

V/v tuyển chọn, giao trực tiếp các
đề tài, dự án SXTN năm 2019
thuộc Chương trình Hóa dược

Hà Nội, ngày 04 tháng 5 năm 2018

Kính gửi:

- Các Bộ, ngành;
- Sở Công Thương các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị hoạt động trong lĩnh vực Hóa dược.

Để thực hiện các nội dung của Chương trình nghiên cứu khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020 (sau đây gọi tắt là Chương trình Hóa dược) Bộ Công Thương đã ban hành Quyết định số 1472/QĐ-BCT ngày 03 tháng 5 năm 2018 về việc phê duyệt Danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện kế hoạch năm 2019 thuộc Chương trình Hóa dược. Nhằm triển khai kế hoạch năm 2019, Văn phòng Hóa dược thông báo:

1. Tổ chức tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân thuộc mọi thành phần kinh tế chủ trì các đề tài, dự án sản xuất thử nghiệm (SXTN) thực hiện năm 2019 thuộc Chương trình Hóa dược.

2. Mẫu Hồ sơ tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp và Danh mục đề tài, dự án để tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện năm 2019 thuộc Chương trình Hóa dược được tải tại trang tin điện tử của Bộ Công Thương (địa chỉ <http://www.moit.gov.vn>) và trang tin điện tử của Cục Hóa chất (địa chỉ <http://cuchoachat.gov.vn>).

3. Hồ sơ tuyển chọn, giao trực tiếp đăng ký theo Danh mục các đề tài, dự án SXTN để tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện kế hoạch năm 2019.

4. Hồ sơ đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp (sau đây gọi tắt là Hồ sơ) bao gồm: một (01) bộ hồ sơ gốc (có chữ ký tươi và đóng dấu đỏ) và chín (09) bản sao của hồ sơ gốc (mỗi bản đóng thành quyển và đóng dấu đỏ giáp lai). Hồ sơ phải đóng trong túi có niêm phong và bên ngoài ghi rõ các nội dung sau:

Hồ sơ đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ KH&CN năm 2019 thuộc “Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020”.

- Tên đề tài/ dự án SXTN đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp;
- Tên, địa chỉ của tổ chức đăng ký chủ trì và tổ chức tham gia phối hợp thực hiện đề tài/dự án SXTN (chỉ ghi danh sách tổ chức đã có xác nhận tham gia phối hợp);
- Họ tên của cá nhân đăng ký chủ trì thực hiện (chủ nhiệm) đề tài/dự án SXTN và danh sách những người tham gia thực hiện (chỉ ghi danh sách cá nhân đã có xác nhận tham gia phối hợp);

- Số điện thoại (cố định và di động) liên hệ của tổ chức và cá nhân đăng ký chủ trì thực hiện (chủ nhiệm) đề tài/dự án SXTN.

- Danh mục tài liệu, văn bản có trong hồ sơ.

5. Danh mục tài liệu, văn bản có trong hồ sơ đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp gồm:

i. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ của tổ chức đăng ký chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ.

ii. Đơn đăng ký chủ trì thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ (Biểu B1-1-ĐƠN).

iii. Thuyết minh đề tài (Biểu B1-2a-TMĐTCN hoặc Biểu B1-2b-TMĐTXH); thuyết minh dự án (Biểu B1-2c-TMDA); thuyết minh đề án (Biểu B1-2d-TMĐA).

iv. Tóm tắt hoạt động khoa học và công nghệ của tổ chức đăng ký chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ (Biểu B1-3-LLTC) và gửi kèm theo kết quả đánh giá hoạt động hàng năm của tổ chức khoa học và công nghệ (nếu có);

v. Lý lịch khoa học của cá nhân đăng ký chủ nhiệm và các cá nhân đăng ký thực hiện chính nhiệm vụ khoa học và công nghệ có xác nhận của cơ quan quản lý nhân sự (Biểu B1-4-LLCN).

vi. Sơ yếu lý lịch khoa học của chuyên gia nước ngoài kèm theo giấy xác nhận về mức lương chuyên gia (trường hợp thuê chuyên gia nước ngoài).

vii. Văn bản xác nhận về sự đồng ý của các tổ chức đăng ký phối hợp thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ (nếu có), (Biểu B1-5-PHNC).

viii. Văn bản chứng minh năng lực về nhân lực khoa học và công nghệ, trang thiết bị của đơn vị phối hợp và khả năng huy động vốn từ nguồn khác để thực hiện (trường hợp có đơn vị phối hợp, huy động vốn từ nguồn khác).

ix. Đối với dự án: văn bản pháp lý cam kết và giải trình khả năng huy động vốn từ các nguồn ngoài ngân sách nhà nước đạt ít nhất 70% tổng kinh phí đầu tư (báo cáo tài chính của doanh nghiệp trong 02 - 03 năm gần nhất; cam kết cho vay vốn hoặc bảo lãnh vay vốn của các tổ chức tín dụng; cam kết pháp lý và giấy tờ xác nhận về việc đóng góp vốn của tổ chức chủ trì và các tổ chức tham gia dự án).

x. Báo giá thiết bị, nguyên vật liệu chính cần mua sắm để thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ.

