

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC PHÊ DUYỆT DANH MỤC ĐẶT HÀNG NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ ĐẶT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHHCN LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU CÔNG NGHỆ DƯỢC

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ;

Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng khoa học tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thực hiện từ năm 2021 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 lĩnh vực Nghiên cứu Công nghệ Dược được thành lập tại Phụ lục số 06 Quyết định số 4034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 9 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục đặt hàng 03 (Ba) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực nghiên cứu Công nghệ Dược để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 tại phụ lục đính kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức quy trình tuyển chọn các đề tài khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện. Báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuận

**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ
ĐẶT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU CÔNG NGHỆ DƯỢC**

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	Nghiên cứu bào chế micropellet esomeprazol tan ở ruột ứng dụng vào viên nén rã nhanh.	<ol style="list-style-type: none">Bào chế được micropellet esomeprazol (kích thước < 500 microm) tan ở ruột.Bào chế được viên nén rã nhanh chứa micropellet esomeprazol tan ở ruột.Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng của micropellet và viên nén rã nhanh.Đánh giá tương đương sinh học của viên nén rã nhanh so với sản phẩm thương mại.	<ol style="list-style-type: none">30.000 viên nén rã nhanh chứa micropellet esomeprazol tan ở ruột.Công thức, quy trình bào chế micropellet esomeprazol tan ở ruột.Công thức, quy trình bào chế viên nén rã nhanh chứa micropellet esomeprazol tan ở ruột quy mô 10.000 viên/mẻ.Tiêu chuẩn chất lượng của micropellet và viên nén rã nhanh.Báo cáo độ ổn định của micropellet và viên nén rã nhanh.Báo cáo đánh giá tương đương sinh học của viên nén rã nhanh so với sản phẩm thương mại.02 bài báo khoa học trên tạp chí chuyên ngành.Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.	Tuyển chọn	
2	Nghiên cứu bào chế và đánh giá tác dụng điều trị vết thương, vết bỏng của gel chứa nano muối bạc.	<ol style="list-style-type: none">Bào chế được gel chứa nano muối bạc.Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở và đánh giá độ ổn định của chế phẩm.	<ol style="list-style-type: none">6000 tuýp 10 g.Công thức và quy trình bào chế gel chứa nano muối bạc ở quy mô 2000 tuýp (10g/tuýp).Tiêu chuẩn cơ sở.Báo cáo đánh giá độ ổn định của chế phẩm.	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		3. Đánh giá được khả năng dung nạp, tác dụng điều trị vết thương, vết bỏng trên thực nghiệm lâm sàng của chế phẩm.	5. Báo cáo đánh giá khả năng dung nạp, tác dụng điều trị vết thương, vết bỏng trên thực nghiệm lâm sàng của chế phẩm. 6. 02 bài báo trên tạp chí khoa học chuyên ngành. 7. Tham gia đào tạo 01 học viên cao học.		
3	Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu cholin fenofibrat đạt tiêu chuẩn làm thuốc.	1. Xây dựng được quy trình tổng hợp, tinh chế cholin fenofibrat quy mô 10 kg/mẻ đạt tiêu chuẩn làm thuốc. 2. Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu. 3. Đánh giá độc tính của sản phẩm.	1. 30 kg nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng. 2. Quy trình công nghệ tổng hợp ổn định nguyên liệu cholin fenofibrat quy mô 10 kg/mẻ đạt tiêu chuẩn làm thuốc. 3. Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu được thẩm định phù hợp với Dược điển Việt Nam. 4. Báo cáo độ ổn định của nguyên liệu. 5. Báo cáo về thử độc tính của nguyên liệu. 6. 02 bài báo trên tạp chí khoa học chuyên ngành. 7. Tham gia đào tạo 01 học viên cao học.	Tuyển chọn	

Tổng số: 03 Đề tài