# 本溪市药品安全突发事件应急预案

（征求意见稿）

1总则

1.1编制目的

1.2编制依据

1.3适用范围

1.4 处置原则

1.5 事件分级

2危险性分析

3组织指挥体系

3.1 市专项指挥部及职责

3.2 市专项指挥部办公室及职责

3.3 工作组及职责

3.4 技术支撑机构及职责

3.5 医疗机构及相关企业职责

4监测预警与报告评估

4.1监测

4.2预警

4.3报告

4.3.1 报告责任主体

4.3.2 报告程序与时限

4.3.3 报告内容

4.3.4报告方式

5应急响应与应急处置

5.1前期处置

5.2分级响应

5.2.1 Ⅰ级应急响应

5.2.2 Ⅱ级应急响应

5.2.3 市政府及各县、区人民政府的I级、Ⅱ级应急响应措施

5.2.4 Ⅲ级应急响应

5.2.5 Ⅳ级应急响应

5.3 应急响应级别调整和响应终止

5.3.1应急响应级别调整

5.3.2响应终止

5.4 信息发布

6后期处置与总结评估

6.1 后期处置

6.2 奖惩措施

6.3 总结评估

7应急保障

7.1物资经费

7.2医疗救治

7.3应急队伍

7.4技术支撑

7.5 信息报送

7.6 培训演练

7.7 宣传教育

8附则

8.1预案管理

8.2名词术语

8.3 预案实施

8.4 预案解释部门

1总则

1.1编制目的

建立健全药品安全突发事件（含医疗器械，下同）应急处置机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障公众身体健康和生命安全，维护正常经济社会秩序。

1.2编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》《辽宁省突发事件应对条例》等法律法规，以及《本溪市突发事件总体应急预案》《辽宁省药品安全突发事件应急预案》等有关规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于本溪市行政区域内药品安全突发事件应急处置工作。县 (区) 政府应参照本预案的组织体系和职责分工，结合实际制定本级药品安全突发事件应急预案。

1.4 处置原则

人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的发展思想，把保障人民群众身体健康和生命安全作为应急处置工作的首要任务，最大限度地降低药品安全突发事件造成的人员伤亡和健康损害。

统一领导、分级负责。市、县（区）政府应落实属地管理责任，根据药品安全突发事件严重程度，分级组织开展应对处置工作。

快速响应、协同应对。市、县（区）政府及相关部门应加强药品安全突发事件应对处置协调联动，建立快速响应机制，在规定的时间内开展应急处置工作，尽力降低社会影响，预防为主、依法处置， 市、县（区）政府及相关部门应建立健全药品安全风险防控机制，坚持常态化预防与紧急控制相结合，依法依规做好药品安全突发事件防范和应急处置工作。

1.5 事件分级

本预案所称药品 (不含疫苗) 安全突发事件，是指对公众生命健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品群体性不良事件、药品质量事件，以及其他严重影响公众生命健康的药品安全事件。

依据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件 4 个等级 (具体分级标准详见附件 1)。

2危险性分析

 市本级药品安全事故主要来自于药品经营单位和医疗机构，主要表现为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)，少于 5人;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出现其他类似病例;短期内1个市内 2 个以上县 (市、区) 因同一药品发生一般药品安全突发事件；其他危害较大的药品安全突发事件。目前全市现有药品零售药店894家，医疗器械经营使用单位988家，各级各类医疗机构900家。药品安全突发事件一旦发生，容易引发社会舆论，在社会上造成严重不良影响，对公众生命健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对药品群体性不良事件、药品质量事件，以及其他严重影响公众生命健康的药品安全事件。

3组织指挥体系

3.1市专项指挥部及职责

本溪市药品安全突发事件应急专项指挥部 (以下简称市专项指挥部) 由市政府分管副市长担任指挥长，市政府分管副秘书长、市市场监管局主要负责同志任副指挥长，市卫生健康委、市委宣传部、市委网信办、市公安局、市财政局、市市场监管局、市市场监管事务服务中心负责同志为成员，根据事件性质和处置需要可扩充成员单位。

