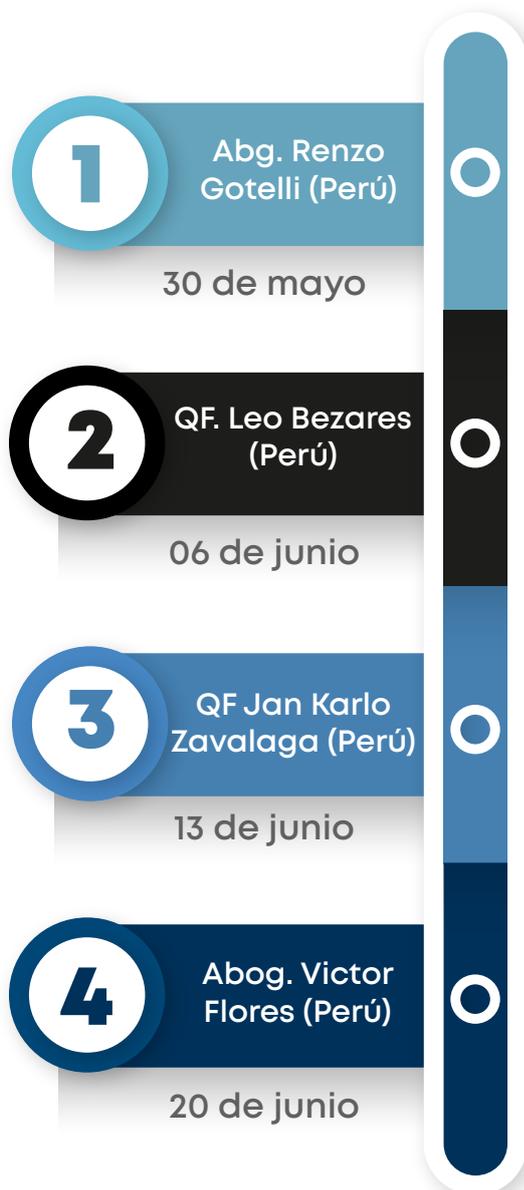
17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# MÓDULO VII

## Derecho Farmacéutico II: Procesos administrativos y Contrataciones públicas



### SEMANA 1

Ley de procedimientos Administrativos y recursos en la comunidad andina

### SEMANA 2

Propiedad Intelectual en el Derecho Farmacéutico: Datos de Prueba de productos farmacéuticos y Linkage. Las Patentes y publicidad de Productos Farmacéuticos.

### SEMANA 3

Abastecimiento y contrataciones en el sector farmacéutico-compras

### SEMANA 4

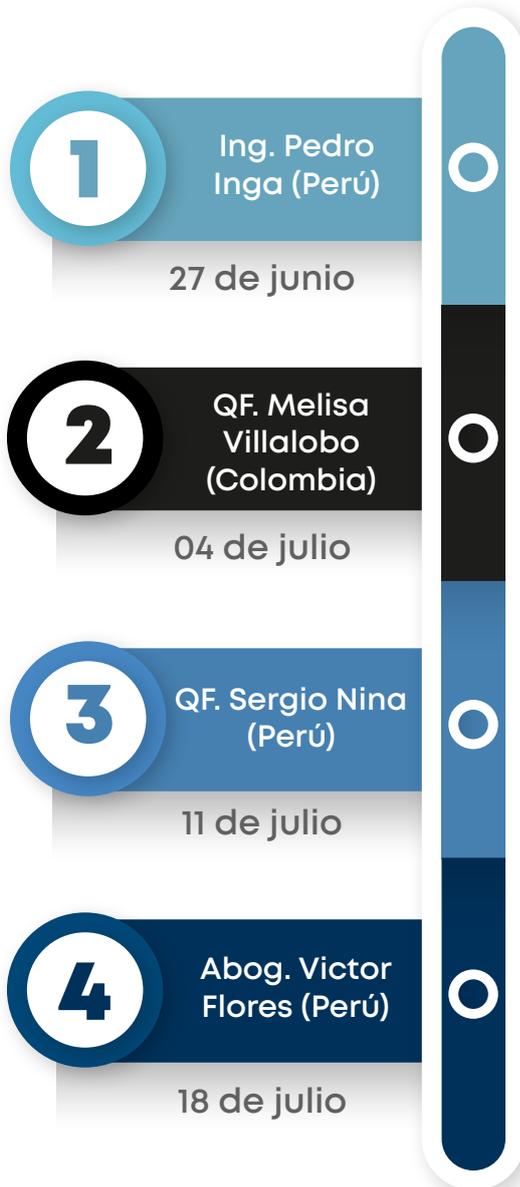
Las contrataciones públicas en el Perú. Análisis de la ley de contrataciones con el estado y su reglamento

## HORARIOS

- 17:00-21:00 
- 18:00-22:00 
- 19:00-23:00 

# MÓDULO VIII

## Gerencia Estratégica y Aspectos regulatorios del marketing farmacéutico



### SEMANA 1

Planificación Estratégica Gerencial e Indicadores de gestión.

### SEMANA 2

Innovación Farmacéutica para los asuntos regulatorios.

### SEMANA 3

Marketing farmacéuticos aplicado a los asuntos regulatorios.

### SEMANA 4

Presentación de Trabajos Individuales y Examen Final de los Asuntos regulatorios.

## HORARIOS

17:00-21:00 

18:00-22:00 

19:00-23:00 

# CERTIFICACIÓN

1. Diploma en **DERECHO FARMACÉUTICO Y GERENCIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LAS AGENCIAS REGULADORAS DE LA COMUNIDAD ANDINA** otorgado por la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA**, Universidad licenciada por SUNEDU. Diploma en Físico que puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú.
2. Certificado del Programa de especialización en **MANEJO Y GESTIÓN INTEGRAL DE LA REGULACIÓN FARMACEUTICA** otorgado por **GENSLAB PHARMACEUTICAL-Perú** Certificado Físico, puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú.
3. **DIPLOMADO** de especialización en **DERECHO FARMACÉUTICO** otorgado por la Corporación Genslab de Colombia- Diploma en Físico que puede ser apostillado por el **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA**



**INICIO:**

**07 de DICIEMBRE**

**HORARIO:**

**Todos los Jueves**

17:00-21:00	
18:00-22:00	
19:00-23:00	

## DURACIÓN DEL PROGRAMA

**8 MESES (4 Semanas por módulos)**

**Modalidad Virtual Plataforma Zoom y Plataforma E-learning**

**VISITE:**

