

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 9 năm 2019

**BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA**

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số:

Nghiên cứu phát triển và làm chủ quy trình công nghệ sản xuất bóng nong mạch và stent phủ thuốc bằng công nghệ nano,

Mã số CNC.01.DAPT/13.

Thuộc: Chương trình nghiên cứu, đào tạo và xây dựng hạ tầng kỹ thuật công nghệ cao thuộc Chương trình quốc gia phát triển công nghệ cao đến năm 2020.

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Tiếp nhận và làm chủ công nghệ sản xuất bóng nong mạch và stent phủ thuốc bằng công nghệ Nano .
- Xây dựng thành công nhà máy sản xuất bóng nong mạch, stent phủ thuốc công nghệ Nano đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, Iso 13485 và ISO 9001.
- Xây dựng mô hình nghiên cứu là phát triển công nghệ phủ thuốc vào bóng nong mạch và stent phủ thuốc bằng công nghệ Nano theo tiêu chuẩn quốc tế.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: ThS. Võ Xuân Bội Lâm.

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM Healthcare

5. Tổng kinh phí theo hợp đồng: 213.454 triệu đồng, *Trong đó,*

- Kinh phí từ ngân sách SNKH: 43.035 triệu đồng.
- Kinh phí từ nguồn khác: 170.419 triệu đồng.

Tổng kinh phí điều chỉnh trong quá trình thực hiện: 190.083 triệu đồng, *Trong đó,*

- Kinh phí từ ngân sách SNKH: 38.083 triệu đồng.
- Kinh phí từ nguồn khác: 152.000 triệu đồng.



6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 30 tháng

Bắt đầu: 10/2013

Kết thúc: 04/1016

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền: 09/2019

- Quyết định số: 346/QĐ-BKHCN ngày 01/03/2016 gia hạn đến hết tháng 3/2017.

Lý do: bổ sung nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

- Quyết định số: 295/ QĐ-BKHCN ngày 27/02/2017 gia hạn đến hết tháng 9/2018.

Lý do: Khó khăn trong việc chọn bệnh dẫn đến bổ sung điểm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, điều chỉnh số lượng ca thử nghiệm tại từng điểm nghiên cứu và các nội dung chuyên môn có liên quan có sự chấp thuận của Bộ Y tế.

- Quyết định số: 2202/QĐ-BKHCN ngày 06/8/2018 gia hạn đến hết tháng 9/2019.

Lý do: bổ sung nội dung nghiên cứu, điều chỉnh kinh phí và gia hạn thời gian thực hiện lâm sàng.

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Phạm Xuân Đà	PGS. Y học	Bộ Y tế
2	Võ Xuân Bội Lâm	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
3	Nguyễn Văn Thuận	Kỹ sư	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
4	Vũ Thị Kim Liên	Thạc sĩ	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
5	Lê Trần Quang Vũ	Kỹ sư y tế y sinh	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
6	Lê Hoàng Anh	Kỹ sư y tế y sinh	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
7	Nguyễn Xuân Hải	KTV xét nghiệm y khoa	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare

8	Lương Minh Tuấn	Kỹ sư hóa	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
9	Lê Minh Thành	Cử nhân CNTT	Công ty Cổ phần Nhà máy Trang Thiết bị y tế USM Healthcare
10	Renu Virmani	GS.Bác sĩ	Công ty United Healthcare Medical Devices. Inc
11	Olexander Hnojewyj	Tiến sỹ hóa học	Công ty United Healthcare Medical Devices. Inc
12	Kathleen Johnson	Thạc sỹ y khoa	Công ty United Healthcare Medical Devices. Inc
13	Ks.Jang Huyn Lee	Kỹ sư cơ khí	Công ty United Healthcare Medical Devices. Inc
14	Võ Thành Nhân	GS.TS.Bác sỹ	Bệnh viện Chợ Rẫy
15	Nguyễn Cửu Lợi	TS. Bác sỹ	Bệnh viện Trung Ương Huế
16	Phan Thảo Nguyên	ThS. Bác sỹ	Bệnh viện E Trung ương
17	Lê Ngọc Thành	GS.TS. Bác sỹ	Bệnh viện E Trung ương
18	Nguyễn Đỗ Anh	BS.CKII	Bệnh viện Nhân dân Gia Định
19	Nguyễn Thượng Nghĩa	Tiến sĩ, Bác sĩ	Bệnh viện Chợ Rẫy

