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人以上不满50人或者引起特别严重不良事件的人数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，全区内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，全市有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 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（含）。（2）其他一般药品安全突发事件。 |