

Số: 4010/QĐ-BKHHCN

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2016

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

**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;

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 3734/QĐ-BKHHCN ngày 28/11/2016, Quyết định số 3735/QĐ-BKHHCN ngày 28/11/2016, Quyết định số 3736/QĐ-BKHHCN ngày 29/11/2016, Quyết định số 3738/QĐ-BKHHCN ngày 29/11/2016, Quyết định số

3739/QĐ-BKHHCN ngày 29/11/2016 về việc thành lập hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ KH&CN cấp Quốc gia bắt đầu thực hiện từ năm 2017 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 2017;

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 2017.

(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 Khoa học và công nghệ các ngành Kinh tế - Kỹ thuật, Vụ Kế hoạch - Tổng hợp, Thủ trưởng các đơn vị liên quan tổ chức Hội đồng tuyển chọn và Tổ thẩm định kinh phí 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.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Phạm Công Tạc



Phụ lục

**DANH MỤC 15 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 2017**

(Kèm theo Quyết định số 4010/QĐ-BKHCN ngày 19 tháng 12 năm 2016 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 xây dựng và áp dụng quy trình điều phối ghép tạng tại Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none">- Xác định nhu cầu ghép tạng (thận, gan, tim, phổi, tụy và ruột) tại Việt Nam;- Xây dựng quy trình điều phối ghép tạng phù hợp với điều kiện Việt Nam;- Đánh giá kết quả áp dụng quy trình điều phối ghép tạng.	<ul style="list-style-type: none">- Bản báo cáo về nhu cầu ghép tạng và danh sách chờ ghép tạng;- Quy trình điều phối ghép tạng phù hợp với điều kiện Việt Nam;- Ít nhất 01 trường hợp được ghép tạng dựa trên quy trình điều phối ghép tạng;- Bản báo cáo kết quả áp dụng quy trình điều phối ghép tạng.	Tuyển chọn	



TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng Mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
5	Nghiên cứu bào chế cream, miếng dán giảm đau tại chỗ chứa capsaicinoid từ Ớt (<i>Capsicum</i> spp.).	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình bào chế cao định chuẩn từ Ớt có tiêu chuẩn chất lượng tương đương với Dược điển Anh 2016; - Xây dựng được quy trình bào chế cream và miếng dán có tác dụng giảm đau tại chỗ chứa cao Ớt định chuẩn, chất lượng tương đương sản phẩm đối chiếu; - Đánh giá được tính kích ứng da và tác dụng giảm đau tại chỗ của chế phẩm trên thực nghiệm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình sản xuất cao Ớt định chuẩn ở quy mô 50 kg nguyên liệu/mẻ; - Quy trình bào chế cream và miếng dán chứa cao Ớt định chuẩn ở quy mô 1.000 đơn vị sản phẩm/mẻ; - Tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu (quả Ớt); - Tiêu chuẩn cơ sở của cao Ớt định chuẩn tương đương với Dược điển Anh 2016; - Tiêu chuẩn cơ sở của thành phẩm tương đương với tiêu chuẩn của sản phẩm đối chiếu; - Báo cáo kết quả đánh giá độ ổn định của cao Ớt định chuẩn và các thành phẩm; - Báo cáo kết quả đánh giá tính an toàn và tác dụng giảm đau tại chỗ của các thành phẩm; - Cao Ớt định chuẩn đạt tiêu chuẩn cơ sở: 10 kg; - 3.000 đơn vị sản phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở cho mỗi loại cream và miếng dán chứa cao Ớt định chuẩn. 	Tuyển chọn	
6	Nghiên cứu điều chế thuốc phóng xạ ^{18}F -Sodium fluoride và ^{32}P -Chromic phosphate.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình điều chế thuốc phóng xạ ^{18}F-Sodium fluoride (Na^{18}F) đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh 2016; - Xây dựng được quy trình điều chế thuốc phóng xạ ^{32}P-Chromic phosphate ($\text{Cr}^{32}\text{PO}_4$) đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ 39; - Đánh giá được tính an toàn; hiệu quả chẩn đoán của Na^{18}F và hiệu quả điều trị của $\text{Cr}^{32}\text{PO}_4$ trên động vật thực nghiệm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình điều chế thuốc phóng xạ Na^{18}F quy mô 1.000 mCi/mẻ; - Quy trình điều chế thuốc phóng xạ $\text{Cr}^{32}\text{PO}_4$ quy mô 300 mCi/mẻ; - Báo cáo kết quả đánh giá độ ổn định của 02 sản phẩm; - Báo cáo kết quả đánh giá tính an toàn; hiệu quả chẩn đoán của Na^{18}F và hiệu quả điều trị của $\text{Cr}^{32}\text{PO}_4$ trên động vật thực nghiệm; - 3.000 mCi thành phẩm Na^{18}F đạt tiêu chuẩn dược điển Anh 2016; - 1.000 mCi thành phẩm $\text{Cr}^{32}\text{PO}_4$ đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ 39. 	Tuyển chọn	

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng Mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
13	Nghiên cứu bào chế viên nang chứa hệ nano tự nhũ hóa rosuvastatin.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình bào chế hệ nano tự nhũ hóa (Self-nanoemulsifying drug delivery system – SNEDDS) chứa rosuvastatin; - Xây dựng được quy trình bào chế viên nang chứa SNEDDS rosuvastatin ở quy mô 10.000 viên/mẻ; - Đánh giá được sinh khả dụng của viên nang. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình bào chế SNEDDS rosuvastatin qui mô tương ứng 10.000 viên/mẻ, hiệu suất gắn rosuvastatin tối thiểu 90%; - Quy trình bào chế viên nang chứa SNEDDS rosuvastatin với hàm lượng rosuvastatin 10mg, quy mô 10.000 viên/mẻ; - Tiêu chuẩn cơ sở của SNEDDS rosuvastatin và viên nang; - Hồ sơ đánh giá độ ổn định của SNEDDS rosuvastatin và viên nang; - Hồ sơ đánh giá sinh khả dụng của viên nang; - 30.000 viên nang thành phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở, độ ổn định tối thiểu 24 tháng. 	Tuyển chọn	
B	Dự án SXTN				
1	Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg và Felodipin 5mg giải phóng kéo dài.	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg, Felodipin 5mg giải phóng kéo dài; - Đánh giá được tương đương sinh học của thành phẩm so với thuốc đối chiếu. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg, Felodipin 5mg giải phóng kéo dài, quy mô 100.000 viên/mẻ; - Tiêu chuẩn cơ sở của thành phẩm tương đương thuốc đối chiếu; - Báo cáo kết quả đánh giá tương đương sinh học so với thuốc đối chiếu; - Báo cáo kết quả theo dõi độ ổn định của thành phẩm; 	Tuyển chọn	

TT	Tên nhiệm vụ	Định hướng Mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			- 300.000 viên mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở, hạn dùng tối thiểu 24 tháng.		
2	Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit xác định mức độ đứt gãy ADN của tinh trùng phục vụ chẩn đoán vô sinh nam giới.	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit xác định mức độ đứt gãy ADN của tinh trùng phục vụ chẩn đoán vô sinh nam giới; - Nâng cấp tiêu chuẩn chất lượng bộ kit đạt tiêu chuẩn quốc tế. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình công nghệ sản xuất bộ kit xác định mức độ đứt gãy ADN của tinh trùng phục vụ chẩn đoán vô sinh nam giới ở quy mô 1.000 bộ kit/mẻ; - Tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit tương đương tiêu chuẩn quốc tế; - 10.000 bộ kit đạt tiêu chuẩn cơ sở. 	Tuyển chọn	