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

1. Về sản phẩm khoa học:

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

STT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
1	Báo cáo tổng kết dự án: “Nghiên cứu phát triển và hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bóng nong mạch và stent phủ thuốc bằng công nghệ nano”.		X			X			X	

2	Báo cáo tóm tắt tổng kết dự án: “Nghiên cứu phát triển và hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bóng nong mạch và stent phủ thuốc bằng công nghệ nano”.		X		X			X	
3	Quy trình sản xuất stent mạch vành phủ thuốc bằng công nghệ nano quy mô 2.000 chiếc/lô.	X			X			X	
4	Quy trình sản xuất bóng nong mạch vành phủ thuốc bằng công nghệ nano quy mô 2.000 chiếc/lô.	X			X			X	
5	Nhà máy sản xuất bóng nong mạch vành và Stent phủ thuốc đạt Tiêu chuẩn GMP-WHO và Tiêu chuẩn ISO 13485, ISO 9001:2000	X			X			X	
6	Tiêu chuẩn cơ sở của Bóng nong mạch phủ thuốc	X			X			X	
7	Tiêu chuẩn cơ sở của Stent phủ thuốc	X			X			X	
8	Sản xuất được 6.000 bóng nong mạch vành có phủ thuốc đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE Mark)	X			X			X	

9	Sản xuất được 4.000 stent phủ thuốc đạt tiêu chuẩn Châu Âu (CE mark)	X			X			X		
10	Báo cáo đánh giá tính hiệu quả của sản phẩm sau khi thử nghiệm lâm sàng	X			X			X		
11	Báo cáo đánh giá tính an toàn của sản phẩm sau khi thử nghiệm lâm sàng	X			X			X		
12	Báo cáo thử nghiệm lâm sàng	X			X			X		

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
01	Stent phủ thuốc Sirolimus – VSTENT	Tháng 10 - 12/2019	BV Đa khoa Xuyên Á TP.HCM	Chương trình trao tặng Vstent cho Bệnh nhân nghèo tại 34 Bệnh viện, Số lượng: 200 Bệnh nhân
			Bv Đa khoa Xuyên Á Vĩnh Long	
			Bv Nguyễn Tri Phương	
			BV Trưng Vương	
			Bv Đa Khoa Tỉnh Lâm Đồng	
			Bv Đa khoa Thống Nhất Đồng Nai	
			Bệnh Viện Đa Khoa Tỉnh Bình Dương	
			Bệnh Viện Quận Thủ Đức	
			Bệnh Viện Đa khoa Tỉnh Bình Định	

			BV Đa Khoa tỉnh Hà Tĩnh	
			Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam - Cu Ba Đồng Hới	
			BV Đa Khoa tỉnh Quảng Trị	
			BV TW Huế	
			BV Đại Học Y dược Huế	
			BV Đa khoa Đà Nẵng	
			BV C Đà Nẵng	
			BV Hoàn Mỹ Đà Nẵng	
			BV ĐK TW Quảng Nam	
			BV ĐK tỉnh Quảng Nam	
			BV ĐK KV miền núi phía Bắc Quảng Nam	
			BV ĐK tỉnh Quảng Ngãi	
			Bv ĐK Tp Cần Thơ	
			Bv TW Cần Thơ	
			Bv ĐHYD Cần Thơ	
			Bv Đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu	
			BV Đột quỵ Tim mạch Cần Thơ	
			BV Tim mạch An Giang	
			Bv Đa khoa Trung tâm An Giang	
			BV Tim mạch Thành phố Cần Thơ	
			Bệnh viện Trung Ương Quân Đội 108	

