

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 61/2007/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

về việc phê duyệt “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ
trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa được đến năm 2020”

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày
25 tháng 12 năm 2001;*

*Căn cứ Luật Khoa học và Công nghệ
ngày 09 tháng 6 năm 2000;*

*Căn cứ Nghị định số 81/2002/NĐ-CP
ngày 17 tháng 10 năm 2002 của Chính
phủ quy định chi tiết thi hành một số điều
của Luật Khoa học và Công nghệ;*

*Căn cứ Nghị định số 55/2003/NĐ-CP
ngày 28 tháng 5 năm 2003 của Chính
phủ về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn
và cơ cấu tổ chức của Bộ Công nghiệp;*

*Căn cứ Quyết định số 207/2005/
QĐ-TTg ngày 18 tháng 8 năm 2005 của
Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến
lược phát triển ngành công nghiệp hóa
chất Việt Nam đến năm 2010 (có tính
đến năm 2020);*

*Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Công
nghiệp,*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa được đến năm 2020” (sau đây gọi tắt là Chương trình) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung:

- Nghiên cứu tạo ra những công nghệ có chất lượng cao ở trong nước, kết hợp với nhập khẩu, làm chủ và ứng dụng công nghệ tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa được

phục vụ ngành công nghiệp dược và công nghiệp bào chế thuốc chữa bệnh, tiến tới chủ động sản xuất thuốc ở trong nước;

- Nghiên cứu khai thác và sử dụng có hiệu quả các hoạt chất thiên nhiên chiết tách, tổng hợp hoặc bán tổng hợp được từ các nguồn dược liệu và tài nguyên thiên nhiên quý giá và thế mạnh của nước ta, phục vụ tốt công nghiệp bào chế một số loại thuốc đặc thù của Việt Nam, đáp ứng nhu cầu chữa bệnh trong nước và xuất khẩu;

- Xây dựng và tăng cường mạnh mẽ tiềm lực về cơ sở vật chất kỹ thuật và đào tạo nguồn nhân lực cho lĩnh vực hóa dược, phục vụ có hiệu quả cho việc nghiên cứu khoa học, giảng dạy, hợp tác quốc tế, chuyển giao và ứng dụng công nghệ vào sản xuất trong lĩnh vực này;

- Đưa khoa học và công nghệ về hóa dược của nước ta đạt trình độ tương đương các nước tiên tiến trong khu vực, một số lĩnh vực then chốt đạt trình độ của các nước phát triển trên thế giới;

- Góp phần xây dựng và phát triển ngành công nghiệp hóa dược để chủ động sản xuất và cung cấp nguyên liệu hóa dược phục vụ phát triển ngành công nghiệp bào chế thuốc trong nước và ngành công nghiệp dược ở Việt Nam.

2. Mục tiêu cụ thể cho từng giai đoạn:

a) Giai đoạn từ nay đến năm 2010:

- Nghiên cứu tạo ra những công nghệ tiên tiến, phù hợp với điều kiện sản xuất ở trong nước, triển khai sản xuất thử nghiệm sản phẩm hóa dược ở quy mô pilot, đẩy mạnh chuyển giao và ứng dụng công nghệ mới vào sản xuất, kết hợp với việc nhập, làm chủ và sử dụng những công nghệ tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc;

- Sử dụng có hiệu quả năng lực đội ngũ cán bộ khoa học công nghệ và cơ sở vật chất kỹ thuật về hóa dược hiện có ở nước ta. Xây dựng tiềm lực, đầu tư chiều sâu để nâng cấp cơ sở vật chất kỹ thuật của các viện nghiên cứu, trường đại học, hiện đại hóa dây chuyền công nghệ, máy móc thiết bị của hệ thống phòng thí nghiệm trong lĩnh vực hóa dược; đào tạo đội ngũ cán bộ khoa học, công nghệ có chất lượng và trình độ cao, mở rộng hợp tác quốc tế, đáp ứng nhu cầu phát triển ngành công nghiệp hóa dược của đất nước;

- Góp phần xây dựng và phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở Việt Nam.

b) Giai đoạn 2011 - 2015:

- Tập trung các nguồn lực, thực hiện có hiệu quả các nhiệm vụ nghiên cứu

khoa học công nghệ và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực hóa dược của giai đoạn then chốt này;

- Đẩy mạnh việc sản xuất thử sản phẩm, chuyển giao, tiếp nhận, làm chủ công nghệ mới, sản phẩm mới và ứng dụng mạnh mẽ vào sản xuất để tạo ra những nguyên liệu hóa dược có chất lượng cao phục vụ sản xuất thuốc thiết yếu ở trong nước, góp phần phát triển mạnh ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta;

- Tăng cường mạnh mẽ tiềm lực cả về cơ sở vật chất kỹ thuật và đào tạo nguồn nhân lực, đưa khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược của nước ta đạt trình độ tương đương các nước tiên tiến trong khu vực, một số lĩnh vực then chốt đạt trình độ của các nước phát triển trên thế giới.

c) Tầm nhìn đến năm 2020:

Nghiên cứu và ứng dụng khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược ở nước ta đạt trình độ tiên tiến, hiện đại, góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược thành ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn để sản xuất và cung cấp đủ nguyên liệu làm thuốc thiết yếu, tiến tới chủ động sản xuất thuốc chữa bệnh ở trong nước.

