

Số: 1869/QĐ-BKHHCN

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ đặt hàng thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016 – 2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng”, mã số KC.10/16-20, bắt đầu thực hiện từ năm 2018

**BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**

Căn cứ Nghị định số 20/2013/NĐ-CP ngày 26/02/2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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

Căn cứ Thông tư số 05/2015/TT-BKHHCN ngày 12/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về Quy định tổ chức quản lý các Chương trình khoa học và công nghệ cấp Quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 07/2014/TT-BKHHCN ngày 26/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định trình tự, thủ tục xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước; Thông tư 03/2017/TT-BKHHCN ngày 03/4/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2014/TT-BKHHCN ngày 26/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Quyết định số 2686/QĐ-BKHHCN ngày 05/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc phê duyệt Danh mục các chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020;

Căn cứ Quyết định số 590/QĐ-BKHHCN ngày 25/3/2016 về việc phê duyệt mục tiêu, nội dung và dự kiến sản phẩm của chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng”, mã số KC.10/16-20;

Căn cứ các Quyết định số 1603/QĐ-BKHHCN ngày 16/6/2017, Quyết định số 1623/QĐ-BKHHCN ngày 20/6/2017, Quyết định số 1624/QĐ-BKHHCN ngày 20/6/2017, Quyết định số 1625/QĐ-BKHHCN ngày 20/6/2017 về việc thành lập hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ KH&CN cấp Quốc gia bắt đầu thực hiện từ năm 2018 thuộc Chương trình KC.10/16-20;

Xét kết quả làm việc của các Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016 – 2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số KC.10/16-20” bắt đầu thực hiện từ năm 2018;

Theo đề nghị của các ông Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tổng hợp và Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành Kinh tế-Kỹ thuật,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Danh mục 15 (mười lăm) nhiệm vụ khoa học và công nghệ đặt hàng thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016 - 2020 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số KC.10/16-20” bắt đầu thực hiện từ năm 2018.

(Chi tiết trong Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Giao Giám đốc Văn phòng các Chương trình trọng điểm cấp Nhà nước phối hợp với Vụ trưởng Vụ Khoa học và công nghệ các ngành Kinh tế - Kỹ thuật, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tổng hợp, Thủ trưởng các đơn vị liên quan tổ chức Hội đồng tuyển chọn và Tổ thẩm định kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành.

Điều 3. Giám đốc Văn phòng các Chương trình trọng điểm cấp Nhà nước, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành Kinh tế - Kỹ thuật, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tổng hợp và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, KHTH.

BS



Phạm Công Tạc

Phụ lục

**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THUỘC CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
TRỌNG ĐIỂM CẤP QUỐC GIA GIAI ĐOẠN 2016 - 2020 “NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ
TIÊN TIẾN PHỤC VỤ BẢO VỆ VÀ CHĂM SÓC SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG”, MÃ SỐ KC.10/16-20,
BẮT ĐẦU THỰC HIỆN TỪ NĂM 2018**

(Kèm theo Quyết định số 1869 /QĐ-BKHCN ngày 18 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	2	3	4	5	6
A.	Đề tài				
1.	Nghiên cứu sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị chấn thương sọ não	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình phân lập, bảo quản tế bào gốc tự thân sử dụng trong điều trị chấn thương sọ não; - Xây dựng được quy trình sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị chấn thương sọ não. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình phân lập, bảo quản tế bào gốc tự thân sử dụng trong điều trị chấn thương sọ não; - Chỉ định và quy trình sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị chấn thương sọ não; - Báo cáo đánh giá kết quả sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị chấn thương sọ não. 	Tuyển chọn	