6. Thời hạn cuối cùng nhận Hồ sơ đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp là 16 giờ 30 ngày 22 tháng 5 năm 2018.

7. Hồ sơ tham gia nộp tại Văn phòng Cục Hóa chất số 21 Ngô Quyền, Hà Nội, trong giờ hành chính. Mọi chi tiết xin liên hệ Văn phòng Hóa dược được đặt tại Cục Hóa chất, điện thoại/fax: (024)22205058, email: hadt@moit.gov.vn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Thắng Hải (để báo cáo);
- Cục TMĐT&CNTT (để phối hợp);
- Báo Công Thương (để phối hợp);
- Lưu: VT, VPHD.

**TL. TRƯỞNG BAN ĐIỀU HÀNH LIÊN NGÀNH
CHƯƠNG TRÌNH HÓA DƯỢC
CHÁNH VĂN PHÒNG HÓA DƯỢC**



**CỤC TRƯỞNG CỤC HÓA CHẤT
Nguyễn Văn Thanh**



QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện kế hoạch năm 2019 thuộc “Chương trình nghiên cứu khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020”

BỘ TRƯỞNG BỘ CÔNG THƯƠNG

Căn cứ Nghị định số 98/2017/NĐ-CP ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Công Thương;

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

Căn cứ Quyết định số 61/2007/QĐ-TTg ngày 07 tháng 5 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020;

Căn cứ Quyết định số 06/2008/QĐ-BCT ngày 01 tháng 4 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Công Thương về việc ban hành quy chế hoạt động, quản lý và điều hành “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa được đến năm 2020”;

Căn cứ kiến nghị của Hội đồng Khoa học và Công nghệ tư vấn xác định nhiệm vụ năm 2019 thuộc “Chương trình nghiên cứu khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020” đã được Ban Điều hành liên ngành Chương trình Hóa được xem xét và cho ý kiến chỉ đạo;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Hoá được,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Danh mục 04 đề tài và 02 dự án sản xuất thử nghiệm (SXTN) và 01 nhiệm vụ quản lý thuộc “Chương trình nghiên cứu khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020” (có danh mục kèm theo).

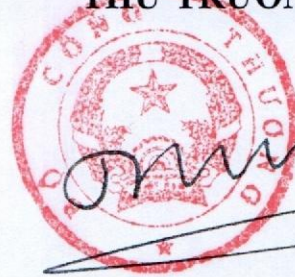
Điều 2. Giao Văn phòng Hóa được tổ chức Hội đồng Khoa học và Công nghệ đánh giá hồ sơ các đề tài, dự án theo quy định hiện hành để tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân chủ trì thực hiện và báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả tuyển chọn.

Điều 3. Cục trưởng Cục Hóa chất, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tài chính và các tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ KHCN;
- Văn phòng Hóa được;
- Lưu: VT, HC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Thắng Hải

**DANH MỤC CÁC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN NĂM 2019
THUỘC CHƯƠNG TRÌNH NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TRỌNG ĐIỂM QUỐC GIA PHÁT
TRIỂN CÔNG NGHIỆP HÓA DƯỢC ĐẾN NĂM 2020**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BCT ngày 03 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Công Thương)