II. CÁC NHIỆM VỤ CHỦ YẾU

I. Nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng

dụng, nghiên cứu triển khai (R-D) và sản xuất thử sản phẩm ở quy mô pilot (dự án P) phục vụ phát triển ngành công nghiệp hóa dược:

Lĩnh vực 1: Kế thừa và phát huy các kết quả nghiên cứu khoa học công nghệ trước đây để sản xuất các hoạt chất thiên nhiên từ thanh hao hoa vàng, hoa hòe, chè xanh, gấc,... Chiết tách, bán tổng hợp một số hoạt chất chính sau đây để làm nguyên liệu sản xuất thuốc:

- Nghiên cứu hoàn thiện và thương mại hóa công nghệ chiết tách artemisinin phục vụ sản xuất thuốc phòng, chống và chữa trị sốt rét, đáp ứng nhu cầu thuốc trong nước và tham gia xuất khẩu. Quy hoạch và phát triển vùng nguyên liệu thanh hao hoa vàng, kỹ thuật trồng trọt, chăm bón và cung cấp giống mới có năng suất cao;

- Tạo vùng nguyên liệu cây dừa cạn (*Catharanthus roseus* L.) ở một số vùng cát ven biển thuộc miền Bắc và miền Trung. Nghiên cứu chiết tách vinblastin, vincristin, vindolin và catharanthin từ cây dừa cạn; bán tổng hợp vinblastin từ vindolin và catharanthin để làm nguyên liệu sản xuất thuốc điều trị bệnh ung thư;

- Nghiên cứu hoàn thiện và thương mại hóa công nghệ sản xuất các hoạt chất thiên nhiên có giá trị cao khác như:

β -caroten, shikimic axit, polyphenol, troxerutin, palmatin, mangifein,... để sản xuất thuốc trong nước.

Các nội dung cụ thể thuộc lĩnh vực 1:

Nội dung 1: Nghiên cứu chiết tách một số hoạt chất thiên nhiên từ cây cỏ Việt Nam để làm nguyên liệu sản xuất thuốc và sản phẩm bổ sung dinh dưỡng steroid:

+ Nghiên cứu quy trình chiết xuất các sterol từ đậu tương;

+ Nghiên cứu quy trình bán tổng hợp testosterone propionat, nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị các bệnh nội tiết từ 16.DPA và các sterol đậu tương;

+ Nghiên cứu quy trình bán tổng hợp thuốc tránh thai ethinylestradiol từ estron;

+ Nghiên cứu quy trình bán tổng hợp DHEA từ sterol đậu tương, từ 16.DPA.

- Dự kiến kết quả:

+ Các quy trình chiết xuất sterol từ đậu tương và bán tổng hợp các chất: testosterone propionat, ethinylestetradiol, DHEA.

Nội dung 2: Nghiên cứu chiết tách, tinh chế N-acetyl cystein từ phụ phẩm móng, sừng, lông gia súc để làm nguyên liệu sản xuất thuốc:

+ Tận dụng các nguồn phụ phẩm:

móng, sừng, lông trâu bò để sản xuất cystin;

+ Điều chế và tinh chế N-acetylcystein đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam và Dược điển Anh làm nguyên liệu sản xuất thuốc giải độc, long đờm,....

- Dự kiến kết quả:

+ Cystin để sản xuất thuốc làm đẹp da, bảo vệ da, tóc;

+ N-acetylcystein với công suất 100 kg/năm.

Nội dung 3: Nghiên cứu chiết tách glucosamin sunfat từ vỏ tôm làm nguyên liệu sản xuất thuốc chữa bệnh viêm khớp:

+ Nghiên cứu xây quy trình công nghệ chiết tách glucosamin từ phế thải vỏ tôm;

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ chuyển hóa glucosamin thành glucosamin sunfat;

+ Thiết kế dây chuyền sản xuất glucosamin và chuyển hóa thành glucosamin sunfat ở quy mô pilot.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất glucosamin ở quy mô pilot;

+ Quy trình chuyển hóa glucosamin thành glucosamin sunfat ở quy mô pilot.

Nội dung 4: Nghiên cứu hoàn thiện công nghệ chiết tách, bán tổng hợp và thương mại hóa sản phẩm artemisinin từ cây thanh hao hoa vàng (*Artemisia annua*) và một số dẫn suất để làm nguyên liệu sản xuất thuốc phòng, chống và điều trị bệnh sốt rét, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc trong nước và phục vụ xuất khẩu:

+ Nghiên cứu công nghệ mới để thay thế công nghệ dùng xăng công nghiệp chiết tách artemisinin, nâng cao hiệu suất thu hồi sản phẩm;

+ Nghiên cứu thiết kế, chế tạo và lắp đặt dây chuyền công nghệ mới đạt tiêu chuẩn GMP, có công suất 200 tấn artemisinin/năm để nâng cao hiệu suất chiết tách artemisinin từ 40% lên 65%, đồng thời hạn chế tối đa các rủi ro, nguy hiểm có thể xảy ra khi chiết tách;

+ Chọn lọc và nhân nhanh giống cây thanh hao hoa vàng có năng suất và chất lượng cao, đáp ứng đủ nhu cầu giống cho vùng trồng cây nguyên liệu tập trung.