B₃



TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
2.	Nghiên cứu sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị đột quy não	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình phân lập, bảo quản tế bào gốc tự thân sử dụng trong điều trị đột quy não; - Xây dựng được quy trình sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị đột quy não. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình phân lập, bảo quản tế bào gốc tự thân sử dụng trong điều trị đột quy não; - Chỉ định, quy trình sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị đột quy não; - Báo cáo đánh giá kết quả sử dụng tế bào gốc tự thân trong điều trị đột quy não. 	Tuyển chọn	
3.	Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử và kỹ thuật laser quang đông ở thai phụ mắc hội chứng truyền máu song thai và dải xơ buồng ối.	<ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử khảo sát biến đổi nồng độ một số marker sinh học ở thai phụ mắc hội chứng truyền máu song thai và dải xơ buồng ối; - Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật laser quang đông trong điều trị trước sinh hội chứng truyền máu song thai và dải xơ buồng ối; - Đánh giá hiệu quả điều trị trước sinh hội chứng truyền máu song thai và dải xơ buồng ối bằng kỹ thuật laser quang đông. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình chẩn đoán trước sinh hội chứng truyền máu song thai và dải xơ buồng ối; - Quy trình ứng dụng kỹ thuật laser quang đông trong điều trị trước sinh hội chứng truyền máu song thai; - Quy trình ứng dụng kỹ thuật laser quang đông trong điều trị trước sinh hội chứng dải xơ buồng ối; - Báo cáo kết quả điều trị trước sinh hội chứng truyền máu song thai và hội chứng dải xơ buồng ối bằng kỹ thuật laser quang đông; - Báo cáo kết quả nồng độ ADN, mRNA phôi thai, một số cytokin trong 	Tuyển chọn	

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			máu mẹ ở những thai phụ mắc hội chứng truyền máu song thai; - Báo cáo kết quả nồng độ ADN, mRNA phôi thai, một số cytokin trong máu mẹ ở những thai phụ mắc hội chứng dải xơ buồng ối.		
4.	Nghiên cứu sử dụng tế bào miễn dịch tự thân gamma delta T ($\gamma\delta$ T) và diệt tự nhiên (NK) trong điều trị ung thư phổi.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình phân lập, bảo quản các dòng tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK; - Đánh giá tác dụng kháng tế bào ung thư phổi người của tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK trên thực nghiệm; - Đánh giá kết quả sử dụng tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK trong điều trị ung thư phổi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình phân lập, bảo quản các dòng tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK; - Quy trình tạo khối tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK đủ tiêu chuẩn điều trị ung thư phổi; - Tiêu chuẩn cơ sở của khối tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK; - Báo cáo đánh giá tác dụng kháng tế bào ung thư phổi người của tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK trên chuột thiếu hụt miễn dịch; - Báo cáo kết quả sử dụng tế bào miễn dịch tự thân $\gamma\delta$T và NK trong điều trị ung thư phổi. 	Tuyển chọn	
5.	Nghiên cứu điều trị ung thư buồng trứng bằng liệu pháp	- Xây dựng được quy trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực	- Quy trình tạo chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều	Tuyển chọn	

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
	vi rút tiêu hủy u (Oncolytic Virotherapy).	<p>sử dụng trong điều trị ung thư;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá được tính an toàn và tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng người của chế phẩm trên thực nghiệm; - Đánh giá kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng. 	<p>trị ung thư;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mô hình ung thư buồng trứng người trên chuột thiếu hụt miễn dịch; - Tiêu chuẩn cơ sở của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực để điều trị ung thư; - Báo cáo đánh giá tính an toàn của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực sử dụng trong điều trị ung thư; - Báo cáo tác dụng kháng tế bào ung thư buồng trứng người của chế phẩm chứa vi rút sợi giảm độc lực trên chuột thiếu hụt miễn dịch; - Báo cáo kết quả liệu pháp vi rút tiêu hủy u trong điều trị ung thư buồng trứng. 		
6.	Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật PET/CT, sinh học phân tử, xạ trị (VMAT) trong chẩn đoán và điều trị một số ung thư khoang miệng.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật PET/CT trong chẩn đoán giai đoạn, lập kế hoạch xạ trị và đánh giá kết quả điều trị một số ung thư khoang miệng; - Xây dựng được quy trình điều trị đích trong một số ung thư khoang miệng; 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình ứng dụng kỹ thuật PET/CT trong chẩn đoán giai đoạn, lập kế hoạch xạ trị và đánh giá kết quả điều trị một số ung thư khoang miệng; - Chỉ định và quy trình điều trị đích trong một số ung thư khoang miệng; - Chỉ định và quy trình ứng dụng kỹ 	Tuyển chọn	

