附件1

药品和医疗器械安全突发事件分级标准和响应规定

（引自《国家食品药品监督管理总局食品药品安全事件防范应对规程（试行）》）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **级别** | **标准** | **响应级别** |
| 特别重大药品安全突发事件 | （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）的人数超过10人（含）；（2）同一批号药品短期内引起3例（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。 | 国家总局启动Ⅰ级响应 |
| 重大药品安全突发事件 | （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（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），涉及人数超过5人（含）；（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1个省（区、市）内2个以上市(地)因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件；（4）其他危害严重的重大药品安全突发事件。 | 省级人民政府或监管部门启动Ⅱ级响应 |
| 较大药品安全突发事件 | （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（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），涉及人数超过3人（含）；（2）短期内1个市（地）内2个以上县（市）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。 | 市级人民政府或监管部门启动Ⅲ级响应 |
| 一般药品安全突发事件 | （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（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），涉及人数超过2人（含）；（2）其他一般药品安全突发事件。 | 县级人民政府或监管部门启动Ⅳ级响应 |

注：此分级标准中规定的“药品”含医疗器械；化妆品安全事件分级参照此标准执行。