附件1

药品安全突发事件分级标准和响应规定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 级别 | 类别 | 标准 | 相应级别 |
| 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级） | 药品 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人（含）;或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残，对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过药品10人（含）。  2.同一批号药品短期内引起5例（含）以上患者死亡。  3.短期内2个以上省（区、市，包含我省）因同一药品发生Ⅱ级药品质量安全事件。  4.其他危害特别严重的药品质量安全事件。 | 省政府启动I级响应，同时在国务院或相关指挥机构领导或指导协调下开展处置工作 |
| 疫苗 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过20人（合）;或者引起特别严重不良事件超过5人（含），疑似与质量相关的事件。  2.同一批号疫苗短期内引起5例（含）以上患者死亡，疑似与质量相关的事件。  3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 |
| 医疗器械 | 1.在相对集中的时间和区城内，批号相对集中的同一品种引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过10人（含）。  2.同一批号产品短期内引起3例（含）以上患者死亡。  3.短期内2个以上省（区、市，包含我省）因同一产品发生Ⅱ级医疗器械安全突发事件。  4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。 |
| 重大药品安全突发事件（Ⅱ级） | 药品 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过药品5人（含）。  2.同一批号药品短期内引起3例（含）至5例（含）以上患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。  3.短期内我省2个以上市因同一药品发生J级药品质量安全事件。  4.其他危害严重的重大药品质量安全事件。 | 省政府启动Ⅱ级响应，同时在国家药品监管局领导或指导协调下开展处置工作 |
| 疫苗 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人（合）、少于20人；或者引起特别严重不良事件超过3人（含）、少于5人，疑似与质量相关的事件。  2.同一批号疫苗短期内引起2例（含）以上患者死亡、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件。  3.确认出现质量问题，涉及2个以上省份（包括我省）。  4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械 | 1.在相对集中的时间和区城内，批号相对集中的同一品种引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过5人（含），少于10人。  2.同一批号产品短期内引起1-2例患者死亡，且在同一区域内同时出现类似事件。  3.短期内我省2个以上市因同一产品发生Ⅲ级医疗器械安全突发事件。  4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。 |  |
| 较大药品安全突发事件 （Ⅲ级） | 药品 | 1.在相对集中的时问和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过20人（含），少于30  人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过药品3人（含）。  2.同一批号药品短期内引起2例以下忠者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。  3.短期内1个市内2个以上县（市、区）因同一药品发生IV级药品质量安全事件。  4.其他危害较大的药品质量安全事件。 | 市政府启动Ⅲ级响应 |
| 疫苗 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人（含）、少于10人；或者引起特别严重不良事件超过2人（含），疑似与质量相关的事件。  2.同一批号疫苗短期内引起1例思者死亡，疑似与质量相关的事件。3.确认出现质量问题，且只涉及我省的。  4.其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗质量安全突发事件。 |
| 医疗器械 | 1.在相对集中的时间和区城内，批号相对集中的同一品种引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过3人（含），少于5人。  2.在短期内1个以上市2个以上县（市、区）因同一产品发生IV级医疗器械安全突发事件。  3.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。 |
| 一般药品安全突发事件（Ⅳ级） | 药品 | 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过药品2人（含）。  2.其他一般药品质量安全事件。 | 区政府启动Ⅳ级响应 |
| 疫苗 | 1.在相对集中的时问和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人（含）、少于5人；或者引起特别严重不良事件超过1人（含），疑似与质量相关的事件。  2.其他一般疫苗质量安全事件。 |
| 医疗器械 | 1.在相对集中的时间和区城内，批号相对集中的同一品种引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过2人（含）。  2.其他一般医疗器械安全突发事件。 |