

ПЛАН ЗАХОДІВ 2026

GMP













Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Січень					
NEW Стабільність фармпродуктів: нові вимоги ICH (2024–2026)	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Персонал згідно з вимогами ЄС, FDA, PIC/S	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Технологічний процес. Вимоги GMP	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Внутрішні аудиту та самоінспекції GMP/GDP	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Контрольні карти Шухарта для валідації процесу, поточної верифікації процесу	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Контроль якості, Моніторинг часток, мікробіологічний моніторинг	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Лютий					
NEW Належна організація роботи підрозділів фармацевтичної розробки (R&D)	Валерій Нікітюк	16 ак. год.		12000	10000
Розробка, підтримка та аналіз функціонування ФСЯ	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
PEST-контроль на фармацевтичних складах	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Оцінка ризиків виробництва різних ЛЗ на спільному обладнанні	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Валідація асептичного процесу	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Заходи контролю у сфері підконтрольних речовин відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	Надія Лисенко	4 ак.год.		6000	2000

Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Березень					
Оновлені правила QC-лабораторій (2024-2025)	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Управління СОПами та виробничою документацією у середовищі GMP	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Нові вимоги до асептичного/стерильного виробництва	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Актуальні питання оцінки якості лікарських засобів	Олег Семенюк	8 ак.год.		8000	2500
Належна практика випуску серії лікарських засобів	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Валідація комп'ютеризованих систем в сфері GMP	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
GMP інспекція та аудит	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
 Екологізація полімерного пакування - світові тенденції, нормативна база, проблеми та рішення.	Вячеслав Лебединець / Тетяна Опрошанська	4 ак.год.		6000	2000
Квітень					
Правила належного виробництва для фармацевтичних допоміжних речовин (GMP для ексципієнтів) та сучасний розвиток вимог до допоміжних речовин для готових лікарських форм	Валерій Нікітюк	16 ак. год.		12000	10000
Європейські стандарти GMP та роль кваліфікованої особи (QP)	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Рекламації та претензії	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Особливості спеціалізованої оцінки якості для різних типів готових ЛЗ	Олег Семенюк	8 ак.год.		8000	2500
Гігієнічні стандарти у фармвиробництві та дистрибуції	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Документальне оформлення формалізованої загальної оцінки ризиків	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Стратегія Контролю Контамінації (CCS). Асептично наповнені препарати	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500

Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Травень					
Життєвий цикл фармпродукту: регуляторні аспекти (ICH)	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Контроль контамінації на фармпідприємстві	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Курс навчання аудиторів	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Категоризація та управління постачальниками і виробниками	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Валідація технологічного процесу	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Життєвий цикл обладнання. Технологічне обладнання та інженерні системи	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Детальна характеристика українського законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	Надія Лисенко	4 ак.год.		6000	2000
Червень					
Відбір зразків \ проб вихідної сировини і матеріалів, готової продукції	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Вимоги GMP для виробника лікарських засобів для ветеринарного застосування	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Уповноважена особа підприємств-виробників та компаній-дистриб'юторів	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Практичний інтенсив для менеджерів відділу забезпечення якості	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Оцінка відповідності ваших комп'ютеризованих систем сучасним вимогам в GMP	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Специфікація вимог користувача (URS) на закупівлю обладнання	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500


Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Липень					
Відхилення від специфікацій (OOS) і контроль тенденцій	Валерій Нікітюк	16 ак. год.		12000	10000
ICH Q9 Керування ризиками якості	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Виробництво стерильних лікарських засобів	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Відхилення у фармацевтичній системі якості	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Ризик-орієнтоване управління невідповідностями та відхиленнями	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Стерилізуюча фільтрація. Аналіз ризиків та PUPSIT	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Серпень					
Data Integrity: цілісність даних та комп'ютеризовані системи	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Успішне впровадження системи управління змінами та відхиленнями	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Базовий курс GMP	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Підходи до вибору АФІ та ексципієнтів, ризику щодо якості	Олег Семенюк	8 ак.год.		8000	2500
Ефективні зовнішні аудити виробників і дистриб'юторів	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Вимоги до використання штучного інтелекту в сфері GMP	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Аналіз ризиків визначення програми мікробіологічного моніторингу	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Розробка параметрів якості та стандартизація сучасних фітозасобів	Вячеслав Лебединець / Тетяна Опрошанська	4 ак.год.		6000	2000
 Оцінювання результативності процесів систем управління якістю. Дієвість, ефективність, KPI	Вячеслав Лебединець / Тетяна Опрошанська	4 ак.год.		6000	2000


Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Вересень					
Чисті середовища при виробництві фармацевтичних продуктів і належні утиліти	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Дотримання санітарних та гігієнічних вимог у виробництві та дистрибуції ЛЗ для людини та для ветеринарного застосування	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Вимоги до виробників/постачальників сировини, допоміжних речовин та API	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Особливості фармацевтичної розробки різних лікарських форм генеричних ЛЗ	Олег Семенюк	8 ак.год.		8000	2500
Очищення та дезінфекція чистих приміщень у фармвиробництві	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Вентиляційна система фармацевтичного підприємства. Валідація, експлуатація, технічне обслуговування. Забезпечення валідованого стану	Кирило Кузьмицький	8 ак.год.		8000	2500
Управління ризиком елементних домішок згідно ICH Q3D	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Кваліфікація та аудит постачальників вихідної сировини	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Жовтень					
PQS – Фармацевтична система якості: побудова та процеси	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Персонал згідно з вимогами GMP	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Впровадження системи якості відповідно до вимог GMP, GDP, ISO 9001	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
Управління змінами фармацевтичної компанії	Віта Денісова	4 ак.год.		6000	2000
Валідація електронних таблиць, які використовуються для обробки критичних даних	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Нові вимоги GMP до стерильного виробництва. Асептично наповнені препарати	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
Обіг підконтрольних речовин: вимоги, перевірки, звітність, встановлення обмежень	Надія Лисенко	4 ак.год.		6000	2000


Тема*	Лектор	Тривалість	Формат	Ціна за 1-го учасника, грн**	Ціна за наступних, грн.
Листопад					
Класифікація та кваліфікація «чистих» приміщень, «чистих» зон і спеціалізованого обладнання з «чистим повітрям» у межах оновлених (2022–2023) правил GMP та сучасних настанов PIC/S, WHO, EMA, US FDA.	Валерій Нікітюк	8 ак.год.		8000	2500
Зовнішня аутсорсингова діяльність. Угода з якості. Ефективна кваліфікація постачальників	Юлія Баранова	8 ак.год.		8000	2500
Оцінка стабільності АФІ та готових лікарських засобів	Олег Семенюк	8 ак.год.		8000	2500
Документація фармацевтичної системи якості	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Управління ризиками для якості	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Забезпечення якості при розробці та виробництві твердих лікарських форм	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500
GxP EU: GMP/QC. Професія – Контролер ВКЯ	Наталія Кравець	8 ак.год.		8000	2500
Грудень					
Взаємодія УОВФ та УОЯ	Галина Кордеро	8 ак.год.		8000	7000
Основні аспекти проведення аналізу ФСЯ з боку керівництва (ICH Q 10)	Юлія Баранова	12 ак.год.		8000	2500
GMP/GDP для складських зон	Віта Денісова	8 ак.год.		8000	2500
Ризик-орієнтоване управління змінами	Сергій Чижов	12 ак.год.		8000	2500
Стратегія Контролю Контамінації (CCS). Препарати, що стерилізуються	Петро Шотурма	8 ак.год.		8000	2500

* План заходів оновлюється протягом року. Слідкуйте за актуальними датами та новими темами на нашому сайті sttd.com.ua/ua

**При ранній реєстрації (не пізніше ніж за 2 тижні до початку заходу) діють додаткові знижки.

Умовні позначки:
 Онлайн

 Інтерактивний курс

 Офлайн