

KẾ HOẠCH

Đề án tốt nghiệp Dược sĩ Đại học K41 năm học 2019 – 2020
“Xây dựng đề án sản xuất, lưu thông thuốc ra thị trường”

1. Thời gian thực hiện

3 tuần từ ngày 18/05/2020 đến ngày 08/06/2020.

2. Mục tiêu đề án

Sinh viên sẽ thực hiện đề án tốt nghiệp thay cho học phần Thực tế tốt nghiệp với nội dung đề án tổng hợp các kiến thức đã học từ năm thứ 3 đến năm thứ 5.

Sau khi thực hiện xong học phần này, sinh viên sẽ có kiến thức, kỹ năng sản xuất, phân phối thành phẩm thuốc và có thái độ tuân thủ các quy định của pháp luật trong việc lưu hành sản phẩm trên thị trường.

3. Nội dung đề án

Mỗi nhóm gồm 10 sinh viên sẽ tự chọn một nguyên liệu ban đầu (dược liệu hoặc thuốc hóa dược, các nhóm không chọn nguyên liệu trùng nhau) và trình bày các nội dung liên quan đến nguyên liệu đã chọn và sản xuất, lưu thông thuốc theo thứ tự cụ thể như sau:

3.1. Chuẩn bị nguyên liệu cho sản xuất thuốc

3.1.1. Trường hợp nguyên liệu được chọn là dược liệu (10 – 15 trang)

Yêu cầu

1. Lựa chọn một loại dược liệu (3đ)

- Xác định đúng nguyên liệu: Dựa vào đặc điểm hình thái, vi học và kiểu gen (hoặc trung tâm xác định loài) (1đ).

- Xác định chất lượng dược liệu: định tính, định lượng, vi sinh, tạp chất (2đ).

2. Chiết xuất dược liệu (4đ)

- Lựa chọn cách xay dược liệu (kiểu xay- dạng nguyên, xay nhuyễn, xay thô) (0,5đ).

- Lựa chọn nhóm hoạt chất chiết xuất (dung môi chiết xuất, thời gian chiết xuất, nhiệt độ chiết xuất, tỷ lệ dược liệu và dung môi, thời gian chiết xuất) (2đ).

- Lựa chọn dạng bào chế: thu được cao chiết (cao lỏng, cao đặc, cao khô), nêu ra phương pháp bào chế ra dạng cao cần có để đạt được (Ví dụ: cao khô, cần phải trộn loại tá dược gì để đạt được cao có độ ẩm 5%) (1,5đ).

3. Kiểm nghiệm nguyên liệu đạt được (Mục tiêu nguyên liệu cao lỏng, cao đặc, cao khô,...) (3đ)

- Cảm quan (0,5đ)

- Độ ẩm (0,5đ)

- Vi sinh (0,5đ)

- Định tính (0,5đ)

- Định lượng (0,5đ)
- Tiêu chuẩn khác (0,5đ)

Tài liệu tham khảo: tài liệu hướng dẫn (Thực vật, dược liệu, kiểm nghiệm,...).

3.1.2. Trường hợp nguyên liệu được chọn là thuốc hóa dược (10 – 15 trang)

Lựa chọn một thuốc hóa dược, tìm hiểu và trình bày quy trình tổng hợp, kiểm nghiệm thuốc đã chọn. *Lưu ý: không chọn các thuốc acid acetylsalicylic (aspirin), salicylamid, acid benzoic, methylsalicylic, sulfacetamid.*

Yêu cầu

1. Tổng hợp
 - Sơ đồ quy trình tổng hợp (1,5đ)
 - Quy trình tổng hợp (3,0đ)

Tên của phương pháp tổng hợp (cả quy trình hoặc từng giai đoạn)

Ví dụ: phương pháp acyl hóa (việc tổng hợp chỉ có 1 giai đoạn hoặc chỉ có 1 phương pháp duy nhất), hoặc từng giai đoạn có nêu tên phương pháp tổng hợp của giai đoạn khi quy trình có nhiều giai đoạn, mỗi giai đoạn thực hiện 1 loại phương pháp khác nhau (*Xem phần tiếp theo*).

+ Giai đoạn 1

- Tên phương pháp tổng hợp của giai đoạn 1
- Tác chất
- Dung môi
- Xúc tác
- Điều kiện phản ứng: nhiệt độ, áp suất, khuấy trộn,...
- Mô tả cụ thể quy trình

+ Giai đoạn 2: như giai đoạn 1

- Tinh chế (1,0đ)

Phương pháp tinh chế (*mô tả cụ thể cách thực hiện*)

2. Kiểm nghiệm
 - Định tính (1,5đ)
 - Thử tinh khiết (1,5đ)
 - Định lượng (1,5đ)

Yêu cầu: mô tả cụ thể cách tiến hành.

Tài liệu tham khảo: tài liệu hướng dẫn/patent tổng hợp, Dược điển tham khảo phần kiểm nghiệm và các tài liệu khác liên quan.

