

Số: 4554 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt danh mục đặt hàng nhiệm vụ khoa học và công nghệ
cấp Bộ đặt hàng để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022
thuộc 5 Chương trình KHCN Lĩnh vực Thuốc từ dược liệu**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng khoa học tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thực hiện từ năm 2021 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 lĩnh vực Thuốc từ dược liệu được thành lập tại Phụ lục số 9 Quyết định số 4034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 9 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt danh mục đặt hàng 09 (Chín) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực Thuốc từ dược liệu để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 tại phụ lục đính kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức quy trình tuyển chọn các đề tài khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện. Báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Trần Văn Thuấn**

**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ
ĐẶT HÀNG ĐỀ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
LĨNH VỰC THUỐC TỬ DƯỢC LIỆU**

(Kèm theo Quyết định số: 4554 /QĐ-BYT ngày 27 / 09 /2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	Nghiên cứu ứng dụng khoa học công nghệ phát triển sản phẩm điều trị sa sút trí nhớ từ 3 dược liệu Đan sâm (<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge), Đinh lăng (<i>Polyscias fruticosa</i> (L.) Hams) và Thông đất (<i>Huperzia squarrosa</i> (G. Forst) Trevis)	<ul style="list-style-type: none">- Xây dựng được quy trình chiết xuất và bào chế cao giàu hoạt chất.- Xây dựng được công thức và bào chế được viên nang phối hợp từ 3 dược liệu Đan sâm, Đinh lăng và Thông đất theo hướng có tác dụng chống sa sút trí nhớ.- Đánh giá tác dụng chống sa sút trí nhớ của chế phẩm viên nang.- Đánh giá được độc tính cấp và độc tính bán trường diễn của chế phẩm viên nang.- Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu Thông đất (<i>Huperzia squarrosa</i> (G. Forst) Trevis) và tiêu chuẩn chế phẩm viên nang- Xác định được độ ổn định của chế phẩm viên nang.	<ul style="list-style-type: none">* Sản phẩm dạng 1:<ul style="list-style-type: none">- 10.000 viên nang được bào chế từ 3 dược liệu Đan sâm, Đinh lăng và Thông đất* Sản phẩm dạng 2:<ul style="list-style-type: none">- Quy trình chiết xuất và bào chế cao giàu hoạt chất.- Công thức và quy trình bào chế viên nang từ 3 dược liệu.- Báo cáo tác dụng chống sa sút trí nhớ của viên nang- Báo cáo độc tính cấp, bán trường diễn của viên nang- Báo cáo TCCS dược liệu Thông đất và viên nang- Báo cáo độ ổn định của viên nang* Sản phẩm dạng 3:<ul style="list-style-type: none">- 02 bài báo trên tạp chí chuyên ngành- 01 cao học	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
2	Nghiên cứu bào chế và đánh giá tác dụng của chế phẩm nhuận tràng thông đại tiện từ quả bồ kết (<i>Gleditsiae australis</i> Hemsl.	