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng quy trình ứng dụng kỹ thuật xạ trị (VMAT) trong điều trị một số ung thư khoang miệng. 	<ul style="list-style-type: none"> thuật xạ trị (VMAT) trong điều trị một số ung thư khoang miệng; - Báo cáo đánh giá kết quả ứng dụng kỹ thuật PET/CT, sinh học phân tử, xạ trị (VMAT) trong chẩn đoán và điều trị một số ung thư khoang miệng. 		
7.	<p>Nghiên cứu ứng dụng sinh học phân tử, hóa sinh và kỹ thuật nội soi trong sàng lọc, chẩn đoán và điều trị ung thư dạ dày sớm.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử, hóa sinh và kỹ thuật nội soi trong sàng lọc, chẩn đoán ung thư dạ dày sớm; - Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật nội soi trong điều trị ung thư dạ dày sớm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử, hóa sinh và kỹ thuật nội soi trong sàng lọc, chẩn đoán ung thư dạ dày sớm; - Quy trình ứng dụng kỹ thuật nội soi trong điều trị ung thư dạ dày sớm; - Báo cáo đánh giá kết quả quy trình ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử, hóa sinh và kỹ thuật nội soi trong sàng lọc, chẩn đoán ung thư dạ dày sớm; - Báo cáo đánh giá kết quả quy trình ứng dụng kỹ thuật nội soi trong điều trị ung thư dạ dày sớm. 	Tuyển chọn	
8.	<p>Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật xạ trị trong, chọn lọc bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90 và kỹ thuật</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật xạ trị trong, chọn lọc bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90 trong điều trị ung thư 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình ứng dụng kỹ thuật xạ trị trong, chọn lọc bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90 trong điều trị ung thư 	Tuyển chọn	

Be

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
	định lượng PIVKA-II, AFP, AFP-L3 trong điều trị ung thư biểu mô tế bào gan	biểu mô tế bào gan; - Đánh giá hiệu quả của kỹ thuật xạ trị trong, chọn lọc bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90 điều trị ung thư biểu mô tế bào gan; -Đánh giá giá trị của nồng độ PIVKA-II, AFP, AFP-L3 huyết thanh trong theo dõi kết quả điều trị ung thư biểu mô tế bào gan bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90.	biểu mô tế bào gan; - Báo cáo đánh giá kết quả của kỹ thuật xạ trị trong, chọn lọc bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90 trong điều trị ung thư biểu mô tế bào gan; - Báo cáo đánh giá giá trị của nồng độ PIVKA-II, AFP, AFP-L3 huyết thanh trong theo dõi kết quả điều trị ung thư biểu mô tế bào gan bằng hạt vi cầu phóng xạ Resin Y-90.		
9.	Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong khảo sát đột biến gen ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng trẻ tuổi	- Xây dựng quy trình kỹ thuật và phân tích kết quả giải trình tự gen thế hệ mới ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng trẻ tuổi; - Đánh giá giá trị của một số đột biến gen trong chẩn đoán và tiên lượng ung thư đại trực tràng ở người trẻ tuổi; - Đánh giá tình trạng mang gen đột biến ở người cùng huyết thống của bệnh nhân ung thư đại trực tràng trẻ tuổi.	- Quy trình giải trình tự gen thế hệ mới và phân tích xác định đột biến một số gen có liên quan ở bệnh nhân ung thư đại trực tràng trẻ tuổi; - Báo cáo kết quả về giá trị một số đột biến gen trong chẩn đoán và tiên lượng ung thư đại trực tràng ở người trẻ tuổi; - Báo cáo về mối liên quan giữa đột biến gen với lâm sàng, cận lâm sàng và kết quả điều trị; - Báo cáo về tình trạng mang gen đột	Tuyển chọn	

