附件1

药品和医疗器械安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| 事件分级 | 评估指标 |
| 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级） | （1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品（指同一生产企业生产的同一药品名、同一剂型、同一规格的药品，下同）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，下同）的人数超过10人（含）。（2）同一批号药品短期内引起3例（含）以上患者死亡。（3）短期内2个以上省（自治区、直辖市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件。（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。 |
| 重大药品安全突发事件（Ⅱ级） | （1）在相对集中的时间和（或）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超过5人（含），少于10人。（2）同一批号药品短期内引起1至2例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。（3）短期内，我区 2个以上设区市因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件。（4）其他危害严重的药品安全突发事件。 |
| 较大药品安全突发事件（Ⅲ级） | （1）在相对集中的时间和（或）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，涉及人数超过3人（含），少于5人。（2）短期内，我市2个以上县（区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。（3）其他危害较大的药品安全突发事件。 |
| 一般药品安全突发事件（Ⅳ级） | （1）在相对集中的时间和（或）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，涉及人数超过2人（含），少于3人。 （2）其他一般药品安全突发事件。 |