<ul style="list-style-type: none"> - Chiết xuất, phân lập được 1-2 chất tinh khiết từ bồ kết (<i>Gleditsiae australis</i> Hemsl.) làm chuẩn đối chiếu trong kiểm nghiệm. - Xây dựng quy trình chiết xuất và bào chế chế phẩm thuốc thực thảo từ bồ kết chế - Đánh giá độ an toàn và tác dụng in vivo của chế phẩm thuốc thực thảo trên thực nghiệm - Xây dựng TCCS của bồ kết chế, cao đặc bán thành phẩm và chế phẩm 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 1: <ul style="list-style-type: none"> - Ít nhất 10 mg/chất tinh khiết, độ tinh khiết > 90% - 3 kg cao đặc đạt TCCS - 30.000 đơn vị thực thảo * Sản phẩm dạng 2: <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình phân lập chất tinh khiết - Quy trình bào chế cao đặc bồ kết - Quy trình bào chế thuốc thực thảo - Báo cáo tác dụng trên động vật thực nghiệm của chế phẩm - Báo cáo độ an toàn của chế phẩm - Tiêu chuẩn cơ sở của bồ kết chế, cao đặc bồ kết và chế phẩm * Sản phẩm dạng 3: <ul style="list-style-type: none"> 1. 2-3 bài báo khoa học 2. Tham gia đào tạo 01 Thạc sỹ 	Tuyển chọn	
3	Nghiên cứu tác dụng giảm cân, chống béo phì từ chế phẩm của 3 dược liệu Núc nác (<i>Oroxylum indicum</i> (L.) Kurz), Lá sen (<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.), Đò ngon (<i>Cratoxylum formosum</i> (Jacq.) Benth. & Hook.f. ex Dyer)	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình chiết xuất và bào chế cao có hoạt chất theo hướng tác dụng giảm cân, chống béo phì - Đánh giá được tác dụng giảm cân, chống béo phì trên thực nghiệm của chế phẩm viên nang cứng. - Đánh giá được độ an toàn của chế phẩm. - Đánh giá được độ ổn định của chế phẩm. - Xây dựng được TCCS của cao bán thành phẩm và chế phẩm. 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 1: <ul style="list-style-type: none"> - 03 kg cao đặc dược liệu, đạt TCCS - 30.000 viên nang * Sản phẩm dạng 2: <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình bào chế cao có hoạt chất từ 03 dược liệu - Quy trình bào chế chế phẩm - Báo cáo tác dụng giảm cân, chống béo phì của chế phẩm - Báo cáo độc tính cấp và bán trường diễn của chế phẩm - Báo cáo độ ổn định của chế phẩm - Bộ TCCS của cao bán thành phẩm và chế phẩm * Sản phẩm dạng 3: <ul style="list-style-type: none"> - 02 bài báo - Tham gia đào tạo 01 Thạc sỹ 	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
4	<p>Nghiên cứu bào chế và tác dụng chống xơ vữa động mạch theo hướng tăng sinh eNOS phosphoryl hóa và ức chế sự kết dính của các phân tử nhỏ trên bề mặt tế bào nội mạc mạch máu từ dược liệu nụ vôi (<i>Syzygium nervosum</i> A.Cunn. Ex DC.) và chóc máu (<i>Salacia cochinchinensis</i> Lour.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Phân lập được 1-2 chất tinh khiết làm chuẩn đối chiếu trong kiểm nghiệm. - Chiết xuất và bào chế cao chứa hoạt chất (cao định chuẩn) từ 02 dược liệu. - Xây dựng được quy trình bào chế viên nang cứng từ cao bán thành phẩm. - Đánh giá tác dụng chống xơ vữa động mạch theo hướng tăng sinh eNOS phosphoryl hóa và ức chế sự kết dính của các phân tử nhỏ trên bề mặt tế bào nội mạc mạch máu từ dược liệu nụ vôi và chóc máu. - Đánh giá được độ an toàn của chế phẩm - Xây dựng TCCS của dược liệu, chóc máu, cao bán thành phẩm và chế phẩm - Đánh giá được độ ổn định của chế phẩm 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 1: <ul style="list-style-type: none"> - Từ 1-2 chất tinh khiết 20 mg/chất và độ tinh khiết > 90 % - 03 kg cao đặc chiết xuất từ mỗi loại dược liệu, cao chiết đạt TCCS. - 30.000 viên nang cứng * Sản phẩm dạng 2: <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình phân lập chất tinh khiết - Quy trình bào chế cao - Quy trình bào chế viên nang - Báo cáo tác dụng chống xơ vữa động mạch theo hướng tăng sinh eNOS phosphoryl hóa và ức chế sự kết dính của các phân tử nhỏ trên bề mặt tế bào nội mạc mạch máu từ dược liệu nụ vôi và chóc máu. - Báo cáo độ an toàn của chế phẩm - TCCS của dược liệu chóc máu, cao bán thành phẩm và chế phẩm - Báo cáo độ ổn định của chế phẩm. * Sản phẩm dạng 3: <ul style="list-style-type: none"> - 02 bài báo - 01 cao học 	Tuyển chọn	