Handwritten mark

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			biến ở người cùng huyết thống của bệnh nhân ung thư đại trực tràng trẻ tuổi.		
10.	Nghiên cứu xây dựng bộ tiêu chí chẩn đoán theo y học cổ truyền và ứng dụng công nghệ tiên tiến bào chế bài thuốc y học cổ truyền điều trị suy thận mạn.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được bộ tiêu chí chẩn đoán, phân loại suy thận mạn theo y học cổ truyền; - Xây dựng quy trình công nghệ tiên tiến để bào chế bài thuốc y học cổ truyền điều trị suy thận mạn. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ tiêu chí bệnh danh, tiêu chuẩn chẩn đoán, tiêu chuẩn phân thể suy thận mạn theo y học cổ truyền; - Mô hình suy thận mạn có tổn thương cầu thận, ống thận để đánh giá tác dụng của thuốc; - Quy trình công nghệ chiết xuất cao và bào chế viên nang từ bài thuốc y học cổ truyền điều trị suy thận mạn; - Quy trình chiết phân đoạn giàu hoạt chất từ dược liệu có tác dụng hỗ trợ điều trị suy thận mạn; - Báo cáo kết quả về tác dụng bảo vệ thận của viên nang và phân đoạn giàu hoạt chất trên mô hình động vật suy thận mạn; - Báo cáo đánh giá kết quả điều trị suy thận mạn của viên nang trên lâm sàng; - 1000 viên nang và 50g phân đoạn giàu hoạt chất. 	Tuyển chọn	

Be

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
11.	Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử chẩn đoán ký sinh trùng sốt rét và mô hình kết hợp quần dân y trong phòng chống bệnh sốt rét ở khu vực trọng điểm.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình chế tạo bộ sinh phẩm dựa trên kỹ thuật realtime PCR để phát hiện ký sinh trùng sốt rét; - Xây dựng được quy trình phát hiện đột biến gen kháng thuốc artemisinin và các dẫn xuất ở ký sinh trùng sốt rét P. falciparum; - Xây dựng mô hình kết hợp quần dân y trong phòng chống sốt rét ở khu vực trọng điểm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình chế tạo bộ sinh phẩm dựa trên kỹ thuật realtime PCR để phát hiện ký sinh trùng sốt rét; - Quy trình phát hiện đột biến gen kháng thuốc artemisinin và các dẫn xuất ở ký sinh trùng sốt rét P. falciparum; - Báo cáo kết quả xác định đột biến gen kháng thuốc artemisinin và các dẫn xuất ở ký sinh trùng sốt rét P. falciparum tại các vùng có sốt rét lưu hành cao; - Báo cáo hiệu quả mô hình kết hợp quần dân y trong phòng chống sốt rét ở khu vực trọng điểm; - 200 test phát hiện ký sinh trùng sốt rét dựa trên kỹ thuật realtime PCR đạt tiêu chuẩn cơ sở. 	Tuyển chọn	
12.	Nghiên cứu đặc điểm dịch tễ học phân tử, yếu tố nguy cơ và ứng dụng kỹ thuật tiên tiến trong chẩn đoán sớm bệnh bụi phổi silic tại Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử để xác định đặc điểm dịch tễ học phân tử và yếu tố nguy cơ nội sinh của bệnh bụi phổi silic tại Việt Nam; - Ứng dụng một số kỹ thuật tiên 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình ứng dụng các kỹ thuật tiên tiến trong chẩn đoán sớm bệnh bụi phổi silic; - Báo cáo đặc điểm dịch tễ học phân tử của bệnh bụi phổi silic tại Việt 	Tuyển chọn	

