附件2

药品安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分 级 标 准 | 响应级别 |
| 特别重大药品安全突发事件 | 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3例（含）以上患者死亡；  3.短期内2个以上省（区、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。 | 国家药监局启动Ⅰ级  响 应 |
| 重大药品安全  突发事件 | 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（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2个以上盟市因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件；  4.其他危害严重的重大药品安全突发事件。 | 自治区人民政府启动Ⅱ级响应 |
| 较大药品安全  突发事件 | 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（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.短期内1个盟市内2个以上旗县（市、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。 | 盟市级人民政府启动Ⅲ级响应 |
| 一般药品安全  突发事件 | 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（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。 | 旗县级人民政府启动Ⅳ级响应 |

注：此分级标准中规定的“药品”含医疗器械。