

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Định, ngày 05 tháng 12 năm 2020

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: “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg và Felodipin 5mg giải phóng kéo dài”.

Mã số: KC.10.DA03/16-20

Thuộc chương trình: Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số: KC.10/16-20.

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg, Felodipin 5mg giải phóng kéo dài;
- Đánh giá được tương đương sinh học của thành phẩm so với thuốc đối chiếu.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: ThS. Phạm Thị Thanh Hương

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Công ty Cổ phần Dược- TTBYT Bình Định

5. Tổng kinh phí thực hiện: 21.845,00 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6.530,00 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 15.315,00 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 06/2018

Kết thúc: 05/2020

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có):
30/11/2020



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	ThS. Phạm Thị Thanh Hương	Thạc sĩ	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
2	TS. Nguyễn Thị Thanh Duyên	Tiến sĩ	Trường Đại Học Dược Hà Nội
3	DSCKI. Tô Thị Kim Quyên	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
4	ThS. Huỳnh Thế Duy	Thạc sĩ	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
5	DSCKI. Nguyễn Thị Hải Lý	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
6	ThS. Trần Đình Khải	Thạc sĩ	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
7	DSCKI. Đỗ Thị Hoa Hương	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
8	DSCKI. Trương Thị Mỹ Vân	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
9	DSCKI. Bạch Hồng	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định
10	DSCKI. Nguyễn Ngọc Dũng	Dược sĩ chuyên khoa I	Công ty CP Dược-TTBYT Bình Định

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:

Sản phẩm dạng I

Số TT	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	Viên bao phim giải phóng kéo dài Indapamid 1,5mg		x			x			x	
2	Viên bao phim giải phóng kéo dài Felodipin 5mg		x			x			x	

Sản phẩm dạng II

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
I	Viên bao phim GPKD Indapamid 1,5mg									
1	Tiêu chuẩn cơ sở của thành phẩm tương đương thuốc đối chiếu Natrilix SR (viên bao tác dụng kéo dài indapamid 1,5 mg) sản xuất bởi Les Laboratoires Servier Industrie – Pháp		x			x			x	
2	Báo cáo kết quả đánh giá tương đương sinh học so với thuốc đối chiếu Natrilix SR (viên bao tác dụng kéo dài indapamid 1,5 mg) sản xuất bởi Les Laboratoires Servier Industrie – Pháp		x			x			x	
3	Báo cáo kết quả theo dõi độ ổn định của thành phẩm		x			x			x	

4	Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg giải phóng kéo dài, qui mô 100.000 viên/mẻ		x			x			x	
II Viên bao phim GPKD Felodipin 5mg										
1	Tiêu chuẩn cơ sở của thành phẩm tương đương thuốc đối chiếu PLENDIL® 5mg (Viên tác dụng kéo dài Felodipin 5mg) sản xuất bởi AstraZeneca, Thụy Điển		x			x			x	
2	Báo cáo kết quả đánh giá tương đương sinh học so với thuốc đối chiếu PLENDIL® 5mg (Viên tác dụng kéo dài Felodipin 5mg) sản xuất bởi AstraZeneca, Thụy Điển		x			x			x	
3	Báo cáo kết quả theo dõi độ ổn định của thành phẩm		x			x			x	
4	Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Felodipin 5mg giải phóng kéo dài, qui mô 100.000 viên/mẻ		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
1	Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Indapamid 1,5mg giải phóng kéo dài, qui mô 100.000 viên/mẻ	2022	Công ty CP Dược- TTBYT Bình Định (Bidiphar)	
2	Quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên Felodipin 5mg giải phóng kéo dài, qui mô 100.000 viên/mẻ	2022	Công ty CP Dược- TTBYT Bình Định (Bidiphar)	

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

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1				
2				
...				

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

- Thuốc giải phóng kéo dài giúp bệnh nhân giảm lượng thuốc dùng, tăng sự tuân thủ chế độ điều trị.
- Tương đương sinh học với thuốc phát minh.
- Công nghệ bào chế hệ phân tán rắn (viên bao phim GPKD Felodipin 5mg).
- Công nghệ tạo khung maxtrix; sản phẩm áp dụng đầu tiên ở Bidiphar và ở Việt Nam.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

- Giúp doanh nghiệp phát triển bền vững.
- Tăng doanh thu của doanh nghiệp.
- Tạo công ăn việc làm cho nhiều lao động.
- Tăng cường uy tín của công ty trên thị trường.
- Giảm chi phí điều trị cho người bệnh:



+ Viên nén bao phim GPKD Indapamid 1,5mg

- ✧ Giá bán dự kiến 2.200 đồng/viên, giá trúng thầu của sản phẩm nhập khẩu: 3.421 đồng/viên
- ✧ Nhu cầu sử dụng trong cả nước: khoảng 7.000.000 viên/năm
- ✧ Sản lượng dự kiến của Bidiphar: 1.000.000 viên/năm
- ✧ Tiết kiệm chi phí điều trị khoảng 1,2 tỷ đồng /năm.

+ Viên nén bao phim GPKD Felodipin 5mg

- ✧ Giá bán dự kiến 935 đồng/viên, giá trúng thầu của sản phẩm nhập khẩu: 7.047 đồng/viên
- ✧ Nhu cầu sử dụng trong cả nước: khoảng 27.000.000 viên/năm
- ✧ Sản lượng dự kiến của Bidiphar: 3.000.000 viên/năm
- ✧ Tiết kiệm chi phí điều trị > 18 tỷ/năm.

3.2. Hiệu quả xã hội

- Giảm chi phí điều trị cho bệnh nhân đặc biệt với bệnh mãn tính
- Giải quyết việc làm cho người lao động.
- Đáp ứng kịp thời nhu cầu sử dụng, chủ động nguồn thuốc chữa bệnh.
- Góp phần phục vụ sức khỏe nhân dân.
- Góp phần phát triển ngành dược Việt Nam.

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:.....
.....

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)



ThS. Phạm Thị Thanh Hương

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ



(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

(Chữ ký)
Nguyễn Thanh Giang