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		tiến trong chẩn đoán sớm bệnh bụi phổi silic.	<p>Nam;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo về các yếu tố nguy cơ nội sinh của bệnh phổi silic tại Việt Nam; - Báo cáo mối liên quan giữa yếu tố nguy cơ nội sinh với mức độ biểu hiện bệnh phổi silic tại Việt Nam; - Báo cáo mối liên quan giữa yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp với mức độ biểu hiện bệnh phổi silic tại Việt Nam; - Bản kiến nghị các giải pháp can thiệp dự phòng bệnh bụi phổi silic. 		
B	Dự án SXTN				
1.	Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên nén Paracetamol 500mg giải phóng nhanh và viên nén Paracetamol 650mg giải phóng kéo dài.	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất viên nén Paracetamol 500mg giải phóng nhanh và viên nén Paracetamol 650mg giải phóng kéo dài; - Hoàn thiện được tiêu chuẩn chất lượng của 02 loại sản phẩm; - Đánh giá được tương đương sinh học của 02 loại sản phẩm; - Đánh giá được độ ổn định của 02 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình công nghệ sản xuất viên nén Paracetamol 500mg giải phóng nhanh và viên nén Paracetamol 650mg giải phóng kéo dài quy mô 300.000 viên/lô; - Tiêu chuẩn cơ sở của 02 loại sản phẩm tương đương với chế phẩm đối chiếu theo quy định của Bộ Y tế; - Bộ hồ sơ đánh giá tương đương sinh học của 02 loại sản phẩm, so sánh với chế phẩm đối chiếu theo quy định của 	Tuyển chọn	

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		loại sản phẩm; - Hoàn thiện được hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định của Bộ Y tế.	Bộ Y tế; - Hồ sơ đánh giá độ ổn định của 02 loại sản phẩm; - 900.000 viên sản phẩm mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở, có tương đương sinh học ngang với chế phẩm đối chiếu theo quy định và có hạn dùng ít nhất 24 tháng; - Bộ hồ sơ hoàn chỉnh xin cấp số đăng ký lưu hành cho 02 loại sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế.		

BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
2.	Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên nén Sotinin điều trị sỏi đường tiết niệu.	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn thiện được quy trình công nghệ chiết xuất cao Sotinin bán thành phẩm; - Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên nén Sotinin; - Hoàn thiện được tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cao bán thành phẩm và thành phẩm; - Đánh giá được độ ổn định của sản phẩm; - Hoàn thiện được hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định của Bộ Y tế. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình công nghệ chiết xuất cao Sotinin bán thành phẩm quy mô 300 kg dược liệu/mẻ; - Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên nén Sotinin quy mô 300.000viên/lô; - Tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm đã nâng cấp, trong đó có chỉ tiêu định lượng chất đánh dấu chất lượng (marker); - Hồ sơ đánh giá độ ổn định của thành phẩm; - 03 triệu viên nén Sotinin có hạn dùng 36 tháng, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của Bộ Y tế. 	Tuyển chọn	
3.	Hoàn thiện công nghệ sản xuất bộ sinh phẩm xác định vi khuẩn gây nhiễm khuẩn huyết thường gặp và phát hiện gene kháng kháng sinh.	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn thiện quy trình sản xuất bộ sinh phẩm chẩn đoán các mầm bệnh vi khuẩn gây nhiễm khuẩn huyết thường gặp; - Hoàn thiện quy trình sản xuất bộ sinh phẩm chẩn đoán các gene kháng kháng sinh thường gặp. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình công nghệ ổn định sản xuất bộ sinh phẩm chẩn đoán các mầm bệnh gây nhiễm khuẩn huyết thường gặp; - Quy trình công nghệ ổn định sản xuất bộ sinh phẩm chẩn đoán các gen kháng kháng sinh; 	Tuyển chọn	



BS

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			<ul style="list-style-type: none"> - 10.000 test chẩn đoán các mầm bệnh vi khuẩn gây nhiễm khuẩn huyết thường gặp; - 10.000 test chẩn đoán các gene kháng kháng sinh. 		

25