 市专项指挥部负责统一领导较大药品安全突发事件应对处置工作，研究较大应急决策和部署，组织发布重要信息，研究解决应急处置中的重大问题，协调药品安全突发事件舆情引导，处理其他重要工作。各成员单位按照工作分工落实应急处置职责，同时配合和协助其他部门做好应急处置工作。

市市场监管局：组织实施药品安全突发事件调查、确认和处置工作;对药品安全突发事件涉及的相关产品采取紧急控制措施，依法查处违法违规行为;组织开展药品安全突发事件涉及产品的检查核查、不良反应监测、风险评估预警；在县（区）政府专项指挥部提出请求的情况下，直接参与一般级别涉及药品零售环节的药品安全突发事件处置；组织日常安全用药知识科普宣传。 负责对药品安全突发事件中涉及的虚假违法广告、哄抬应急物资价格等市场监管领域违法违规行为进行处理。

市卫生健康委:负责组织实施药品安全突发事件中受到健康损害人员的医疗救治工作；协助做好药品不良反应监测和相关数据分析；配合做好药品安全突发事件调查、确认工作。对医疗机构中的药品安全突发事件采取控制措施；组织医疗机构按规定上报药品不良反应事件。

市委宣传部：负责把握舆论导向，组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地报道药品安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验；积极宣传相关法律法规，做好药品安全突发事件防控科普知识的宣传报道工作。

市委网信办：负责网络舆情监测工作;会同属地和有关部门及时处置网上有关药品安全突发事件的虚假、不实信息，依法查处属地网站违法违规行为，为药品安全突发事件处置创造良好的网络舆论环境。

市公安局: 负责药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的刑事立案侦查工作，加强对事件现场的治安管理，有效维护公共秩序，及时、妥善处置次生维稳事件。

市财政局:负责安排药品安全突发事件应急防控、应对处置所需经费，并做好经费使用的监督管理工作。

 市市场监管事务服务中心: 负责对药品安全突发事件涉及产品的检验检测工作，协助市场监督管理部门做好产品抽样等工作。

其他有关部门:根据部门职责和处置药品安全突发事件的需要，在市专项指挥部的统一领导下，做好相关工作。

3.2 市专项指挥部办公室及职责

本溪市药品安全突发事件应急专项指挥部办公室 (以下简称市专项指挥部办公室) 设在市市场监管局，主任由市市场监管局主要负责同志兼任。市专项指挥部办公室主要承担市专项指挥部日常管理工作，组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置; 组织制定药品安全突发事件应急处置的规定和措施;提出启动和终止药品安全突发事件应急响应的建议;检查督促市专项指挥部决策的落实;统一收集、汇总报送市政府的重要信息;组织修订市级药品安全突发事件应急预案，组织开展药品安全突发事件应急培训与演练;组织成员单位会商研讨;报告、通报事件处置进展情况并协调发布相关信息。

3.3 工作组及职责

事件调查控制工作组:由市市场监管局牵头，会同市卫生健康委、市公安局、市市场监管事务服务中心等部门和单位，调查事件发生原因，评估事件影响;组织对可能危害人体生命健康的产品及其相关证据材料采取封存、扣押措施，依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施，防止危害蔓延扩大;认定事件单位、机构、人员的责任，提出责任追究建议;对涉嫌犯罪的由公安机关立案侦办;承担市专项指挥部交办的其他工作。

医疗救治工作组:由市卫生健康委牵头，组织医疗机构对健康损害人员进行医疗救治。

社会治安工作组:由市公安局牵头，组织指导事发地公安机关加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌、趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

新闻宣传工作组:由市委宣传部牵头，会同市委网信办、市市场监管局等相关部门，组建突发事件应急新闻中心，开展事件处置宣传报道和舆论引导，并指导相关部门与单位做好信息发布工作。

