

## 医疗器械临床试验急救药品管理制度

**1 目的：**规范急救药品的管理，保障医疗器械临床试验中急救药品随时保持应急状态，发生应急事件及时应用。

**2 范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验专业的急救药品。

**3 内容：**

3.1 开展医疗器械临床试验的专业科室应按照《急救车药品、物品基本配置目录》的要求配备急救药品，包括：

- 3.1.1 肾上腺素针 1mg / 1ml / 支×5 支
- 3.1.2 去甲肾上腺素针 2mg / 1ml / 支×5 支
- 3.1.3 异丙肾上腺素针 1mg / 2ml / 支×5 支
- 3.1.4 多巴胺针 20mg / 2ml / 支×5 支
- 3.1.5 阿托品针 0. 5rag / 1ml / 支×5 支
- 3.1.6 地塞米松针 5mg / 1ml / 支×5 支
- 3.1.7 西地兰针 0. 4mg / 2ml / 支×5 支
- 3.1.8 氨茶碱针 0. 25g / 10ml / 支×5 支
- 3.1.9 尼可刹米针(可拉明) 0. 375g / 2ml / 支 x 5 支
- 3.1.10 洛贝林针 3mg / 1ml / 支×5 支
- 3.1.11 呋塞米(速尿)针 20mg / 2ml / 支×5 支
- 3.1.12 利多卡因针 100mg / 5ml / 支 x 5 支
- 3.1.13 5%碳酸氢钠注射液 250ml / 瓶×1 瓶(或 10ml / 支×10 支)
- 3.1.14 10%葡萄糖酸钙针 1ml / 支×5 支
- 3.1.15 50%葡萄糖针 20ml / 支×5 支
- 3.1.16 20%甘露醇注射液 250ml / 瓶×1 瓶
- 3.1.17 硝酸甘油片剂 0.5mg / 片×10 片
- 3.1.18 5%葡萄糖注射液 250ml / 瓶×1 瓶(配好网套)
- 3.1.19 0. 9%氯化钠注射液 250ml / 瓶×1 瓶(配好网套)

3.2 除以上急救药品外，专业科室还可根据专业特点对上述目录进行补充，上报机构审核通过后配备。

3.3 急救药品须配有药品卡，方便对照核查及时补充。

- 3.4 急救药品须有专人负责管理,专用急救车或专柜存放,其他人员不得接触。
- 3.5 急救药品遵循近效期先用的原则,按照效期顺序摆放,药品管理员应定期检查急救药品的数量、批号、效期等信息。
- 3.6 急救药品存量不足时,药品管理员应上报机构,根据医院药物采购流程进行补充。
- 3.7 效期在三个月以上的药品可经药剂科批准由住院药房给予调换;效期在三个月以内的药品应根据使用量适量存放。到期仍未使用的药品由专业组申请报损,报损药品交由药剂科统一处理。
- 3.8 临床研究人员需经过培训,熟悉急救药品的适应证、用法用量及注意事项。

#### **4 参考依据:**

- 4.1 《药物临床试验质量管理规范》
- 4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.3 《急救车药品、物品基本配置目录》

#### **5 附件:**

无