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50人以上；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10人以上。 （2）同一批号药品短期内引起3例以上患者死亡。 （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30人不满50人；或者引起特别严重不良事件的人数超过5人以上不满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20人以上不满30人；或者引起特别严重不良事件的人数3人以上不满5人。 （2）短期内，1个设区市内2个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。（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10人以上不满20人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数不超过2 人。 （2）其他一般药品安全突发事件。  |

附件2

凭祥市药品安全突发事件应急响应处置流程图

Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级事件

Ⅳ级事件

Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级事件

Ⅰ、Ⅱ事件

Ⅰ级事件

事态扩大

市场监管局组织事件分级评估，市场监督管理、卫生健康等相关部门先期处置

应急响应

国家药品安全突发事件应急指挥部

市场监管局会同卫生健康等相关部门对事件严重程度、波及范围和影响大小进行研判和会商，提出处置建议

**信息报告**

医疗机构、药械生产经营单位、有关监管部门、技术机构、社会团体及个人报告事件情况

响应级别提升

**市人民政府**

药品安全突发事件

**应急响应**

医疗救治

现场控制

事件调查

产品控制

信息管理

……

市药品安全突发事件应急指挥部

响应终止

善后处理

总结评估

信 息 发 布

自治区药品安全突发事件应急指挥部

崇左市药品安全突发事件应急指挥部

响应级别较低

配合Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级响应

附件3

凭祥市药品安全突发事件应急指挥部

组织结构图

市人民政府

药品安全突发事件应急指挥部

指挥部办公室

综合协调组

医疗救治组

事件调查组

新闻宣传组

社会治安组

专家组

市市场监督管理局牵头，市直相关部门，事发地人民政府等参加

市市场监督管理局牵头，市卫健局及相关部门参加

产品控制组

市卫健局牵头，市直相关部门，事发地人民政府等参加

市市场监督管理局牵头，市卫健局、公安局及相关部参加门

市市场监督管理局牵头，市卫健局、公安局及相关部参加门

市公安局牵头，市直相关部门，事发地人民政府等参加

市市场监督管理局牵头，市委宣传部及相关部门参加