- Dự kiến kết quả:

+ Tạo được công nghệ mới chiết tách artemisinin đạt hiệu suất thu hồi tới 65%;

+ Dây chuyền công nghệ mới công suất 200 tấn artemisinin/năm, đạt tiêu chuẩn GMP và một số dẫn suất;

+ Quy hoạch và phát triển được vùng cây nguyên liệu tập trung thanh hao hoa vàng có năng suất và chất lượng cao.

Nội dung 5: Sản xuất các hoạt chất carotenoid để làm thuốc chống lão hóa, chống ung thư từ quả gấc và hoa cúc vạn thọ:

+ Tổ chức nhân giống và trồng đại trà cây gấc và cây hoa cúc giống tốt, có hàm lượng carotenoid cao ở huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình;

+ Sản xuất các hoạt chất carotenoid, nguyên liệu để bào chế thuốc viga, vicuva, vicuga;

+ Nghiên cứu tách chiết lutein, zeaxanthin từ hoa cúc vạn thọ để làm nguyên liệu bào chế thuốc vicuva.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình và dây chuyền sản xuất các hoạt chất carotenoid, lutein, zeaxanthin.

Nội dung 6: Sản xuất L-rotundin và L-rotundin sulfat từ củ bình vôi (*stephania rotunda*) và D,L-rotundin sulfat từ palmatin hydrochlorid chiết xuất từ cây hoàng đằng (*Fibraurea tinctoria*):

+ Nghiên cứu trồng tập trung củ bình vôi, bảo đảm nguồn nguyên liệu ổn định cho công nghệ chiết xuất;

+ Cải tiến phương pháp và hiện đại hóa máy móc, thiết bị chiết xuất để nâng cao hiệu suất và chất lượng rotundin.

Xây dựng dây chuyền chiết xuất quy mô 1.000 kg rotundin/năm;

+ Chiết xuất palmatin hydrochlorid từ cây hoàng đằng, một dược liệu mọc hoang với số lượng rất lớn ở Việt Nam. Xây dựng dây chuyền chiết xuất hiện đại quy mô 1.000 kg palmatin hydrochlorid/năm;

+ Nghiên cứu xây dựng quy trình bán tổng hợp D,L-rotundin sulfat từ palmatin hydrochlorid quy mô 500 kg/năm;

+ Sản xuất L-rotundin sulfat để làm nguyên liệu pha thuốc tiêm quy mô 100 kg/năm.

- Dự kiến kết quả:

+ Hoàn thiện các quy trình: chiết xuất L-rotundin, palmatin hydrochlorid; bán tổng hợp D,L-rotundin sulfat; điều chế L-rotundin sulfat; quy trình trồng củ bình vôi trên diện tích lớn 1 ha.

Nội dung 7: Hoàn thiện quy trình công nghệ chiết xuất glycosid từ quả mướp đắng để sản xuất thực ăn chức năng làm giảm hàm lượng đường trong máu:

+ Hoàn thiện quy trình công nghệ; thiết kế, lắp đặt dây chuyền thiết bị chiết xuất để sản xuất thử nghiệm glycosid (công suất 500 kg nguyên liệu/ngày);

+ Hoàn thiện quy trình sản xuất thực ăn chức năng làm giảm hàm lượng đường trong máu, công suất 200 - 300 kg/ngày.

- Dự kiến kết quả:

+ Các quy trình công nghệ sản xuất glycosid từ quả mướp đắng và thực ăn chức năng ở quy mô pilot;

+ Hai sản phẩm là bột glycosid và thực ăn chức năng có tác dụng làm giảm hàm lượng đường trong máu.

Nội dung 8: Hoàn thiện công nghệ tạo các sản phẩm biến có hoạt tính sinh học cao để sử dụng trong lĩnh vực y, dược và công nghiệp thực phẩm:

+ Điều tra, đánh giá và xác định các nguồn nguyên liệu sinh vật biển Việt Nam phục vụ chiết xuất và phân lập các axit béo nhiều dãy nối đôi có hoạt tính sinh học cao;

+ Hoàn thiện quy trình công nghệ tối ưu sản xuất chế phẩm PUFAs ở phòng thí nghiệm; xây dựng quy trình công nghệ sản xuất thử chế phẩm PUFAs với số lượng lớn ở quy mô pilot, công suất 300-500 kg/mẻ và thử nghiệm trong lĩnh vực y, dược, công nghiệp thực phẩm.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ tối ưu sản xuất thử chế phẩm PUFAs;

+ Các kết quả nghiên cứu an toàn hiệu lực đối với chế phẩm PUFAs.