专家组:由市市场监管局牵头，市卫生健康委配合，在药品安全专家库中选择相关专家，为药品安全突发事件应急处置工作提供建议咨询、指导评价、评估研判，并参与现场处置工作。

其他工作组: 根据药品安全突发事件处置的具体需要，由相应职能部门组成，可适时调整组成部门。

3.4 技术支撑机构及职责

市药品监测与评价机构: 负责药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报工作，协助开展药品不良反应聚集性事件的调查。

市药品检验检测机构:负责对药品安全突发事件涉及的药品等相关产品进行检验、出具检验报告，协助市场监督管理部门做好抽样等工作。

3.5 医疗机构及相关企业职责

各级医疗机构:负责药品安全突发事件中健康损害人员的现场抢救、运送、诊断、治疗等相关工作;按规定做好药品不良反应监测，及时上报相关不良反应报告。

 药品零售企业:依法经营，制定本单位的安全事件处置预案，组织开展应急知识培训，发生安全事件时，立即向市场监督管理部门报告。主动配合上市许可持有人、药品批发企业暂停销售并履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，并配合市场监督管理部门进行调查处理。

4监测预警与报告评估

4.1 监测

市场监督管理部门要按照职责分工，组织开展药品安全风险监测工作。市药品监测与评价机构要认真做好日常监测工作，加强监测队伍建设，提高药品安全风险事件的发现和处置能力，切实做到早发现、早报告。

4.2预警

 市场监督管理部门应按照职责分工，根据药品不良反应监测等渠道获取的信息和数据，对辖区内药品安全突发事件的相关危险因素组织开展评估，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出预警意见，采取预警提示有关部门、向社会发布警示信息、对口进行应急处置指导、响应准备等预警措施，及时向本级政府及上级市场监督管理部门报告。评估内容包括:

(1) 可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害，后果及严重程度;

(2) 事件的影响范围及严重程度;

(3) 事件蔓延趋势;

(4) 拟采取的控制措施。

经评估确定发生药品安全突发事件，要向本级专项指挥部提出核定药品安全突发事件级别、应采取的控制措施，经专项指挥部批准后实施。

4.3报告

任何单位和个人有权向各级政府及市场监督管理部门报告药品安全突发事件及其隐患，有权向上级政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

4.3.1 报告责任主体

(1) 药品零售企业、使用单位;

(2) 药品不良反应监测机构;

(3) 药品检验检测机构;

(4) 市场监督管理部门;

(5) 其他负有报告义务的组织和个人。

4.3.2 报告程序与时限

一般按照由下至上逐级报告的原则，各报告责任主体应及时报告药品安全突发事件信息，紧急情况可越级报告。鼓励其他单位和个人向各级政府及市场监督管理部门报告药品安全突发事件信息。

1. 各责任主体发现或获知药品安全突发事件，应如实向事发地政府及市场监督管理部门报告。

(2) 事发地政府及市场监督管理部门接到药品安全突发事件报告后，应立即组织有关人员赶赴现场调查核实情况，研判事件发展趋势，按照分级标准要求逐级报告上级政府及市场监督管理部门，并通知其他有关部门。

初步研判为特别重大或重大药品安全突发事件，应在30 分钟内电话报告，1 小时内书面报告，其他药品安全突发事件 1小时内报告。

 （3）接到报告的地方政府和市场监督管理部门应根据药品安全突发事件研判结果，按照分级标准要求逐级报告上级政府和药品监督管理部门，特殊情况下，对可能造成重大社会影响的药品安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品(医疗器械)经营企业和医疗机构相关责任主体可越级向上级政府及市场监督管理部门报告。

（4）涉及特殊药品滥用的事件，各级市场监督管理部门和同级公安部门应分别向上一级主管部门报告。

（5）突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，市场监督管理部门应及时通报相邻行政区域市场监督管理部门。

4.3.3报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，药品安全突发事件报告分为初报、续报、终报和核报。

初报内容主要包括信息来源、事件发生时间地点、事件名称、事件性质，所涉药品、医疗器械的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，当前状况、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、危害程度、先期处置、发展趋势研判、应急响应启动和下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