5	<p>Nghiên cứu quy trình bào chế và đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị hạ sốt, giảm xuất huyết của chế phẩm dựa trên bài thuốc “Thần dược cứu mệnh”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình bào chế cao bán thành phẩm - Xây dựng được công thức bào chế cốm - Đánh giá tác dụng trên virus Dengue - Đánh giá tác dụng hạ sốt và giảm xuất huyết của chế phẩm - Đánh giá độc tính của chế phẩm - Xây dựng TCCS của chế phẩm - Xác định được độ ổn định của chế phẩm 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 1: <ul style="list-style-type: none"> - 1.000 hộp cốm (24 gói/hộp * 2,5 gam cốm) * Sản phẩm dạng 2: <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình bào chế cao bán thành phẩm - Quy trình bào chế cốm - Báo cáo tác dụng trên virus Dengue - Báo cáo tác dụng hạ sốt và giảm xuất huyết trên động vật thực nghiệm - Báo cáo độc tính của chế phẩm - TCCS của cao bán thành phẩm và chế phẩm - Báo cáo độ ổn định của cao bán thành phẩm và chế phẩm 	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
			<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 3: - 02 bài báo - 01 cao học 		
6	<p>Nghiên cứu bào chế viên nang và đánh giá tác dụng theo hướng điều trị hen phế quản từ cây xấu hổ (<i>Mimosa pudica</i> L.) và cây xạ can (<i>Belamcanda chinensis</i> (L.) DC.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chiết xuất được 1 -2 chất tinh khiết từ xấu hổ làm chất đối chiếu trong kiểm nghiệm - Xây dựng được quy trình bào chế cao bán thành phẩm - Xây dựng được quy trình bào chế viên nang - Đánh giá tác dụng chống co thắt phế quản, chống viêm, long đờm, giảm ho của chế phẩm - Đánh giá độc tính cấp và bán trường diễn - Xây dựng TCCS của dược liệu xấu hổ và chế phẩm. - Đánh giá được độ ổn định của cao bán thành phẩm và chế phẩm 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng I - 20 mg/chất tinh khiết, độ tinh khiết > 90% - 5 kg Cao đặc - 10.000 viên nang * Sản phẩm dạng 2: - Quy trình bào chế cao bán thành phẩm - Quy trình phân lập chất tinh khiết từ dược liệu xấu hổ - Quy trình bào chế chế phẩm - Báo cáo độc tính cấp và bán trường diễn của chế phẩm - Báo cáo tác dụng dược lý của chế phẩm - TCCS của dược liệu xấu hổ và chế phẩm - Báo cáo độ ổn định của chế phẩm và cao bán thành phẩm * Sản phẩm dạng 3: - Đào tạo: 2 khóa luận tốt nghiệp, 1 luận văn Thạc sĩ - Bài báo: 2 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành 	Tuyển chọn	
7	<p>Nghiên cứu chiết xuất và bào chế chế phẩm hỗ trợ điều trị suy giảm trí nhớ từ lá chè dây (<i>Ampelopsis cantoniensis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Xây dựng được quy trình chiết xuất cao lá chè dây đã làm giàu ampelopsin và myricetin; - Xây dựng được quy trình bào chế chế phẩm hướng hỗ trợ điều trị chống suy giảm trí nhớ từ cao lá chè dây. - Đánh giá được tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh suy giảm trí nhớ của chế 	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm dạng 1: - 1 - 2 kg cao chiết xuất từ lá chè dây làm giàu ampelopsin và myricetin. - 10.000 đơn vị chế phẩm. * Sản phẩm dạng 2: - Quy trình chiết xuất cao từ lá chè dây đã làm giàu ampelopsin và myricetin; - Quy trình bào chế chế phẩm - Báo cáo kết quả nghiên cứu tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh suy 	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