Lĩnh vực 2: Nguyên liệu làm thuốc kháng sinh:

- Nghiên cứu, nắm bắt quy trình công nghệ tổng hợp kháng sinh hiện đại để thực hiện nhiệm vụ tư vấn cho các dự án đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất kháng sinh;

- Nghiên cứu cải tiến, hoàn thiện quy trình chuyển hóa sinh học cephalosporin C thành 7.ACA, tổng hợp 2 mạch phụ của cefepim, bán tổng hợp cefepim hydrochlorid đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế;

- Nghiên cứu tổng hợp các sản phẩm trung gian làm nguyên liệu để sản xuất kháng sinh trong nước.

Một số nội dung cụ thể thuộc lĩnh vực 2:

Nội dung 1: Nghiên cứu điều chế cefepim hydrochlorid, kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ thứ 4:

+ Nghiên cứu cải tiến và hoàn thiện các quy trình sinh tổng hợp cephalosporin C, CA trong nồi lên men 80 lít;

+ Nghiên cứu cải tiến và hoàn thiện quy trình chuyển hóa sinh học cephalosporin C thành 7.ACA;

+ Nghiên cứu tổng hợp 2 mạch phụ của cefepim và bán tổng hợp cefepim hydrochlorid đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Dự kiến kết quả:

+ Các quy trình sinh tổng hợp cephalosporin và sản phẩm trung gian để sản xuất kháng sinh.

Nội dung 2: Xây dựng công nghệ sản xuất nguyên liệu để bào chế một số kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 ở quy mô pilot:

+ Xây dựng xưởng pilot sản xuất thử kháng sinh, công suất 5 kg/mẻ;

+ Sản xuất thử cefalexin dùng uống và cefradin dùng tiêm.

- Dự kiến kết quả:

+ Xưởng pilot và công nghệ sản xuất thử kháng sinh, công suất 5 kg/mẻ;

+ Sản xuất 200 kg cefalexin đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh năm 2005;

+ Sản xuất 100 kg cefradin đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh năm 2005.

Lĩnh vực 3: Nguyên liệu sản xuất vitamin:

Nghiên cứu quy trình công nghệ sản xuất sorbitol từ glucose; công nghệ mới, tiên tiến để sản xuất thử vitamin: C, E, A, B, K, PP....

Một số nội dung cụ thể thuộc lĩnh vực 3:

Nội dung 1: Nghiên cứu công nghệ mới tạo nguyên liệu để sản xuất vitamin C:

+ Khảo sát các chủng vi sinh vật acetobacter và pseudomonas dùng để chuyển đổi sorbitol thành acid 2-ketogulonic;

+ Khảo sát phản ứng ester hóa acid 2-ketogulonic;

+ Khảo sát phản ứng enol hóa và lacton hóa, tinh chế thành vitamin C.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất nguyên liệu để bào chế vitamin C đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh năm 2003.

Nội dung 2: Nghiên cứu hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất sorbitol từ glucose:

+ Nghiên cứu lựa chọn nguyên liệu, điều kiện xử lý và hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất;

+ Nghiên cứu phương pháp thu hồi và bảo quản sản phẩm;

+ Ứng dụng vào chế biến một số sản phẩm bánh kẹo, kem.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất sorbitol từ đường glucose;

+ Dây chuyền thiết bị pilot sản xuất sorbitol công suất 100 tấn/năm.

Lĩnh vực 4: Biến tính tinh bột và xenlulo làm tá dược và các sản phẩm khác dùng cho ngành dược và thực phẩm:

- Nghiên cứu hoàn thiện công nghệ biến tính tinh bột và xenlulo, tạo sản phẩm tinh bột đạt tiêu chuẩn làm nguyên liệu cho ngành dược phẩm và thực phẩm.

Chuyển giao và ứng dụng công nghệ sản xuất này cho các nhà máy dược phẩm và thực phẩm;

- Xây dựng quy trình công nghệ sản xuất một số loại đường chức năng: maltitol, palatinose và dịch tinh bột thủy phân hydrogen hóa;

- Nghiên cứu quy trình công nghệ và thiết bị sản xuất đường chức năng maltitol, palatinose và dịch thủy phân tinh bột hydrogen hóa từ tinh bột sắn;

- Nghiên cứu công nghệ sản xuất một số phụ gia khác từ nguồn nguyên liệu trong nước (chất màu dược phẩm, màng bọc viên nang,...).