			Bệnh viện ĐK Ninh Bình	
			Bệnh viện ĐK Tỉnh Thanh Hóa	
			Bệnh viện Quân Y 354	
			Bệnh viện E Trung Ương	
1	Hệ thống Stent phủ thuốc Everolimus - EVENAM	Tháng 02 - 06/2020	Bệnh viện Bạch Mai	Chương trình trao tặng Stent Evenam cho Bệnh nhân nghèo tại 15 Bệnh viện, Số lượng: 200 Bệnh nhân
			Bệnh viện Trung Ương Quân Đội 108	
			Bệnh viện E Trung Ương	
			Bệnh viện Hữu Nghị Đa khoa Nghệ An	
			Bệnh viện Bãi Cháy	
			Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình	
			Bệnh viện Đa khoa Tỉnh Bắc Giang	
			Bệnh viện 19-8	
			Bệnh viện Thanh Nhàn	
			Bệnh viện Đa khoa Thái Nguyên	
			Bệnh viện Quân Y 354	
			Bệnh viện ĐK tỉnh Ninh Bình	
			Bệnh viện ĐK Tỉnh Thanh Hóa	
			Bệnh viện Hữu Nghị Việt - Xô	
			Bệnh viện Quân Y 105	

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Stent phủ thuốc Sirolimus – VSTENT	Tháng 12/2018-5/2020	Trường Đại học Y Dược TP.HCM chủ trì đề án, các bệnh viện vệ tinh: - Bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM. - Bệnh viện Thống Nhất - Bệnh viện Nhân dân Gia Định. - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kiên Giang. - Bệnh viện Đa khoa Bà Rịa - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa	Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Vstent (sản xuất tại Việt Nam) trong can thiệp động mạch vành: nghiên cứu đa trung tâm, tiến cứu theo dõi 12 tháng
2	Stent phủ thuốc Sirolimus – VSTENT	Tháng 4 – 7/2019	Bệnh viện Chợ Rẫy	Tặng bệnh nhân nghèo Số lượng: 20 Bệnh nhân
3	Stent phủ thuốc Sirolimus – VSTENT	Tháng 3 – 6/2019	Bệnh viện Đa khoa khu vực miền núi phía Bắc Quảng Nam	Tặng bệnh nhân nghèo Số lượng: 05 Bệnh nhân
4	Stent phủ thuốc Sirolimus – VSTENT	Tháng 3 – 6/2019	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định	Tặng bệnh nhân nghèo Số lượng: 05 Bệnh nhân

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Dự án thành công gây tiếng vang lớn trong ngành y tế và ngành công nghiệp sản xuất công nghệ cao tại Việt Nam. Mạnh dạn đầu tư chi phí để mua công nghệ cao sản xuất Trang thiết bị y tế để rút ngắn thời gian cho ra đời sản phẩm Made in Việt Nam.

Doanh nghiệp sản xuất và thương mại hóa thành công sản phẩm Stent và bóng nong mạch phủ thuốc đầu tiên tại Việt Nam và là đơn vị thứ hai của Đông Nam Á sản xuất được sản phẩm trang thiết bị y tế kỹ thuật cao này, điều này thực sự mang lại nhiều lợi ích tích cực tới xã hội và kinh tế.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Về mặt kinh tế: Với giá thành sản xuất thấp hơn sản phẩm nhập ngoại cùng loại khoảng 30% nhưng có chất lượng tương đương mang lại triển vọng giảm mạnh nhập khẩu sản phẩm cùng loại để tiết kiệm một khoản ngoại tệ lớn cho đất nước.

Là sản phẩm công nghệ cao nhưng là mặt hàng hiện đang có nhu cầu rất cao của xã hội do bệnh tim mạch, hẹp động mạch vành có xu hướng ngày càng tăng, do vậy khi được lưu hành với giá cạnh tranh sẽ có khả năng nhanh chóng chiếm lĩnh thị phần không những trong nước mà còn ở một số nước trong khu vực và trên thế giới. Điều đó mở ra khả năng tăng mạnh doanh thu, lợi nhuận và đem lại việc làm ổn định cho nhiều người, nhất là lao động tại chỗ.

3.2. Hiệu quả xã hội

Về mặt xã hội: Với chi phí thấp hơn nhiều so với ngoại nhập sẽ khuyến khích bệnh nhân bị bệnh mạch vành chữa bệnh nhiều hơn và sẽ cứu sống được nhiều người có hoàn cảnh khó khăn nhưng mắc phải bệnh mạch vành. Đây chính là ý nghĩa lớn nhất của dự án.

