

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

ngày 29 tháng 06 năm 2019

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, mã số:

Hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc tiêm Palonosetron, Carbetocin và thuốc khí dung Budesonid quy mô công nghiệp sử dụng công nghệ BFS (Blow-Fill-Seal).

Thuộc:

- Chương trình (tên, mã số chương trình): CT-592.DABKH-CN.14.2016
- Khác (ghi cụ thể):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Hoàn thiện quy trình sản xuất 3 loại thuốc: dung dịch tiêm Palonosetron, Carbetocin và hỗn dịch khí dung Budesonid quy mô 100.000 ống/lô.
- Nâng cấp tiêu chuẩn cơ sở của 3 loại thuốc tương đương với tiêu chuẩn chất lượng được điển Anh, Mỹ hoặc tiêu chuẩn của sản phẩm cùng loại của nước ngoài ;
- Xây dựng hồ sơ để được chứng nhận doanh nghiệp KH&CN sau khi dự án kết thúc

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ:

Họ và tên: Nguyễn Thanh Bình

Ngày, tháng, năm sinh: 30/09/1976

Học hàm, học vị / Trình độ chuyên môn: Thạc sỹ Dược học

Chức danh khoa học: Chức vụ: Giám đốc

Điện thoại: Tổ chức: 0433.765.503. Mobile: 0913317763.

E-mail: vnpharm@gmail.com

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ:

Tên tổ chức chủ trì dự án: Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Điện thoại: 0433.765.503 Fax: 04 337 655 04.

E-mail: Website: <http://cpc1hn.com.vn>



Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội.

5. Tổng kinh phí thực hiện: 10.739,71 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: **4.148,33** triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: **6.591,38** triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 30 tháng

Bắt đầu: 12/2016

Kết thúc: 06/2019

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

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

<i>Số TT</i>	<i>Họ và tên</i>	<i>Chức danh khoa học, học vị</i>	<i>Cơ quan công tác</i>
1	ThS. Nguyễn Thanh Bình	Thạc sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
2	PGS. TS. Phùng Thanh Hương	Phó giáo sư, tiến sĩ	Trường Đại học Dược Hà Nội
3	DS. Hồ Thị Thanh Xuân	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
4	DS. Nguyễn Viết Dũng	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
5	DS. Trần Thị Phương Thảo	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
6	DS. Vũ Thị Thúy	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
7	DS. Nguyễn Thị Thoan	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
8	DS. Nguyễn Hải Yến	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
9	DS. Nguyễn Thị Duyên	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội

10	DS. Nguyễn Thanh Thủy	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
11	DS. Nguyễn Thị Hương	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
12	DS. Nguyễn Văn Sáu	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội
13	DS. Đàm Thị Thanh Hương	Dược sĩ	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội

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:

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	Thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid)	x			x			x		
2	Thuốc tiêm chứa Carbetocin 100 mcg/1ml (Hemotocin)	x			x			x		
3	Thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono-BFS)	x			x			x		
4	Tiêu chuẩn	x			x			x		

	cơ sở thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid)								
5	Tiêu chuẩn cơ sở thuốc tiêm chứa Carbetocin 100 mcg/1ml (Hemotocin)	x			x			x	
6	Tiêu chuẩn cơ sở thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono- BFS)	x			x			x	
7	Quy trình sản xuất thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid) quy mô 100 000 ống/lô ổn định và được thẩm định	x			x			x	
8	Quy trình sản xuất thuốc tiêm chứa	x			x			x	

	Carbetocin 100 mcg/1ml (Hemotocin) quy mô 100 000 ống/lô ôn định và được thẩm định								
9	Quy trình sản xuất thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono- BFS) quy mô 100 000 ống/lô ôn định và được thẩm định	x			x			x	
10	Hồ sơ đánh giá độ ôn định của thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid)	x			x			x	
11	Hồ sơ đánh giá độ ôn định của thuốc tiêm chứa Carbetocin 100	x			x			x	

	mcg/1ml (Hemotocin)								
12	Hồ sơ đánh giá độ ổn định của thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono-BFS)	x			x			x	
13	Giấy chứng nhận doanh nghiệp Khoa học công nghệ	x			x			x	