Một số nội dung cụ thể thuộc lĩnh vực 4:

Nội dung 1: Nghiên cứu triển khai công nghệ sản xuất tinh bột cacboxylmetyl đạt tiêu chuẩn làm nguyên liệu cho ngành dược phẩm, thực phẩm chức năng từ nguồn nguyên liệu trong nước:

+ Nghiên cứu công nghệ chế biến tinh bột đạt tiêu chuẩn làm nguyên liệu cho biến tính;

+ Xác định các thông số tối ưu của quy trình công nghệ để tạo thành sản phẩm có độ thể phù hợp cho công nghiệp dược phẩm và thực phẩm chức năng;

+ Sản xuất thử sản phẩm bằng thiết bị phòng thí nghiệm với số lượng nhỏ;

+ Xây dựng dây chuyền và sản xuất thử sản phẩm ở quy mô pilot;

+ Chuyên giao và ứng dụng công nghệ sản xuất sản phẩm này cho các nhà máy dược phẩm và thực phẩm.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất tinh bột biến tính từ tinh bột sắn;

+ Sản phẩm tinh bột cacboxylmetyl đạt tiêu chuẩn dược phẩm và thực phẩm chức năng;

+ Chuyên giao được công nghệ sản xuất này cho các nhà máy thực phẩm và dược phẩm.

Nội dung 2: Xây dựng quy trình sản xuất tinh bột biến tính bằng phương pháp hóa học, công suất 1000 tấn/năm và ứng dụng trong ngành dược phẩm và thực phẩm chức năng:

+ Nghiên cứu biến tính tinh bột bằng phương pháp axit;

+ Nghiên cứu ảnh hưởng của nồng độ axit HCl, nhiệt độ, thời gian, tỷ lệ nước/bột,... lên tính chất của sản phẩm nhận được (trọng lượng phân tử, độ tan, độ ổn định dung dịch huyền phù,...);

+ Xây dựng quy trình công nghệ chế tạo tinh bột biến tính bằng HCl loãng;

+ Nghiên cứu biến tính tinh bột bằng phương pháp oxy hóa;

+ Nghiên cứu ảnh hưởng của các tác nhân lý, hóa lên mức độ chuyển hóa và trọng lượng phân tử tạo thành của sản phẩm tinh bột biến tính;

+ Nghiên cứu quá trình khử NaOCl bằng Na_2SO_3 hiệu quả và triệt để nhất;

+ Nghiên cứu ảnh hưởng của các yếu tố khác nhau lên sự hình thành các nhóm cacboxyl, andehyt, xeton xuất hiện trên phân tử tinh bột trong quá trình biến tính;

+ Thiết kế, chế tạo, xây dựng quy trình công nghệ sản xuất tinh bột biến tính bằng NaOCl;

+ Nghiên cứu sử dụng tinh bột biến tính trong công nghiệp dược phẩm, thực phẩm (làm tá dược cho viên nén, sản xuất bánh kẹo, mì tôm,...) và một số lĩnh vực khác.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất tinh bột biến tính bằng phương pháp hóa học, công suất 1.000 tấn/năm.

Nội dung 3: Xây dựng quy trình công nghệ sản xuất một số loại đường chức năng từ tinh bột sắn để sử dụng trong công nghiệp dược phẩm:

+ Xây dựng quy trình công nghệ và thiết bị sản xuất đường chức năng maltitol từ tinh bột sắn;

+ Xây dựng quy trình công nghệ

và thiết bị sản xuất đường chức năng palatinose từ tinh bột sắn;

+ Xây dựng quy trình công nghệ và thiết bị sản xuất đường chức năng, dịch thủy phân tinh bột hydrogen hóa từ tinh bột sắn.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất maltitol;

+ Quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất palatinose;

+ Quy trình công nghệ và dây chuyền thiết bị sản xuất dịch thủy phân tinh bột hydrogen hóa.

Nội dung 4: Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất đường chức năng fructo oligosacarit (FOS) từ đường sacarose:

+ Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất đường chức năng FOS ở quy mô pilot, công suất 300 lít/ca;

+ Thiết kế, gia công và lắp đặt dây chuyền thiết bị sản xuất đường chức năng FOS ở quy mô pilot, công suất 300 lít/ca;

+ Tổ chức sản xuất thử đường FOS bằng dây chuyền thiết bị trên.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất đường chức năng FOS ở quy mô pilot;

+ Dây chuyền thiết bị sản xuất đường chức năng FOS, công suất 300kg/ca;

+ Sản xuất đường chức năng FOS ở dạng lỏng và dạng bột đạt chất lượng các sản phẩm cùng loại nhập khẩu.

Lĩnh vực 5: Nguyên liệu sản xuất thuốc điều trị các bệnh ung thư, tim mạch, chống thải ghép, HIV/AIDS, cai nghiện và các thuốc thiết yếu khác:

- Xây dựng quy trình công nghệ tiên tiến để tổng hợp và tinh chế nguyên liệu sản xuất thuốc điều trị bệnh ung thư;

- Nghiên cứu tổng hợp, thử nghiệm propranolol làm nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị bệnh đau thắt ngực;

- Nghiên cứu tổng hợp, thử nghiệm nifedipin làm nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị bệnh tăng huyết áp (THA);

- Nghiên cứu xây dựng quy trình tổng hợp azathioprin, nguyên liệu sản xuất thuốc điều trị bệnh suy giảm miễn dịch;

- Nghiên cứu tổng hợp zidovudin (AZT), Nevirapin (NVP), nguyên liệu để sản xuất thuốc ức chế lây truyền HIV/AIDS từ mẹ sang con;

- Nghiên cứu hoàn thiện công nghệ sản xuất paracetamol, nguyên liệu để sản xuất thuốc hạ sốt, giảm đau.