Sản phẩm stent và bóng nong mạch vành phủ thuốc được sản xuất trên dây chuyền hiện đại, khép kín không gây ô nhiễm môi trường. Thêm vào đó ngành sản xuất này huy động được chất xám của đội ngũ kỹ sư, bác sĩ giàu kinh nghiệm và có trình độ do đó tạo ra được những sản phẩm có giá trị cao và cạnh tranh. Điều này khắc phục được những hạn chế của những ngành sản xuất lạc hậu đang hủy hoại môi trường hằng ngày, lãng phí tài nguyên và giá trị thấp.

III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ vào ô tương ứng):

- | | |
|---|-------------------------------------|
| - Nộp hồ sơ đúng hạn | ☒ |
| - Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng | ☐ |
| - Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng | ☐ |

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- | | |
|-------------|-------------------------------------|
| - Xuất sắc | ☒ |
| - Đạt | ☐ |
| - Không đạt | ☐ |

Giải thích lý do: Chủ trì nhiệm vụ đề xuất dự án được xếp loại xuất sắc bởi một số lý do sau:

- Về báo cáo tổng hợp: Báo cáo đầy đủ, rõ ràng, xác thực và logic; phương pháp nghiên cứu sử dụng cơ sở lý thuyết khoa học làm nền tảng, mọi phân tích tính toán đều là định lượng; tài liệu về thiết kế, công nghệ rõ ràng, đầy đủ nguồn trích dẫn.

- Về sản phẩm của Dự án so với đặt hàng:

+ Chúng loại sản phẩm hoàn thành vượt số lượng sản phẩm đăng ký ban đầu: Theo thuyết minh dự án được phê duyệt ban đầu, kết quả nghiên cứu sẽ là sản xuất ba (3) dòng sản phẩm phủ thuốc bao gồm: Stent phủ thuốc Everolimus, Stent phủ thuốc Paclitaxel và Bóng nong mạch vành phủ thuốc Paclitaxel. Khi hoàn thành dự án, ngoài 3 dòng sản phẩm trên, chúng tôi đã chủ động nghiên cứu và sản xuất được thêm một (1) dòng sản phẩm phủ thuốc nữa là Stent phủ thuốc Sirolimus theo nhu cầu thị trường.

+ Số lượng, khối lượng sản phẩm hoàn thành của mỗi dòng sản phẩm đều vượt khối lượng đăng ký ban đầu, cụ thể:

TT	Tên sản phẩm	Số lượng đăng ký theo thuyết minh (cái)	Số lượng đã sản xuất thành công (cái)
1	Stent phủ thuốc Sirolimus	3.500	3.502
2	Stent phủ thuốc Paclitaxel	500	526
3	Stent phủ thuốc Everolimus	4.000	4.207
4	Bóng phủ thuốc Paclitaxel	6.000	6.086
	Tổng cộng	14.000	14.321

+ Về tính năng, thông số kỹ thuật của sản phẩm: Đáp ứng với yêu cầu của thuyết minh dự án ban đầu.

Giải thích lý do tiến độ dự án kéo dài vì nhiều lý do khách quan:

- Quyết định phương thức ký kết hợp đồng và nguồn vốn sử dụng cho hạng mục “Chuyển giao công nghệ” từ nước ngoài, thời gian: 06 tháng.
- Thủ tục xin phép nhập khẩu thuốc tại Cục quản lý Dược, Bộ Y tế, thời gian đến 12 tháng.

- Chiếu theo quy định bộ y tế phải thực hiện lâm sàng trên bệnh nhân trước khi cấp phép lưu hành sản phẩm, việc thực hiện này kéo dài 33 tháng (9/2016-6/2019)
- Việc xin giấy phép lưu hành tại Bộ y tế kéo dài từ 6-8 tháng (sau khi có quyết định của hội đồng đạo đức đồng ý cho phép sử dụng rộng rãi trên người)

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ

(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)

Th.s. Võ Xuân Bội Lâm

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



MÀ THỊ TUYẾT SƯƠNG

