

附件

药品安全突发事件分级标准和响应规定

级别	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（指同一生产企业生产的同一名称、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，下同）的人数超过 10 人（含），疑似与质量相关的事件。 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）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件。 4. 国务院认定的其他特别重大药品安全突发事件。	省级政府启动Ⅰ级响应，同时报请并在国务院指挥机构领导或者协调下开展处置工作
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，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、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. 短期内我省 2 个以上市（地）因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件。 4. 省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。	省级政府启动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，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 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。 4. 其他危害较大的药品安全突发事件。	省辖市级政府启动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，涉及人数超过 2 人（含）。 2. 其他一般药品安全突发事件。	县（市）级政府启动Ⅳ级响应