Một số nội dung cụ thể thuộc lĩnh vực 5:

Nội dung 1: Nghiên cứu sản xuất một số nguyên liệu hóa dược làm thuốc điều trị bệnh ung thư:

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế các nguyên liệu hóa dược để sản xuất thuốc điều trị bệnh ung thư;

+ Xác định cấu trúc và độ tinh khiết của các nguyên liệu hóa dược bằng các phương pháp hóa lý;

+ Phối hợp với ngành dược sản xuất và thử nghiệm thuốc ung thư theo Dược điển Anh năm 2005.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc điều trị ung thư đại trực tràng (5-fluorouracil), ung thư vú (taxol) và ung thư phổi không phải tế bào nhỏ, nguyên liệu sản xuất thuốc cisplatin.

Nội dung 2: Nghiên cứu tổng hợp, tinh chế và thử nghiệm nifedipin để làm thuốc điều trị bệnh tăng huyết áp:

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế nifedipin;

+ Xác định cấu trúc và độ tinh khiết của nifedipin;

+ Kiểm nghiệm nifedipin theo Dược điển Anh năm 2003.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế nifedipin có độ tinh khiết đạt tiêu chuẩn quốc tế.

Nội dung 3: Nghiên cứu tổng hợp, tinh chế và thử nghiệm propranolol làm nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị bệnh đau thắt ngực:

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế propranolol;

+ Xác định cấu trúc hóa học và độ tinh khiết của propranolol;

+ Kiểm nghiệm propranolol theo Dược điển Anh năm 2005.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình tổng hợp và tinh chế propranolol có độ tinh khiết đạt tiêu chuẩn quốc tế.

Nội dung 4: Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp azathioprine làm nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị bệnh suy giảm miễn dịch:

+ Nghiên cứu tổng hợp azathioprin từ thiourea;

+ Kiểm nghiệm azathioprine đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh năm 2005.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế azathioprine đạt tiêu chuẩn Dược điển Anh năm 2005.

Nội dung 5: Nghiên cứu tổng hợp, tinh chế và thử nghiệm biệt dược kép zidovudin (AZT) - nevirapine (NVP), nguyên liệu để sản xuất thuốc ức chế sự lây truyền HIV-AIDS từ mẹ sang con:

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế AZT - NVP;

+ Xác định cấu trúc hóa học và độ tinh khiết của AZT - NVP;

+ Kiểm nghiệm AZT - NVP theo Dược điển Anh năm 2003.

- Dự kiến kết quả:

+ Quy trình công nghệ tổng hợp và tinh chế AZT - NVP có độ tinh khiết đạt tiêu chuẩn quốc tế.

Nội dung 6: Nghiên cứu sản xuất hoạt chất methadon để bào chế thuốc cai nghiện ma túy:

+ Nghiên cứu quy trình công nghệ tổng hợp, kiểm nghiệm và thử nghiệm chế phẩm methadon trong cai nghiện ma túy loại opioid;

+ Thiết kế dây chuyền sản xuất công suất 0,5 kg/mẻ và sản xuất thử 10 kg chế phẩm.

- Dự kiến kết quả:

Quy trình công nghệ tổng hợp methadon với các thông số kỹ thuật ổn định; dây chuyền thiết bị sản xuất thử methadon quy mô pilot.

Nội dung 7: Hoàn thiện công nghệ sản xuất các hoạt chất sinh học từ cây dứa cạn (Catharanthus roseus L.):

+ Hoàn thiện công nghệ chiết tách các hoạt chất vinblastine, vincristine, vindoline, catharanthine và ajmalicine ở quy mô pilot;

+ Xúc tiến thương mại để xuất khẩu các hoạt chất vindoline và catharanthine.

- Dự kiến kết quả:

Quy trình công nghệ chiết tách vinblastine, vincristine, vindoline, catharanthine và ajmalicine ở quy mô pilot; tạo được vùng cây nguyên liệu dứa cạn tập trung.

Trong quá trình thực hiện Chương trình, danh mục các lĩnh vực, nội dung, đề tài, dự án và nhiệm vụ nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược trên đây có thể được Ban điều hành liên ngành của Chương trình xem xét, điều chỉnh và bổ sung cho phù hợp với điều kiện thực tế của từng giai đoạn.

Ban điều hành liên ngành của Chương trình có trách nhiệm tuyển chọn; tổ chức triển khai thực hiện các nội dung, nhiệm vụ, đề tài, dự án; đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện; tổ chức chuyên giao và ứng dụng các công nghệ sản xuất nguyên liệu hóa dược do Chương trình tạo ra cho các nhà máy, xí nghiệp hóa dược tuân thủ đúng các quy định hiện

hành của Nhà nước về quản lý khoa học và công nghệ.