3.2. Thử thuốc trên động vật thử nghiệm và trên lâm sàng (20 – 30 trang)

3.2.1. Đánh giá độc tính và tác dụng dược lý của thuốc (5đ, 10 – 15 trang)

Yêu cầu

1. Đánh giá độc tính của thuốc
 - Đánh giá độc tính cấp (1đ).
 - Đánh giá độc tính bán trường diễn: dựa vào mô hình thử nghiệm được chọn, sinh viên viết các bước thực hiện đánh giá độc tính của thuốc (1đ).

2. Xây dựng mô hình đánh giá tác dụng dược lý trên động vật thử nghiệm: sinh viên chọn một mô hình thử nghiệm tác dụng dược lý (chỉ nêu các bước, không trình bày chi tiết). Ví dụ: đánh giá tác dụng hạ đường huyết của thuốc thử nghiệm trên chuột (3đ).

Tài liệu tham khảo: luận văn tốt nghiệp Dược sĩ đại học và Chuyên khoa Dược lý – Dược lâm sàng).

3.2.2. Thử thuốc trên lâm sàng (5đ, 10 – 15 trang)

Yêu cầu

Tham khảo thông tư 29/2018/TT-BYT về “Quy định thử thuốc trên lâm sàng”, trình bày nội dung triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (chọn một thuốc cụ thể: ví dụ Janumet 50/850Mg), bao gồm:

1. Mục đích thử thuốc trên lâm sàng (1đ).
2. Nêu quy trình thử thuốc trên lâm sàng (1đ).
3. Liệt kê một số danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành thử thuốc trên lâm sàng, danh mục tài liệu thiết yếu trong quá trình triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và danh mục tài liệu thiết yếu sau khi kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1đ).
4. Trình bày tóm tắt các bước triển khai, thực hiện nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (2đ).

3.3. Bào chế thuốc (11 – 22 trang)

Yêu cầu

1. Xây dựng đúng thành phần công thức bào chế cho dạng bào chế thiết kế ở quy mô pilot (0,5đ, ½ – 1 trang).
2. Phân tích vai trò từng chất trong công thức và lí do chọn hàm lượng (1,5đ, 2 – 4 trang).
3. Viết được quy trình điều chế, vẽ được sơ đồ tóm tắt quy trình điều chế (bao gồm thông số kỹ thuật như thời gian, tốc độ, nhiệt độ,...) (2,5đ, 2 – 4 trang).
4. Phân tích vai trò từng thiết bị sử dụng cụ thể sử dụng trong quá trình sản xuất và lí do chọn các thông số kỹ thuật (2,5đ, 2 – 4 trang).
5. Đề xuất phương pháp thực hiện nâng cấp cỡ lô từ pilot -> sản xuất. Phân tích những khó khăn có thể gặp phải (2,5đ, 2 – 4 trang).
6. Vẽ nhãn thành phẩm của chế phẩm (0,5đ, ½ – 1 trang).

3.4. Kiểm nghiệm thuốc (20 – 32 trang)

Yêu cầu

1. Xây dựng tiêu chuẩn văn bản kỹ thuật để đăng ký thuốc đã chọn (4đ, 8 – 11 trang).
2. Viết một protocol nghiên cứu độ ổn định thuốc đã chọn phục vụ cho đăng ký thuốc (4đ, 8 – 11 trang).
3. Viết sơ đồ tổ chức của một Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và trình bày mối liên quan công tác giữa các phòng (2đ, 4 – 8 trang).

3.5. Đưa thuốc ra thị trường (12 – 17 trang)

Yêu cầu

1. Xác định chế độ quản lý, phân phối (bán buôn, bán lẻ), bảo quản và vẽ nhãn của thuốc thành phẩm (3,5đ, 4 – 6 trang).
- Biện luận và kết luận chế độ quản lý của thuốc thành phẩm đã sản xuất.

- Nội dung nhãn thuốc (nhãn bao bì ngoài, nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp), tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Thiết kế nhãn thuốc thành phẩm.

2. Xây dựng Hồ sơ hành chính, pháp lý trong đăng ký thuốc (3,5đ, 4 – 6 trang)

- Trang bìa (theo mẫu 3)

- Đơn đăng ký thuốc (theo mẫu 6A/TT)

- Thông tin về sản phẩm (theo mẫu 4A/TT)

Tham khảo thông tư số 32/2018/TT-BYT Quy định hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế.

3. Xây dựng chiến lược Marketing cho sản phẩm (3,0đ, 4 – 5 trang)

- Phân tích thị trường (< 1/2 trang)

Khảo sát thị trường để lựa chọn dòng sản phẩm hoặc địa bàn phù hợp. Từ đó đưa ra đánh giá SWOT: điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội, thách thức

- Đặt mục tiêu của chiến lược (1 – 5 dòng)

- Phân khúc khách hàng (< 1/2 trang)

Xác định nhóm đối tượng khách hàng mà sản phẩm đang hướng đến bao gồm: khách hàng là bệnh nhân và khách hàng là cán bộ y tế.