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyên giao (nếu có):

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	Thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid)	01/2018	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội	
2	Thuốc tiêm chứa Carbetocin 100 mcg/1ml (Hemotocin)	01/2018	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội	
3	Thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono-BFS)	01/2018	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội	
4	Quy trình sản xuất thuốc hỗn dịch dùng cho khí dung chứa Budesonid 0,5 mg/2ml (Zensonid) quy mô 100 000 ống/lô ổn định và được thẩm định	01/2018	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội	
5	Quy trình sản xuất thuốc tiêm	01/2018	Công ty CP Dược	

	chứa Carbetocin 100 mcg/1ml (Hemotocin) quy mô 100 000 ống/lô ổn định và được thẩm định		phẩm CPC1 Hà Nội	
6	Quy trình sản xuất thuốc tiêm chứa Palonosetron 0,25mg/5ml (Palono-BFS) quy mô 100 000 ống/lô ổn định và được thẩm định	01/2018	Công ty CP Dược phẩm CPC1 Hà Nội	

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Công nghệ đóng ống BFS, một công nghệ sản xuất các thuốc dạng lỏng đựng trong các ống nhựa thay thế cho các chai lọ thủy tinh truyền thống vào Việt Nam. Ưu điểm của công nghệ này là quy trình sản xuất hoàn toàn tự động, khép kín, hạn chế tối đa sự xâm nhập của các vi sinh vật từ môi trường sản xuất vào chế phẩm. Đầu vào của dây chuyền này là các hạt nhựa nguyên sinh được nấu chảy, ép khuôn, đóng dịch và hàn kín ngay hoàn toàn khác với công nghệ đóng ống thủy tinh truyền thống, phải tiệt khuẩn bao bì thủy tinh trước khi đóng dịch. Công nghệ đóng ống BFS đã góp phần cải tiến và xây dựng nền công nghiệp dược phẩm nước nhà đi kịp với xu hướng của nền công nghiệp dược phẩm thế giới.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Sản phẩm của dự án sẽ trở thành một trong các sản phẩm chiến lược của công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, giúp đa dạng hóa sản phẩm, nâng cao doanh thu, nâng cao tỉ trọng của các sản phẩm thuốc giá trị cao trong cơ cấu sản phẩm và doanh thu của công ty. Kết quả của dự án góp phần tăng việc làm cho người lao động, tăng thu nhập cho cán bộ nhân viên công ty, với giá thành thấp hơn so với các sản phẩm nhập ngoại, các sản phẩm của dự án góp phần tái đầu tư kinh tế xã hội. Đồng thời với ưu điểm của bao bì đóng gói tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình vận chuyển cũng như thao tác sử dụng của bệnh nhân lẫn cán bộ y tế, chất lượng sản phẩm được đánh giá nghiêm ngặt đảm bảo chất lượng yêu cầu, với những lợi ích vượt trội về chất lượng cũng như giá thành, sản phẩm không chỉ tăng thị phần ở thị trường trong nước mà còn có cơ hội xuất khẩu vào các nước Đông Nam Á như Phillipin, Lào, Malaysia... Đây cũng là một hướng đi của công ty trong giai đoạn phát triển sắp tới, bộ phận xuất nhập khẩu đã có kinh nghiệm trong việc thâm nhập các thị trường nước ngoài.

3.2. Hiệu quả xã hội

Dự án khi hoàn thành sẽ cung cấp cho thị trường Dược các sản phẩm chất lượng ngang hàng với sản phẩm quốc tế nhưng với mức giá nội địa: sản phẩm thuốc tiêm Hemotocin, Palono-BFS và hỗn dịch dùng cho khí dung Zensonid. Đây đều là các sản phẩm có nhu cầu tiêu thụ hàng năm lớn nên kết quả của dự án sẽ giúp bác sỹ và người bệnh đặc biệt là các bệnh nhân có điều kiện kinh tế khó khăn có thêm một sự lựa chọn kinh tế cho thuốc sử dụng.