	(Hook et Arn) Planch)	phẩm và tác dụng bảo vệ tổn thương tế bào trên mô hình động vật thực nghiệm và trên tế bào. - Đánh giá độc tính cấp và bán trường diễn của chế phẩm - Xây dựng TCCS của chế phẩm - Đánh giá độ ổn định của chế phẩm	giảm trí nhớ trên động vật thực nghiệm. - Báo cáo tác dụng chống suy giảm trí nhớ trên mô hình ruồi giấm chuyển gen mang bệnh suy giảm trí nhớ. - Báo cáo đánh giá độc tính cấp và bán trường diễn của chế phẩm - TCCS của chế phẩm và cao bán thành phẩm - Báo cáo độ ổn định của chế phẩm và cao bán thành phẩm * Sản phẩm dạng 3: - 2 -3 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành - Đào tạo 01- 02 sinh viên làm khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ đại học - 01 cao học		
8	Nghiên cứu bào chế miếng đắp điều trị bỏng da từ phân đoạn giàu hoạt tính từ Vân Mộc Hương (<i>Saussurea lappa</i> DC.)	- Xây dựng quy trình chiết phân đoạn giàu costunolid từ Vân Mộc Hương (<i>Saussurea lappa</i> DC.) - Đánh giá tác dụng trên vi khuẩn và tác dụng làm lành vết thương trên động vật thực nghiệm - Thiết kế công thức và sản xuất quy mô phòng thí nghiệm, dạng miếng dán đắp vết bỏng để sát khuẩn tại chỗ nhằm hỗ trợ điều trị bỏng. - Đánh giá độc tính tại chỗ - Nghiên cứu độ ổn định của chế phẩm	* Sản phẩm dạng 1: - 1.000 miếng dán * Sản phẩm dạng 2: - Quy trình chiết phân đoạn giàu costunolid từ vân mộc hương - Báo cáo đánh giá tác dụng trên vi khuẩn và tác dụng làm lành vết thương trên động vật thực nghiệm - Báo cáo độc tính tại chỗ - Báo cáo độ ổn định của miếng dán - TCCS của miếng dán * Sản phẩm dạng 3: -01-02 bài báo - Đào tạo 01 thạc sỹ	Tuyển chọn	
9	Nghiên cứu phát triển chế phẩm có tác dụng phòng	- Xây dựng được quy trình bào chế chế phẩm hướng tác dụng phòng chống cúm mùa và hỗ trợ điều trị Covid-19 từ bài thuốc "Ngân kiều tán" gia giảm ở quy	* Sản phẩm dạng 1: - 3.000 đơn vị chế phẩm từ bài thuốc Ngân kiều tán gia giảm (Sản xuất 30.000/báo cáo nghiệm thu 3.000) * Sản phẩm dạng 2:	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
	<p>chống cúm mùa và hỗ trợ điều trị Covid-19 từ bài thuốc "Ngân kiều tán" gia giảm.</p>	<p>mô pilot</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá độc tính cấp, độc tính bán trường diễn của chế phẩm - Đánh giá tác dụng trên virus và một số triệu chứng chính của bệnh cúm mùa và do Covid-19 gây ra. - Xây dựng được TCCS của chế phẩm - Đánh giá được độ ổn định của chế phẩm - Nghiên cứu đánh giá tác dụng của chế phẩm trên lâm sàng phase 2 và phase 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Công thức và quy trình bào chế chế phẩm - Báo cáo đánh giá độc tính cấp và độc tính bán trường diễn của chế phẩm. - Báo cáo đánh giá tác dụng trên virus và một số triệu chứng chính của bệnh cúm mùa và do Covid-19 gây ra (chống viêm, giảm đau, hạ sốt, giảm ho, chống đông máu). - TCCS của chế phẩm - Báo cáo đánh giá tác dụng của chế phẩm trên lâm sàng (phase 2 và phase 3); (một số chỉ tiêu đánh giá: tải lượng virus, sốt, đau đầu, viêm họng, ho,...) * Sản phẩm dạng 3: <ul style="list-style-type: none"> - 02 bài báo - Đào tạo 01 thạc sỹ và 01 (Bác sỹ hoặc dược sỹ) - Sản phẩm khác: Công bố sản phẩm/sở hữu trí tuệ/giải pháp hữu ích 		

Tổng số: 09 Đề tài