

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）	<p>（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）。</p> <p>（2）同一批号药品短期内引起 3 例（含）以上患者死亡。</p> <p>（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。</p> <p>（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>
重大药品安全突发事件（II级）	<p>（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），少于 10 人。</p> <p>（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。</p> <p>（3）短期内，我区 2 个以上设区的市因同一药品发生 III 级药品安全突发事件。</p> <p>（4）其他危害严重的药品安全突发事件。</p>
较大药品安全突发事件（III级）	<p>（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。</p> <p>（2）短期内，1 个设区的市内 2 个以上县（含县级市）因同一药品发生 IV 级药品安全突发事件。</p> <p>（3）其他危害较大的药品安全突发事件。</p>
一般药品安全突发事件（IV级）	<p>（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，涉及人数不超过 2 人（含）。</p> <p>（2）其他一般药品安全突发事件。</p>