Với chính sách đấu thầu dựa trên giá và chất lượng, các sản phẩm của dự án có sức cạnh tranh lớn với các hàng nhập khẩu đặc biệt là các hàng có nguồn gốc xuất xứ từ Ấn Độ, Trung Quốc. Trong bối cảnh năng lực kiểm soát hàng nhập khẩu vào Việt Nam còn yếu, các cơ quan quản lý chưa thể kiểm soát 100% chất lượng sản phẩm ngoại nhập như công bố của nhà sản xuất, việc sản xuất được hàng thuốc chất lượng cao như thuốc tiêm Hemotocin, Palono-BFS và hỗn dịch dùng cho khí dung Zensonid sẽ tạo sức ép về mặt chất lượng đối với các sản phẩm nhập ngoại chất lượng kém đồng thời cũng tạo sức ép về giá đối với các biệt dược gốc giá cao. Chính vì thế, sản phẩm dự án sẽ giúp nâng cao chất lượng và hiệu quả sử dụng thuốc tương tự tại Việt Nam, giảm gánh nặng chi trả bảo hiểm y tế cho các hàng trên.

Với chất lượng tốt, giá cạnh tranh, sản phẩm của dự án có thể chiếm lĩnh được thị phần thuốc vốn đang hoàn toàn thuộc về hàng nhập khẩu, giúp tăng thêm việc làm cho Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội nói riêng và người lao động trong nước nói chung. Doanh thu từ các sản phẩm trên cũng sẽ đóng góp trực tiếp vào nguồn thu của Nhà nước, giúp tái đầu tư vào kinh tế, xã hội.

Việc sản xuất thành công các sản phẩm thuốc tiêm Hemotocin, Palono-BFS và hỗn dịch dùng cho khí dung Zensonid sẽ tạo ra một xu hướng mới trong việc nghiên cứu, phát triển và sản xuất các hàng thuốc giá trị cao. Hiện nay, ngành Công nghiệp Dược đã có nhiều bước tiến trong việc sản xuất, nắm bắt và ứng dụng các công nghệ tiên tiến trên thế giới vào Việt Nam. Tuy nhiên, các hàng sản xuất trong nước vẫn tập trung vào các thuốc thuốc phân khúc giá trị thấp, công nghệ sản xuất cổ điển. CPC1 Hà Nội tiên phong trong việc đưa vào Việt Nam các dây chuyền công nghệ tiên tiến trên thế giới. Điều này sẽ tạo ra xu hướng mới trong việc ứng dụng công nghệ kỹ thuật cao vào sản xuất Dược phẩm, giúp đa dạng hóa sản phẩm, tiếp cận nhanh với tiến bộ công nghệ thế giới.

Một xu hướng khác tạo ra do tác động của dự án là chuyển hướng đầu tư nghiên cứu phát triển sang các sản phẩm thuốc giá trị cao. Đây là hướng mạo hiểm, đòi hỏi đầu tư cao nhưng nếu thành công sẽ đem lại lợi ích lớn về kinh tế xã hội và cũng thuận lợi cho việc kinh doanh, chiếm lĩnh thị trường. Dự án thành công sẽ kích thích các doanh nghiệp sản xuất trong nước nghiên cứu tạo sản phẩm cạnh tranh tương tự, nâng cao năng lực, chất lượng sản xuất và cung ứng các thuốc trên nói riêng và các thuốc phụ thuộc hoàn toàn vào nhập khẩu nói chung

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: Dự án đã thực hiện đúng theo tiến độ của nhiệm vụ đề ra, sản phẩm kết quả dự án đạt yêu cầu về số lượng, chất lượng, khối lượng. Kết quả của dự án có tính ứng dụng cao và tác động mạnh mẽ đến hiệu quả kinh tế xã hội của ngành được nói riêng và đất nước nói chung.

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. Nguyễn Thanh Bình

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

TL. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc



Trần Minh Thanh

