

Số: 570/CHC-TTHC

V/v tuyển chọn, giao trực tiếp các  
đề tài, dự án SXTN năm 2018  
thuộc Chương trình Hóa dược

Hà Nội, ngày 23 tháng 5 năm 2017

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 1837/QĐ-BCT ngày 23 tháng 5 năm 2017 về việc phê duyệt Danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện kế hoạch năm 2018 thuộc Chương trình Hóa dược. Nhằm triển khai kế hoạch năm 2018, Văn phòng Hóa dược xin 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 2018 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 2018 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 2018.

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 à 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 2018 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 15 tháng 6 năm 2017.

7. Nơi nhận Hồ sơ: Văn phòng Hóa dược, tầng 4, phòng 403, số 21 Ngô Quyền, Hà Nội. Mọi chi tiết xin liên hệ Văn phòng Hóa dược được đặt tại Cục Hóa chất, điện thoại/fax: (04)22205118, 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, xét chọn thực hiện kế hoạch năm 2018 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 95/2012/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2012 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 2018 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 2 đề tài và 3 dự án sản xuất thử nghiệm (SXTN) 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 dược 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, xét chọn tổ chức và cá nhân chủ trì thực hiện và báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả tuyển chọn.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Hoá dược, 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 dược;
- 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 2018**  
**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 **1837**/QĐ-BCT ngày 23 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Công Thương)

TT	Tên đề tài	Định hướng mục tiêu	Định hướng sản phẩm chính và yêu cầu đối với sản phẩm	Phương thức tổ chức thực hiện
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế tinh bột natri octenyl succinat làm chất xơ chức năng hỗ trợ điều trị bệnh béo phì và bệnh tiểu đường	Xây dựng được quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế tinh bột natri octenyl succinat quy mô 20 kg sản phẩm/mé. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng tương đương sản phẩm cùng loại trên thị trường	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế tinh bột natri octenyl succinat quy mô 20kg sản phẩm/mé.</li> <li>- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm.</li> <li>- 100 kg sản phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở.</li> <li>- Bộ hồ sơ xác định cấu trúc của sản phẩm.</li> <li>- Bộ hồ sơ thử độ ổn định của sản phẩm đạt độ ổn định tối thiểu 24 tháng.</li> <li>- Bộ hồ sơ đánh giá độc tính cấp và độc tính bán trường diễn của sản phẩm.</li> </ul>	Tuyển chọn
2.	Nghiên cứu tổng hợp Valsartan làm nguyên liệu sản xuất thuốc điều trị tăng huyết áp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình ổn định tổng hợp và tinh chế Valsartan qui mô 50g sản phẩm/mé;</li> <li>- 500g Valsartan đạt USP 39 và có hạn dùng ít nhất 24</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình ổn định tổng hợp và tinh chế Valsartan quy mô 50g sản phẩm/mé có hiệu suất cao;</li> <li>- Hồ sơ xác định cấu trúc bán thành phẩm và thành phẩm Valsartan;</li> </ul>	Tuyển chọn

