附件1：

药品安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| **级 别** | **标  准** |
| **特别重大**  **（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。 |
| **重大**  **（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。 |
| **较大**  **（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。 |
| **一般**  **（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。 |