

Số: ~~3040~~/QĐ-CTUBND

Bình Định, ngày ~~28~~ tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt thuyết minh và kinh phí thực hiện đề tài nghiên cứu khoa học
“Nghiên cứu tối ưu hóa công thức và đánh giá tương đương sinh học viên
nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài”**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức HĐND và UBND ngày 26/11/2003;

Căn cứ Thông tư số 93/2006/TTLT/BTC-BKHCN ngày 04/10/2006 của liên Bộ Tài chính - Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chế độ khoán kinh phí của đề tài, dự án khoa học và công nghệ sử dụng ngân sách nhà nước;

Căn cứ Quyết định số 10/2010/QĐ-CTUBND ngày 11/6/2010 của UBND tỉnh Bình Định về việc quy định mức chi phân bổ dự toán và thực hiện đề tài, dự án khoa học và công nghệ trên địa bàn tỉnh Bình Định;

Căn cứ Quyết định số 459/QĐ-UBND ngày 02/8/2007 của UBND tỉnh ban hành Quy chế quản lý và tổ chức thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ (KH&CN) tỉnh Bình Định;

Căn cứ Quyết định số 2177/QĐ-CTUBND ngày 05/10/2012 của Chủ tịch UBND tỉnh Bình Định về việc phê duyệt bổ sung danh mục đề tài nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ thực hiện trong năm 2012;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ tại Tờ trình số 895/TTr-SKHHCN ngày 25/12/2012,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này thuyết minh và kinh phí thực hiện đề tài với các nội dung chủ yếu sau:

1. Tên đề tài: “Nghiên cứu tối ưu hóa công thức và đánh giá tương đương sinh học viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài” - Mã số: 08-04-2012.

2. Cơ quan chủ trì: Công ty Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định.

3. Chủ nhiệm đề tài: DSCK1. Lý Thị Mỹ Dung.

4. Mục tiêu của đề tài:

- Hoàn thiện quy trình sản xuất viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài quy mô 15.000 viên /lô.

5. Nội dung thực hiện:

5.1. Nghiên cứu lựa chọn công thức tối ưu bào chế viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài.

5.2. Xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật của thành phẩm, theo dõi độ ổn định.

5.3. Hoàn thiện quy trình kỹ thuật sản xuất viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài với quy mô 15.000 viên /lô.

5.4. Đánh giá tương đương sinh học in vitro, in vivo và ảnh hưởng của thức ăn lên sinh khả dụng của thuốc, đối chiếu với viên nén Diamicron MR 60mg (Servier).

6. Dạng sản phẩm, kết quả tạo ra:

Sản phẩm dạng I:

- 45.000 viên nén Gliclazid 60mg.

Sản phẩm dạng II:

- Báo cáo tổng hợp kết quả thực hiện Đề tài.

- Báo cáo tóm tắt.

- Các Báo cáo chuyên đề:

+ Chuyên đề 1: Nghiên cứu lựa chọn công thức tối ưu bào chế viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài (chuyên đề loại 2).

+ Chuyên đề 2: Xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật của thành phẩm, theo dõi độ ổn định (chuyên đề loại 1).

+ Chuyên đề 3: Nghiên cứu hoàn thiện quy trình kỹ thuật sản xuất viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài với quy mô 15.000 viên /lô (chuyên đề loại 2).

- Quy trình kỹ thuật sản xuất viên nén Gliclazid 60mg phóng thích kéo dài.

Sản phẩm dạng III:

- Hai bài báo đăng trên Tạp chí Khoa học và Công nghệ tỉnh Bình Định.

7. Thời gian thực hiện: 24 tháng.

8. Kinh phí thực hiện:

Tổng kinh phí thực hiện đề tài từ nguồn sự nghiệp Khoa học và Công nghệ địa phương: 414.000.000 đồng (*Bốn trăm mười bốn triệu đồng*).

Trong đó:

- Kinh phí khoán chi: 414.000.000 đồng (*Bốn trăm mười bốn triệu đồng*).

- Kinh phí không khoán chi: 0 đồng (*Không đồng*).

Điều 2. Quyết định này làm cơ sở cho công tác lập kế hoạch cấp phát và quản lý vốn đầu tư thực hiện đề tài.

Giao Sở Khoa học và Công nghệ tiến hành thương thảo ký kết hợp đồng với cơ quan chủ trì và chủ nhiệm đề tài nêu ở Điều 1 theo đúng các quy định hiện hành của Nhà nước về quản lý khoa học và công nghệ. Đồng thời phối hợp với Sở Tài chính, Sở Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan liên quan theo dõi, giám sát quá trình triển khai thực hiện đề tài và tổ chức nghiệm thu, đánh giá kết quả thực hiện đề tài theo quy định để làm cơ sở cho việc thanh quyết toán kinh phí khi đề tài hoàn thành.

Cơ quan chủ trì và chủ nhiệm đề tài chịu trách nhiệm triển khai thực hiện các nội dung được duyệt, đảm bảo chất lượng, hiệu quả và đúng tiến độ.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các sở: Khoa học và Công nghệ, Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính; Giám đốc Kho bạc Nhà nước tỉnh và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan, cơ quan chủ trì và chủ nhiệm đề tài nêu tại Điều 1 có trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT, PCT Trần Thị Thu Hà;
- PVP VX;
- Lưu: VT, K16.

gtr

**KT CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trần Thị Thu Hà