附件1

药品安全事件分级标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **级别** | **标准** | **响应****级别** |
| 特别重大药品安全事件（Ⅰ级） | （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10人（含）。　　 （2）同一批号药品短期内引起5人（含）以上患者死亡。（3）短期内2个以上市（地）因同一药品发生Ⅱ级药品安全事件。（4）其他危害特别严重的药品安全事件。 | 省级政府启动Ⅰ级响应；报请国家药监局启动响应 |
| 重大药品安全事件（Ⅱ级） | （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），涉及人数超过5人（含）。（2）同一批号药品短期内引起2人以上至5人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。（3）短期内2个以上市（地）因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。（4）其他危害严重的药品安全事件。 | 省级政府启动Ⅱ级响应 |
| 较大药品安全事件（Ⅲ级） | （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），涉及人数超过3人（含）。（2）同一批号药品短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。（3）短期内1个市（地）内2个以上区因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。（4）其他危害较大的药品安全事件。 | 市级政府启动Ⅲ级响应 |
| 一般药品安全事件（Ⅳ级） | （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），涉及人数超过2人（含）。（2）其他一般药品安全突发事件。 | 区级政府启动Ⅳ级响应 |

附件2

较大及以上药品安全事件应急处置流程

报 送

市人民政府

省药品监督管理局

综合协调等

综合协调组

市应急指挥部办公室

报市人民政府批准,成立应急指挥部执行Ⅰ级响应或执行Ⅱ级响应或启动Ⅲ级响应。

较大及以上药品安全信息

事件调查组

事件调查等

危害控制组

报市府批准,响应终止。

市应急指挥部

危害控制等

现场指挥机构部

市应急指挥部

总结评估

市市场监管局综合研判

医疗救治等

医疗救治组

应急保障组

协调应急救援设施设备等

新闻宣传组

新闻宣传、引导舆论

附件3

一般药品安全事件应急处置流程

区市场监局先期处置

逐级上报

市市场监管局

总结评估

经核实研判后报区政府批准，启动IV级响应。

应急处置

省药品监督管理局

一般药品安全信息

信息报告

市政府

技术指导