

Số: 4642 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 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, giao trực tiếp thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình KH-CN Lĩnh vực nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng sản xuất vắc xin, sinh phẩm**

**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 Nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng sản xuất vắc xin, sinh phẩm được thành lập tại Phụ lục số 12 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 05 (Năm) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng sản xuất vắc xin, sinh phẩm để tuyển chọn, giao trực tiếp 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).



**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ****ĐẶT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN, GIAO TRỰC TIẾP THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU CÔNG NGHỆ SINH HỌC ỨNG DỤNG SẢN XUẤT VẮC XIN, SINH PHẨM**

*(Kèm theo Quyết định số: 4642 /QĐ-BYT ngày 02 / 10 /2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TT</b>	<b>Tên đề tài/dự án</b>	<b>Định hướng mục tiêu</b>	<b>Yêu cầu đối với kết quả</b>	<b>Phương thức tổ chức thực hiện</b>	<b>Ghi chú</b>
1	Nghiên cứu thiết lập ngân hàng chủng vi rút và huyết thanh chuẩn Quốc gia Viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng cho kiểm định vắc xin viêm não Nhật Bản tại Việt Nam.	<p>1) Xây dựng quy trình chuẩn và thiết lập ngân hàng chủng vi rút, huyết thanh kháng vi rút viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng cho kiểm định vắc xin viêm não Nhật Bản tại Việt Nam.</p> <p>2) Xây dựng tiêu chuẩn ngân hàng chuẩn quốc gia huyết thanh và chủng vi rút chuẩn quốc gia Viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng trong kiểm định.</p> <p>3) Đánh giá chất lượng ngân hàng chuẩn quốc gia huyết thanh và chủng vi rút chuẩn quốc gia Viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng</p>	<p>1) Sản xuất lô mẫu dự tuyển ngân hàng kháng huyết thanh và chủng chuẩn quốc gia vi rút Viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama với số lượng cụ thể:</p> <p>a) 1500 ống kháng huyết thanh/ chủng vi rút (1ml/ống, hiệu giá huyết thanh <math>\geq 1.5</math> log);</p> <p>b) 1500 ống/ chủng vi rút (1ml/ống; hiệu giá <math>\geq 105</math>PFU/ml); 500 ống cho kiểm định chất lượng và 1000 ống làm ngân hàng chủng chuẩn Quốc gia.</p> <p>2) Quy trình chuẩn thiết lập ngân hàng chủng vi rút, kháng huyết thanh chuẩn quốc gia viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng cho kiểm định vắc xin viêm não Nhật Bản tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn chất lượng WHO TRS No. 978, 2013 và WHO TRS 932, 2006</p> <p>3) Quy trình chuẩn đánh giá chất lượng ngân hàng vi rút, huyết thanh chuẩn quốc gia kháng viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dùng cho kiểm định vắc xin viêm não Nhật Bản tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn</p>	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
		trong kiểm định.	<p>chất lượng theo quy định WHO.</p> <p>4) Báo cáo đánh giá chất lượng ngân hàng kháng huyết thanh và chủng vi rút Viêm não Nhật Bản Beijing-1 và Nakayama dự tuyển đạt tiêu chuẩn chất lượng WHO TRS No. 978, 2013 và WHO TRS 932, 2006.</p> <p>5) Tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm tương đương tiêu chuẩn của WHO.</p> <p>6) 02 bài báo khoa học đăng trên tạp chí khoa học chuyên ngành.</p> <p>7) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.</p>		
2	Nghiên cứu chế tạo một số bộ sinh phẩm phát hiện nhanh một số độc tố tự nhiên trong thực phẩm.	<p>1) Nghiên cứu và phát triển 04 loại bộ sinh phẩm phát hiện nhanh các độc tố gồm alkaloid từ lá ngón, cyanogen glycoside, amatoxin, tetrodotoxin trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm.</p> <p>2) Xây dựng tiêu chuẩn của 04 loại bộ sinh phẩm phát hiện nhanh một số độc tố tự nhiên trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm.</p> <p>3) Đánh giá chất lượng của các bộ sinh phẩm phát hiện nhanh một số độc tố tự nhiên trong</p>	<p>1) 04 loại bộ sinh phẩm phát hiện nhanh các độc tố gồm alkaloid từ lá ngón, cyanogen glycoside, amatoxin, tetrodotoxin trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm (1000 bộ sinh phẩm/ mỗi loại có:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy (%): 100</li> <li>- Độ đặc hiệu (%): 98</li> <li>- Giới hạn phát hiện (LOD): đạt được ở mức 100µg/kg.</li> <li>- Thời gian phát hiện ≤ 30 phút.</li> </ul> <p>2) Quy trình chế tạo 04 loại bộ sinh phẩm phát hiện nhanh các độc tố gồm alkaloid từ lá ngón, cyanogen glycoside, amatoxin, tetrodotoxin trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm.</p> <p>3) Tiêu chuẩn cơ sở của của 04 loại bộ sinh phẩm phát</p>	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