1472

<i>TT</i>	<i>Tên đề tài</i>	<i>Định hướng mục tiêu</i>	<i>Định hướng sản phẩm chính và yêu cầu đối với sản phẩm</i>	<i>Phương thức tổ chức thực hiện</i>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
I	Đề tài			
1.	Nghiên cứu quy trình tổng hợp axizol làm thuốc chống nhiễm độc khí cacbon monoxit	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình ổn định, hiệu suất cao tổng hợp và tinh chế bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat qui mô 1 kg sản phẩm/mẻ, độ tinh khiết $\geq 99\%$ và đạt tiêu chuẩn cơ sở; - Xây dựng được quy trình bào chế chế phẩm dạng viên nang mềm có tác dụng phòng, chống nhiễm độc khí cacbon monoxit trên cơ sở hoạt chất bis(1- 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình ổn định tổng hợp và tinh chế bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat qui mô 1 kg sản phẩm/mẻ có hiệu suất cao; - Quy trình bào chế chế phẩm dạng viên nang mềm trên cơ sở hoạt chất bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat, qui mô 2000 viên/mẻ, quy trình ổn định, hàm lượng 120 mg hoạt chất/ viên. - Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho nguyên liệu bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat và chế phẩm; - Bộ hồ sơ xác định độc tính cấp và bán trường diễn của bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat; - Bộ hồ sơ thử độ ổn định để đánh giá hạn dùng của chế phẩm, chế phẩm phải có hạn dùng tối thiểu 36 tháng; - Bộ hồ sơ đánh giá tác dụng phòng, chống nhiễm độc khí cacbon monoxit của bis(1-vinylimidazol) kẽm 	Tuyển chọn



		<p>vinylimidazol) kẽm axetat, qui mô 2000 viên/mẻ, hàm lượng hoạt chất 120 mg/viên, đạt tiêu chuẩn cơ sở.</p>	<p>axetat trên động vật thực nghiệm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ hồ sơ đánh giá tác dụng phòng, chống chống chịu khói, tác dụng tăng sức chịu đựng trong điều kiện thiếu khí oxi của bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat trên động vật thực nghiệm; - 3 kg bis(1-vinylimidazol) kẽm axetat và 10000 viên chế phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở. 	
2.	<p>Nghiên cứu tạo chế phẩm từ lá hồng (Diospyros kaki) để phòng và hỗ trợ điều trị tai biến mạch máu não .</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình chiết xuất cao định chuẩn từ lá hồng đạt hiệu suất cao - Xây dựng được bộ hồ sơ về chất lượng, tác dụng dược lý và độ an toàn của chế phẩm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình chiết xuất cao định chuẩn lá hồng ở quy mô 10 kg nguyên liệu khô/ mẻ, có hiệu suất cao. - Quy trình bào chế viên nang cứng chứa cao định chuẩn quy mô pilot 30.000 viên/mẻ). - Bộ tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu lá hồng, cao định chuẩn và viên nang. - Hồ sơ xác định cấu trúc thành phần hoạt chất chính, hồ sơ đánh giá độ an toàn, tác dụng dược lý của cao định chuẩn và viên nang cứng trên mô hình thực nghiệm phòng và hỗ trợ điều trị tai biến mạch máu não. - 03-05 chất đánh dấu tinh khiết 95% được phân lập từ lá hồng (200 mg/chất). - 03 kg cao định chuẩn lá hồng (Diospyros kaki). - 100.000 viên nang cứng chứa cao định chuẩn lá hồng. - Bộ hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của cao định chuẩn và viên nang cứng . Độ ổn định phải đạt tối thiểu 24 tháng. 	Tuyển chọn

3.	<p>Nghiên cứu quy trình chiết tách hoạt chất hấp thụ sinh học từ phụ phẩm của ngành chế biến nông sản ứng dụng làm thực phẩm chức năng hỗ trợ phòng và điều trị người bị nhiễm độc kim loại nặng.</p>	<p>Xây dựng được quy trình chiết tách và biến tính hoạt chất pectin từ nguyên liệu sẵn có của Việt Nam.</p> <p>Xây dựng được quy trình bào chế viên nén tổ hợp pectin hoặc pectin biến tính -vitamin - khoáng chất phòng và hỗ trợ điều trị nhiễm độc kim loại nặng.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo kết quả khảo sát, đánh giá các loại nguyên liệu có chứa pectin. - Quy trình công nghệ chiết tách và biến tính hoạt chất pectin từ nguyên liệu Việt Nam quy mô 500g sản phẩm/mẻ với hiệu suất cao. - Quy trình bào chế viên nén tổ hợp pectin hoặc pectin biến tính – vitamin – khoáng chất. - Hồ sơ đánh giá độc tính cấp và độc tính bán trường diễn của pectin và pectin biến tính. - Hồ sơ đánh giá hoạt tính hấp thu chì in vivo của viên nén tổ hợp. - Bộ tiêu chuẩn cơ sở của pectin biến tính và viên nén tổ hợp đã được thẩm định. - Bộ hồ sơ đánh giá độ ổn định của viên nén tổ hợp. Viên nén tổ hợp có độ ổn định ít nhất 24 tháng. - 3 kg pectin biến tính đạt hàm lượng $\geq 95\%$ đạt tiêu chuẩn cơ sở. - 10.000 viên nén đạt tiêu chuẩn cơ sở và có độ ổn định tối thiểu 2 năm. 	Tuyển chọn
4.	<p>Tổng hợp, tinh chế và thiết lập một số tạp chất làm chất đối chiếu góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược Việt Nam.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình tổng hợp 10 tạp chất chuẩn quan trọng quy mô 1g/mẻ; 5 mẻ/lô - Xây dựng được bộ 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình tổng hợp 10 tạp chất chuẩn quy mô 1g/mẻ; 5 mẻ/lô. - Bộ Protocol của 10 tạp chất chuẩn theo quy định của các Dược điển hiện hành. - Bộ hồ sơ thiết lập chất chuẩn chất đối chiếu cấp quốc gia. 	Tuyển chọn