- Xác định thị trường mục tiêu (< 1/2 trang)

Dựa vào tính hấp dẫn của thị trường và lợi thế cạnh tranh của sản phẩm trên thị trường đó mà xác định thị trường mục tiêu tiềm năng.

- Định vị sản phẩm (< 1/2 trang)

Nêu được điểm nổi bật hoặc khác biệt của sản phẩm để làm lợi thế cạnh tranh cho sản phẩm và thu hút khách hàng.

- Marketing mix 4P (2 – 3 trang)

+ Product: chiến lược sản phẩm: sản phẩm có điểm mạnh là gì, giải quyết được vấn đề/ nhu cầu gì của khách hàng?

+ Price: chiến lược giá gồm: giá bán buôn, giá bán lẻ và các chương trình khuyến mãi

+ Place: hệ thống phân phối như thế nào để đáp ứng cho việc phân phối rộng khắp đến thị trường mục tiêu.

+ Promotion: chiến lược quảng bá sản phẩm: sử dụng các công cụ quảng cáo nào? Dự kiến thời gian thực hiện và chi phí tiêu hao cho quảng cáo?

4. Hình thức lượng giá

4.1. Bài báo cáo

Mỗi tiểu nhóm nộp một bài báo cáo trình bày theo dàn bài quy định (*đính kèm kế hoạch*) và định dạng theo Quy định 514/QĐ-ĐHYDCT ngày 9/6/2017 của Trường Đại học Y Dược Cần Thơ về việc ban hành “*Hướng dẫn định dạng giáo trình giảng dạy đại học*”.

Số trang của báo cáo từ 73 – 116 trang, in 2 mặt.

Lưu ý: Bài báo cáo sẽ bị chấm không đạt nếu có cách hành văn giống nhau giữa các nhóm.

4.2. Điểm học phần (thang điểm 10)

Điểm học phần = (điểm nội dung x 0,8) + (điểm hình thức x 0,2)

- Điểm nội dung của cuốn báo cáo: là điểm trung bình của 5 nội dung, trong đó mỗi nội dung được đánh giá theo thang điểm 10.

- Điểm hình thức trình bày của cuốn báo cáo: được đánh giá theo thang điểm 10.

5. Tổ chức thực hiện

5.1 Ban tổ chức

- PGs. Ts. Dương Xuân Chữ	Trưởng Khoa Dược	Trưởng ban
- PGs. Ts. Phạm Thành Suôi	Phó Trưởng Khoa Dược	Phó Trưởng ban
- Ts. Phạm Thị Tô Liên	Trưởng BM Hóa Dược	Phó Trưởng ban
- Ts. Đặng Duy Khánh	Chánh văn phòng Khoa	Thành viên
- Ts. Đỗ Châu Minh Vĩnh Thọ	Trưởng LBM HPT-KN-ĐC	Thành viên
- Ts. Huỳnh Thị Mỹ Duyên	Trưởng BM Bào Chế-CND	Thành viên
- Ths. Trần Thị Tuyết Phụng	Phó Trưởng BM Quản lý dược	Thành viên
- Ths. Trần Hoàng Yên	LBM Dược Lý-DLS	Thư ký
- Ths. Nguyễn Mạnh Quân	LBM HPT-KN-ĐC	Thành viên

5.2. Ban thư ký

- Ths. Trần Hoàng Yên	Tổ trưởng
- Ts. Đặng Duy Khánh	Thành viên
- Ths. Nguyễn Mạnh Quân	Thành viên

6. Kinh phí thực tế tốt nghiệp

6.1. Chấm báo cáo thực tế tốt nghiệp: 10.000đ/sinh viên.

6.2. Giờ giảng của cán bộ

$$\frac{\text{số sinh viên} \times 135 \text{ tiết} \times \text{hệ số } 1,1}{2 \times 20 \text{ sv}}$$

6.3. Định mức chi trả tiền giảng cho cán bộ

Thực hiện theo quy chế chi tiêu nội bộ hiện hành của Trường Đại học Y Dược Cần Thơ.

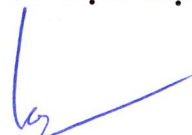
6.4. Kinh phí khác

Thực hiện theo quy chế chi tiêu nội bộ hiện hành của Trường Đại học Y Dược Cần Thơ.

PHÒNG ĐÀO TẠO ĐẠI HỌC

KHOA DƯỢC

LẬP KẾ HOẠCH


Trần Việt An


Dương Xuân Chữ


Trần Hoàng Yên

Cần Thơ, ngày 08 tháng 5. năm 2020



Nơi nhận:

- Khoa Dược (để thực hiện);
- Lưu HCTH, TCKT.