附件9

药品安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 |
| 特别重大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件：1. 在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过**50**人（含）；或者引起特别严重不良反应（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）的人数超过**10**人（含）；
2. 同一批号药品短期内引起**5**人（含）以上患者死亡；
3. 短期内**2**个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全突发事件；
4. 其他危害特别严重的药品安全突发事件。
 |
| 重大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件：1. 在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过**30**人（含），少于**50**人；或者引起特别严重不良反应（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**1**个省（区、市）内**2**个以上市（地）因同一药品发生较大药品安全突发事件；
4. 其他危害严重的药品安全突发事件。
 |
|  较大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件：1. 在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过**20**人（含），少于**30**人；或者引起特别严重不良反应（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岀现其他类似病例；
3. 短期内**1**个市（地）内**2**个以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全突发事件；
4. 其他危害较大的药品安全突发事件。
 |
| 一般 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件：**1.**在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过**10**人（含），少于**20**人；或者引起特别严重不良反应（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）的人数超过**2**人（含）；**2.**其他一般药品安全突发事件。 |