2. Xây dựng tiềm lực cho nghiên cứu khoa học công nghệ phục vụ phát triển ngành công nghiệp hóa dược:

a) Đầu tư chiều sâu để xây dựng cơ sở vật chất kỹ thuật, nâng cấp và hiện đại hóa hệ thống phòng thí nghiệm chuyên ngành hóa dược:

- Đầu tư chiều sâu để nâng cấp và hiện đại hóa các viện nghiên cứu, trường đại học, phòng thí nghiệm hóa dược nhằm tăng cường năng lực nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực công nghiệp hóa dược;

- Xây dựng mới một số phòng thí nghiệm hóa dược với máy móc, thiết bị tiên tiến, hiện đại và đồng bộ, đạt trình độ khu vực, trong đó một số phòng thí nghiệm hóa dược thuộc lĩnh vực then chốt đạt trình độ các nước phát triển trên thế giới;

- Xây dựng và đưa vào hoạt động hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia, website về công nghiệp hóa dược, bảo đảm cung cấp và chia sẻ đầy đủ, nhanh nhạy các thông tin giữa các cơ quan và cán bộ làm việc trong lĩnh vực này.

b) Đào tạo nguồn nhân lực:

- Đào tạo mới và đào tạo lại đội ngũ

cán bộ khoa học công nghệ, cán bộ quản lý tại các trường đại học trong và ngoài nước, đáp ứng đủ nguồn nhân lực có chất lượng cho nhu cầu phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta;

- Đào tạo đội ngũ công nhân kỹ thuật tại các trường dạy nghề để triển khai các nội dung của Chương trình tại doanh nghiệp và địa phương;

- Đến năm 2010, đào tạo mới được 50 - 60 tiến sĩ, 200 - 300 thạc sĩ, 300 - 500 kỹ thuật viên và đào tạo lại được 50 cán bộ khoa học công nghệ có trình độ từ cử nhân trở lên.

3. Hợp tác quốc tế trong lĩnh vực công nghiệp hóa dược:

- Thực hiện các đề tài, dự án hợp tác với các quốc gia, tổ chức, cá nhân khoa học nước ngoài, các nhà khoa học Việt kiều để phát triển nhanh, mạnh ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta;

- Nhập khẩu, làm chủ và ứng dụng một cách có hiệu quả các công nghệ mới, tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa dược phục vụ phát triển bền vững ngành công nghiệp bào chế thuốc trong nước.

4. Góp phần xây dựng và phát triển ngành công nghiệp hóa dược:

- Ứng dụng mạnh mẽ các kết quả

ngiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật, sản phẩm nguyên liệu hóa dược và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến... do Chương trình tạo ra vào sản xuất, góp phần thiết thực vào việc xây dựng và phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta;

- Phối hợp chặt chẽ với ngành y tế, nhất là ngành công nghiệp dược triển khai, thực hiện có hiệu quả và đúng tiến độ các nhiệm vụ phát triển công nghiệp hóa dược tại Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án “Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020”;

- Đề xuất với cấp có thẩm quyền để xem xét, ban hành các cơ chế, chính sách khuyến khích tổ chức khoa học công nghệ, doanh nghiệp, cá nhân đầu tư vào hoạt động chuyển giao, tiếp nhận, làm chủ và ứng dụng công nghệ để sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc cũng như các hoạt động tiếp thị, xúc tiến thương mại và quảng bá thương hiệu các sản phẩm hóa dược.

III. MỘT SỐ GIẢI PHÁP CHÍNH

1. Tăng cường và đa dạng hóa các

nguồn vốn đầu tư để thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung của Chương trình:

a) Tổng kinh phí thực hiện Chương trình được xác định trên cơ sở kinh phí của từng đề tài, dự án, nhiệm vụ cụ thể được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Hàng năm, Nhà nước bố trí tăng dần mức vốn đầu tư từ ngân sách, đồng thời đa dạng hóa các nguồn lực khác để thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung của Chương trình;

b) Tổng vốn ngân sách nhà nước trong giai đoạn 5 năm đầu thực hiện các nội dung của Chương trình dự kiến khoảng 500 tỷ đồng, trong đó 300 tỷ đồng để triển khai các nhiệm vụ: nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai (R - D), hỗ trợ sản xuất thử sản phẩm ở quy mô pilot (dự án P), đào tạo nguồn nhân lực, hợp tác quốc tế, hỗ trợ các dự án chuyển giao công nghệ và sản xuất các sản phẩm chủ lực về hóa dược và một số nội dung khác có liên quan; 200 tỷ đồng dành cho đầu tư chiều sâu để cải tạo, nâng cấp, hiện đại hóa và xây dựng mới các phòng thí nghiệm chuyên ngành hóa dược;

c) Vốn để thực hiện các dự án đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất nguyên liệu hóa dược phục vụ công nghiệp bào chế

thuốc do doanh nghiệp chịu trách nhiệm đầu tư.