		<p>Protocol của 10 tạp chất chuẩn theo quy định của các Dược điển hiện hành</p> <p>- Xây dựng được quy trình thiết lập hồ sơ chất đối chiếu cấp quốc gia của 10 tạp chất tổng hợp được.</p>	<p>- Bộ hồ sơ theo dõi độ ổn định của các tạp chuẩn có độ ổn định tối thiểu 36 tháng .</p> <p>- 50 lọ (10mg mỗi lọ) cho mỗi tạp chất chuẩn có hàm lượng $\geq 95\%$ làm chất đối chiếu hóa học</p>	
II	Dự án			
1.	Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất Mafenid acetat làm thuốc điều trị bỏng và các nhiễm khuẩn do viêm, loét.	<p>- Quy trình công nghệ tổng hợp Mafenid acetat đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ USP 38.</p> <p>- Quy trình công nghệ tinh chế Mafenid acetat tinh khiết dùng để pha dung dịch vô trùng đạt tiêu chuẩn cơ sở.</p>	<p>- Quy trình công nghệ tổng hợp Mafenid acetat quy mô 5 kg/mẻ đạt tiêu chuẩn dược điển Mỹ USP 38.</p> <p>- Quy trình tinh chế Mafenid acetat dùng để pha dung dịch vô trùng quy mô 2 kg/mẻ đạt tiêu chuẩn cơ sở.</p> <p>- 40 kg Mafenid acetat đạt tiêu chuẩn USP 38.</p> <p>- 10 kg Mafenid acetat dùng để pha dung dịch vô trùng đạt tiêu chuẩn cơ sở.</p> <p>- Kết quả thử độ lão hóa để xác định tuổi thọ của sản phẩm. Tuổi thọ của sản phẩm phải đạt tối thiểu 36 tháng.</p>	Giao trực tiếp
2.	Hoàn thiện công nghệ bán tổng hợp B-glucan sulfat từ nấm men Saccharomyces cerevisiae làm	Hoàn thiện được công nghệ bán tổng hợp B-glucan sulfat từ nấm men Saccharomyces cerevisiae công suất	<p>- Quy trình công nghệ bán tổng hợp B-glucan sulfat từ nấm men Saccharomyces cerevisiae quy mô 2 kg/mẻ.</p> <p>- Hồ sơ chứng minh cấu trúc của sản phẩm.</p> <p>- Tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm.</p> <p>- Hồ sơ độc tính cấp, độc tính bán trường diễn.</p>	Giao trực tiếp

	nguyên liệu hỗ trợ điều trị ung thư.	quy mô 2 kg B-glucan sulfat/mẻ.	- Hồ sơ thử độ ổn định của sản phẩm đạt tối thiểu 24 tháng. - 40 kg B-glucan sulfat đạt tiêu chuẩn cơ sở.	
III	Nhiệm vụ quản lý			
1.	Đánh giá hoạt động của Chương trình Hóa dược từ năm 2008 đến nay và đưa ra phương hướng hoạt động của Chương trình trong thời gian tới	- Đánh giá được hoạt động của Chương trình Hóa dược giai đoạn từ năm 2008 đến năm 2019. - Đề xuất được phương hướng hoạt động trong giai đoạn tiếp theo (sau năm 2020).	- Kết quả đánh giá hoạt động của Chương trình Hóa dược dựa trên các nội dung được đăng ký theo Quyết định 61/QĐ-TTgCP. - Bản tổng hợp ý kiến của các nhà khoa học, các doanh nghiệp và các nhà quản lý về phương hướng hoạt động giai đoạn sau năm 2020. - Đề xuất phương hướng hoạt động của Chương trình Hóa dược sau năm 2020.	Giao trực tiếp



