

Số: 21 /QĐ-BKHCN

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đặt hàng để tuyển chọn thuộc Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia giai đoạn đến năm 2030 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”, mã số: KC.11/21-30

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

Căn cứ Nghị định số 28/2023/NĐ-CP ngày 02/6/2023 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-BKHCN ngày 12/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định tổ chức quản lý các Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia và Thông tư số 04/2023/TT-BKHCN ngày 15/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 07/2014/TT-BKHCN 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 và Thông tư số 03/2017/TT-BKHCN ngày 03/4/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2014/TT-BKHCN ngày 26/5/2014;

Căn cứ Quyết định số 1255/QĐ-BKHCN ngày 14/7/2022 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia giai đoạn đến năm 2030 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”, mã số: KC.11/21-30;

Trên cơ sở kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia thuộc Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia giai đoạn đến năm 2030 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”, mã số: KC.11/21-30;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính và Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế - kỹ thuật.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục 12 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đặt hàng để tuyển chọn thuộc Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia giai đoạn đến năm 2030 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa được và được phẩm”, mã số: KC.11/21-30.

(Chi tiết trong Danh mục kèm theo Quyết định này).

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 - Tài chính, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan:

- Thông báo danh mục nêu tại Điều 1 trên cổng thông tin điện tử của Bộ Khoa học và Công nghệ theo quy định để các tổ chức, cá nhân biết và đăng ký tham gia tuyển chọn.

- Tổ chức Hội đồng tư vấn tuyển chọn và Tổ thẩm định kinh phí nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia 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 - Tài chính và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cục TTKH&CNQG;
- Lưu: VT, KHTC(NHN).



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Hồng Thái

DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA ĐẶT HÀNG ĐỀ TUYỂN CHỌN THUỘC CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA GIAI ĐOẠN ĐẾN NĂM 2030 “NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TIÊN TIẾN PHỤC VỤ CÔNG NGHIỆP HÓA ĐƯỢC VÀ ĐƯỢC PHẨM”, MÃ SỐ KC.11/21-30

(Kèm theo Quyết định số 21/QĐ-BKH-CN ngày 11 tháng 01 năm 2024 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
IV	Lĩnh vực: Dược liệu, thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại, thuốc sinh học			
1	Nghiên cứu phát triển thuốc điều trị viêm đường hô hấp dạng viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid.	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình bào chế hệ tiểu phân nano andrographolid. - Xây dựng được quy trình bào chế thành phẩm viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid. - Sản xuất được sản phẩm mẫu hệ tiểu phân nano chứa andrographolid. - Sản xuất được sản phẩm mẫu viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano chứa andrographolid điều trị viêm đường hô hấp. 	<p>Sản phẩm dạng I:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bài báo đăng trên tạp chí quốc tế thuộc danh mục Web of Science/Scopus. - 02 bài báo đăng trên tạp chí trong nước thuộc danh mục tạp chí khoa học được tính điểm của Hội đồng Giáo sư ngành, liên ngành. <p>Sản phẩm dạng II:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 quy trình bào chế hệ tiểu phân nano andrographolid quy mô 05 kg/mẻ. - 01 quy trình bào chế viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid quy mô 10.000 viên/mẻ. - Tiêu chuẩn cơ sở của hệ tiểu phân nano andrographolid (hàm lượng andrographolide $\geq 30\%$; kích thước tiểu phân trung bình ≤ 350 nm; PDI $\leq 0,3$) và thành phẩm được công bố theo quy định hiện hành. - Bộ hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của quy trình bào chế hệ tiểu phân nano andrographolid và quy trình bào chế viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid. - Báo cáo kết quả đánh giá sinh khả dụng của viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid trên động vật thực nghiệm ở điều kiện đói và no. - Bộ tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano andrographolid (các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý liên quan đến khả năng điều trị viêm đường hô hấp, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng của thành phẩm). - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng pha I của thành phẩm được đánh giá nghiệm thu theo quy định của Bộ Y tế. 	Tuyển chọn

		<p>Sản phẩm dạng III:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sản phẩm mẫu đạt tiêu chuẩn cơ sở:+ Hệ tiểu phân nano andrographolid: 15 kg (bao gồm cả khối lượng hệ tiểu phân dùng để triển khai các nghiên cứu có liên quan và bào chế thành phẩm).+ Thành phẩm: 30.000 viên nang cứng chứa hệ tiểu phân nano chứa andrographolid (bao gồm cả thành phẩm dùng để triển khai các nghiên cứu có liên quan và thử nghiệm lâm sàng pha 1). <p>Kết quả tham gia đào tạo sau đại học:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hỗ trợ đào tạo 01 thạc sỹ hoặc 01 tiến sỹ chuyên ngành phù hợp.	
--	--	--	--