		động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm.	<p>hiện nhanh một số độc tố tự nhiên trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế.</p> <p>4) Báo cáo đánh giá chất lượng của các bộ sinh phẩm phát hiện nhanh một số độc tố tự nhiên trong động thực vật và nấm được sử dụng làm thực phẩm.</p> <p>5) Công bố 02 bài báo trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.</p>		
3	Nghiên cứu sản xuất huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B dùng trong điều trị ngộ độc thực phẩm.	<p>1) Xây dựng qui trình sản xuất huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B.</p> <p>2) Xây dựng tiêu chuẩn đánh giá huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B dùng trong điều trị ngộ độc thực phẩm.</p> <p>3) Đánh giá chất lượng sản phẩm huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B quy mô phòng thí nghiệm.</p>	<p>1) Huyết thanh kháng lại độc tố thần kinh Botulinum tuýp A, tuýp B (Mỗi chất 100 hộp x 5l/ hộp x 1g/ l), đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tương đương tiêu chuẩn quốc tế</p> <p>2) Qui trình sản xuất huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B đạt tiêu chuẩn GCP/ hoặc GMP.</p> <p>3) Tiêu chuẩn huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B dùng trong điều trị ngộ độc thực phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế.</p> <p>4) Báo cáo kết quả đánh giá chất lượng sản phẩm huyết thanh kháng độc tố Botulinum tuýp A và tuýp B quy mô phòng thí nghiệm.</p> <p>5) 01 bài báo khoa học được đăng trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học thạc sĩ</p>	Tuyển chọn	
4	Thiết lập và đánh giá chất lượng ngân hàng tế bào	1) Xây dựng quy trình sản xuất tế bào: BHK-21, MRC-5,	1) Thiết lập ngân hàng tế bào dự tuyển chuẩn quốc gia của 05 dòng tế bào với số lượng cụ thể:	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
	BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929 chuẩn quốc gia dùng trong kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế.	RK13, HEp-2, L929. 2) Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng tế bào: BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929. 3) Đánh giá chất lượng tế bào: BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929.	a) Master Cell Bank (MCB): 200 ống (105-107 tb/ml/ ống) b) Working Cell Bank (WCB): 400 ống (105-107 tb/ml/ ống) 2) 05 Quy trình sản xuất các dòng tế bào: BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929 đạt tiêu chuẩn chất lượng WHO TRS No. 978, 2013 và WHO TRS 932, 2006 3) 05 Bộ Tiêu chuẩn chất lượng tế bào (TCCS): BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929 tương đương tiêu chuẩn quốc tế WHO 4) Báo cáo đánh giá chất lượng 05 ngân hàng tế bào tế bào: BHK-21, MRC-5, RK13, HEp-2, L929 đạt tiêu chuẩn chất lượng WHO TRS No. 978, 2013 và WHO TRS 932, 2006 5) Công bố 01 bài báo khoa học được đăng trên tạp chí chuyên ngành. 6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học thạc sĩ.		
5	Nghiên cứu sản xuất bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2.	1) Xây dựng được quy trình sản xuất bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2 2) Xây dựng Tiêu chuẩn cơ sở cho các bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2 3) Đánh giá chất lượng bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG	1) 300 bộ (50 test/bộ) sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2 (có độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương sản phẩm nhập khẩu đạt tiêu chuẩn IVD-WHO, giá thành phù hợp). 2) Quy trình sản xuất bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2 đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 3) Tiêu chuẩn cơ sở cho các bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV2, tương đương tiêu chuẩn quốc	Xét giao trực tiếp cho tổ chức đề xuất	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		SARS-COV2	tế 4) Báo cáo đánh giá chất lượng bộ sinh phẩm xét nghiệm IgM, IgG SARS-COV-2 5) Công bố 01 bài báo trên tạp chí chuyên ngành. 6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.		

**Tổng số: 05 Đề tài**