2. Đẩy mạnh nghiên cứu khoa học, chuyên giao và ứng dụng công nghệ vào sản xuất nguyên liệu hóa dược, góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược; xây dựng tiềm lực mạnh cho khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược:

- Đẩy mạnh việc nghiên cứu khoa học, chuyên giao và ứng dụng các công nghệ, dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến của Chương trình cho các nhà máy, xí nghiệp hóa dược để sản xuất ở quy mô công nghiệp nguyên liệu hóa dược phục vụ có hiệu quả cho ngành công nghiệp bảo chế thuốc trong nước; mở rộng việc quảng bá, tiếp thị và thương mại hóa sản phẩm nguyên liệu hóa dược, góp phần thiết thực vào việc xây dựng và phát triển ngành công nghiệp hóa dược của nước ta;

- Tăng cường và đa dạng hóa các nguồn vốn đầu tư để nâng cấp, hiện đại hóa cơ sở vật chất kỹ thuật của các viện nghiên cứu, trường đại học, xây dựng và đưa vào hoạt động có hiệu quả hệ thống phòng thí nghiệm hóa dược tiên tiến, hiện đại, đồng bộ và đào tạo đủ nguồn nhân lực có chất lượng tốt, đáp ứng nhu cầu nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược và góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta.

3. Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực hóa dược:

Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế song phương, đa phương với các quốc gia, tổ chức, cá nhân nước ngoài trong lĩnh vực hóa dược. Chủ động xây dựng và thực hiện các chương trình, đề tài, dự án hợp tác quốc tế, nhất là với các nước có nền công nghiệp hóa dược tiên tiến để tranh thủ sự giúp đỡ về kinh nghiệm, tri lực, tài lực và thu hút đầu tư nhằm phát triển nhanh, mạnh và bền vững khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược và ngành công nghiệp hóa dược của nước ta.

4. Hoàn thiện việc xây dựng hệ thống cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật phục vụ phát triển khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược:

Hoàn thiện việc xây dựng và ban hành hệ thống cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật phục vụ phát triển khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược. Các viện nghiên cứu, trường đại học, doanh nghiệp, nhà khoa học công nghệ, doanh nhân và các tổ chức, cá nhân có các hoạt động nhằm phát triển khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược và ngành công nghiệp hóa dược được hưởng những chính sách ưu đãi cao nhất về vay vốn, tín dụng, mức đóng thuế, quyền sử dụng đất đai, chính sách kích cầu và các chính sách khác có liên quan theo quy định hiện hành của Nhà nước.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Công nghiệp:

- Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ, các Bộ, ngành, địa phương và cơ quan có liên quan tổ chức thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020”, định kỳ hàng năm báo cáo kết quả lên Thủ tướng Chính phủ;

Bộ trưởng Bộ Công nghiệp thành lập Ban điều hành liên ngành để tổ chức thực hiện “Chương trình trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020” do Bộ trưởng Bộ Công nghiệp làm Trưởng ban. Thành phần, quy chế hoạt động của Ban điều hành liên ngành và Văn phòng giúp việc (đặt tại Vụ Khoa học công nghệ) do Bộ trưởng Bộ Công nghiệp kiêm Trưởng Ban điều hành liên ngành quyết định.

- Phối hợp với Bộ Y tế, các Bộ, ngành và địa phương có liên quan triển khai, thực hiện có hiệu quả và đúng tiến độ các nhiệm vụ phát triển công nghiệp hóa dược tại Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt

Đề án “Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020”.

2. Bộ Y tế:

- Phối hợp với Bộ Công nghiệp tổ chức thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung, nhiệm vụ, đề tài và dự án được giao, nhất là ứng dụng có hiệu quả các kết quả nghiên cứu nguyên liệu hóa dược của Chương trình để phát triển ngành công nghiệp dược ở Việt Nam;

- Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và địa phương có liên quan xây dựng và phát triển ngành công nghiệp bào chế thuốc và ngành công nghiệp dược ở Việt Nam.

3. Bộ Khoa học và Công nghệ: căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và phạm vi quản lý nhà nước của ngành mình, phối hợp với Bộ Công nghiệp trong việc tuyển chọn; tổ chức thực hiện các nội dung, nhiệm vụ, đề tài, dự án; đánh giá nghiệm thu kết quả thực hiện; tổ chức chuyển giao và ứng dụng các công nghệ do Chương trình tạo ra cho các nhà máy, xí nghiệp hóa dược để sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc trong nước.

4. Bộ Giáo dục và Đào tạo: chủ trì, phối hợp với Bộ Công nghiệp, Bộ Y tế

tổ chức đào tạo nguồn nhân lực có chất lượng cao, đáp ứng nhu cầu nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược và phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở Việt Nam.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ: cân đối, bố trí và hướng dẫn sử dụng vốn để triển khai, thực hiện có hiệu quả và đúng tiến độ các nội dung, nhiệm vụ, đề tài và dự án của Chương trình được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

6. Các Bộ, ngành, địa phương, tổ chức và cá nhân khác có liên quan: có nhu cầu tham gia thực hiện các nội dung, nhiệm vụ, đề tài và dự án của Chương trình, tiến hành đăng ký với Bộ Công nghiệp

và Ban điều hành liên ngành để được xem xét, giải quyết.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bộ trưởng Bộ Công nghiệp, các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Sinh Hùng