		tháng.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ thử độ an toàn (độc tính cấp và bán trường diễn) của Valsartan;</li> <li>- Hồ sơ thử độ ổn định để xác định hạn dùng của nguyên liệu Valsartan theo qui định của Bộ Y tế;</li> <li>- 500g Valsartan đạt tiêu chuẩn USP 39 và có hạn dùng ít nhất 24 tháng.</li> </ul>	
<b>II</b>	<b>Dự án</b>			
1.	<p>Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất 3 loại nguyên liệu dạng gel ướt magie hydroxyd, nhôm hydroxyd và nhôm phosphat và sản xuất thuốc điều trị đau dạ dày.</p>	<p>- Xây dựng được 3 quy trình sản xuất 3 dạng gel ướt magie hydroxyd, nhôm hydroxyd và nhôm phosphat đạt tiêu chuẩn BP 2015 quy mô mỗi loại 20 tấn/năm (100 kg/mẻ);</p> <p>- Xây dựng được quy trình bảo chế 2 loại thuốc dạng gel ướt điều trị bệnh đau dạ dày đạt tuổi thọ tối thiểu 2 năm.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 quy trình sản xuất 3 dạng gel ướt magie hydroxyd, nhôm hydroxyd và nhôm phosphat quy mô mỗi loại 20 tấn/năm (100 kg/mẻ). Sản phẩm đạt tiêu chuẩn BP 2015.</li> <li>- 2 quy trình bảo chế 2 loại thuốc dạng gel ướt điều trị đau dạ dày đạt tuổi thọ tối thiểu 2 năm.</li> <li>- 20 tấn magie hydroxyd, nhôm hydroxyd và nhôm phosphat mỗi loại.</li> <li>- 02 bộ tiêu chuẩn cơ sở cho 02 thuốc dạng gel ướt điều trị đau dạ dày.</li> <li>- 1 triệu gói nhôm phosphat gel 65% (20 g/gói) đạt tiêu chuẩn cơ sở</li> <li>- 1 triệu gói nhôm hydroxyd + magie hydroxyd + simethicon gel (10 g/gói) đạt tiêu chuẩn cơ sở</li> <li>- 03 bộ hồ sơ thử độ ổn định của 3 loại nguyên liệu magie hydroxyd, nhôm hydroxyd và nhôm phosphat.</li> <li>- 02 bộ hồ sơ thử độ ổn định của 2 thuốc dạng gel ướt trị đau dạ dày đạt tuổi thọ tối thiểu 2</li> </ul>	<p>Giao trực tiếp</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ kiểm nghiệm 03 loại nguyên liệu và 02 năm.</li> <li>- Hồ sơ kiểm nghiệm 03 loại nguyên liệu và 02 thành phẩm thuốc.</li> </ul>	
2.	<p>Hoàn thiện quy trình sản xuất geraniin từ vỏ quả chôm chôm (<i>Nephetium lappaceum</i>L.) hỗ trợ điều trị bệnh cao huyết áp và bệnh đái tháo đường.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn thiện quy trình công nghệ phân lập và tinh chế hoạt chất geraniin từ vỏ quả chôm chôm quy mô 100 kg nguyên liệu khô/mẻ.</li> <li>- Xây dựng được dây chuyền chiết xuất, phân lập geraniin từ vỏ quả chôm chôm quy mô 100 kg nguyên liệu khô/mẻ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ phân lập và tinh chế hoạt chất geraniin từ vỏ quả chôm chôm quy mô 100kg nguyên liệu khô/mẻ.</li> <li>- Dây chuyền chiết xuất, tinh chế geraniin quy mô 100kg nguyên liệu/mẻ.</li> <li>- Quy trình sản xuất viên nang chứa geraniin quy mô 5.000 viên/mẻ.</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu và thành phẩm.</li> <li>- 30g geraniin đạt độ tinh khiết <math>\geq 98\%</math> theo HPLC</li> <li>- 5kg geraniin đạt độ tinh khiết <math>\geq 95\%</math> theo HPLC</li> <li>- 200.000 viên nang geraniin đạt tiêu chuẩn cơ sở hàm lượng 20 mg geraniin /viên nang.</li> </ul>	<p>Giao trực tiếp</p>
3.	<p>Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm chức năng hỗ trợ điều trị bệnh về cơ xương khớp từ nguồn nguyên liệu sinh vật biển</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất glucosamin sulfat quy mô 50kg sản phẩm/mẻ. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ USP 38.</li> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất bột đậm thủy phân quy mô 50 kg sản phẩm/mẻ, đạt tiêu chuẩn ATVSTP của Bộ Y tế.</li> <li>- Dây chuyền sản xuất bột</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất glucosamin sulfat quy mô 50kg sản phẩm/mẻ. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ USP 38.</li> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất bột đậm thủy phân có hoạt tính cao quy mô 50kg sản phẩm/mẻ. Sản phẩm đạt VSATTP của Bộ Y tế.</li> <li>- Dây chuyền sản xuất bột đậm thủy phân có hoạt tính cao quy mô 50 kg sản phẩm/mẻ.</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của bột đậm thủy phân</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của viên nang thực phẩm chức năng chứa ít nhất 20% bột đậm thủy phân</li> </ul>	<p>Giao trực tiếp</p>



		đạm thủy phân có hoạt tính cao quy mô 50 kg sản phẩm/mẻ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>và 50% glucosamin sulfat/viên nang.</li> <li>- 200kg bột đạm đạt tiêu chuẩn cơ sở đáp ứng yêu cầu an toàn thực phẩm.</li> <li>- 250kg glucosamin sulfat đạt tiêu chuẩn Dược điển Mỹ USP 38</li> <li>- 1.200.000 viên uống thực phẩm chức năng đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm của Bộ Y tế.</li> </ul>	
--	--	--	---	--