附件1

清涧县药品和医疗器械安全突发事件分级标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **分级** | | **标 准** | **响应**  **级别** | **启动**  **级别** |
| 级别 | 特别  重大  （Ⅰ级） | 1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数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）的人数在10人以上。  2.同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。  3.短期内2个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。  4.国家药监部门认定的涉及我市的其他特别重大突发事件 | Ⅰ级响应 | 国家级 |
| 重大  （Ⅱ级） | 1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数30人以上，50人以下；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）的人数在5人以上。  2.同一批号药品、医疗器械短期内引起1例至2例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。  3.短期内我省2个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。  4.省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件 | Ⅱ级响应 | 省级 |
| 较大  （Ⅲ级） | 1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数20人以上，30人以下；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）的人数在3人以上。  2.短期内我市2个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。  3.市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。 | Ⅲ级响应 | 市级 |
| 一般  （Ⅳ级） | 1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以上，20人以下；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）人数为2人的。  2.县级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。 | Ⅳ级响应 | 县级 |
| 非级别 | | 1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以下；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）人数为1人的。  2.县级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。 | 非级别响应 | 县级 |

注：本预案有关数量的表述中，“以上”“超过”含本数，“以下”不含本数。