

附件 2

药品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 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。</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。</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 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。</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,省(市、自治区)2 个以上设区市因同一药品发生 III 级药品安全突发事件。</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 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。</p> <p>(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。</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 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)。</p> <p>(2) 其他一般药品安全突发事件。</p>