续报内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等信息 (具体内容详见附件 2)。 特别重大、重大药品安全突发事件每天至少上报 1 次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24 小时内上报进展情况。

终报内容主要包括事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等信息，应在事件处置结束后7个工作日内报送。

核报内容主要包括上级政府及有关部门要求核报的信息，相关单位应及时反馈。

4.3.4 报告方式

初报和续报应通过书面方式报告，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报书面报告。终报、核报应通过书面方式正式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。

5应急响应与应急处置

5.1前期处置

发生药品安全突发事件，事发地卫生健康部门应立即组织医疗机构对健康损害人员进行救治；市场监督管理部门立即到事发现场进行初步调查核实，依法对相关产品进行封存，根据情况在本行政区域内采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并组织进行应急抽检。

5.2分级响应

发生药品安全突发事件，市、县（区）政府及有关部门应根据责任分工和事件性质，遵循边核实、边救治、边调查、边处置的原则，立即做出应急响应，控制事态发展。根据药品安全突发事件分级标准，应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级4个等级。

5.2.1 Ⅰ级应急响应

发生特别重大药品安全突发事件，应急响应由国家药监局启动，省、市、县（区）政府及相关部门按照国家药监局药品安全突发事件应急处置工作领导小组的统一部署，采取应急处置措施。

5.2.2 Ⅱ级应急响应

发生重大药品安全突发事件，应急响应由省药监局启动。 市、县（区）政府及相关部门按照省药监局药品安全突发事件应急处置工作领导小组的统一部署，采取应急处置措施。

5.2.3 市政府及各县、区人民政府的I级、Ⅱ级应急响应措施

根据上级政府的要求和事件的性质，立即组织有关部门开展对药品安全突发事件的调查、核实工作，落实各项应急控制措施，做好病人救治工作，正确引导宣传舆论，认真做好善后工作，维护社会稳定。

 5.2.4 Ⅲ级应急响应

发生较大药品安全突发事件，应急处置工作由市级政府专项指挥部组织实施，县（区）政府及相关部门按照市市场监管局药品安全突发事件应急处置工作领导小组的统一部署，采取应急处置措施。

(1) 启动应急响应

市专项指挥部办公室接到发生较大药品安全突发事件报告后，应立即组织研判，经研判确定发生较大药品安全突发事件，向市政府和省药监局报告并向市专项指挥部提出启动Ⅲ级应急响应建议，经市专项指挥部批准后立即将应急响应决定通报各成员单位及事发地政府，根据事件处置需要组织成立相应工作组，拟定综合工作方案，协调各工作组按照职责开展工作。

(2) 开展紧急医学救援

医疗救治工作组尽快赶赴事发地，组织指导医疗机构有效利用医疗资源，最大限度地救治健康损害人员。

(3) 进行现场处置

事件调查控制工作组尽快赶赴事发地和相关企业所在地，组织协调事件调查控制和应急处置工作。组织相关部门采取紧急控制措施，防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延;对相关产品进行统计、溯源、流向追踪，对可能危害人体生命健康的产品及其有关证据材料采取查封、扣押等措施，待查明原因后依法处理;根据事件处置需要，对相关产品的生产经营和使用单位进行监督检查，责令召回、停止使用，实施应急抽检。

(4)开展事件调查

事件调查控制工作组组织相关监管部门和检验检测机构开展事件调查，对相关产品的流通、使用环节进行现场调查、留样抽样、检验检测，尽快查明事件性质、发生原因，提出对责任单位、责任人的处理建议。

(5) 及时发布信息

新闻宣传工作组根据事件处置进展和需要，按照市专项指挥部授权依法、及时向社会发布药品安全突发事件及调查处理情况等相关信息，回应社会关切，正确引导舆论，消除公众恐慌心理;开展相关科普知识宣传教育，提高公众科学合理用药意识和自我保护能力。

(6) 维护社会稳定

社会治安工作组组织指导事件发生地公安机关加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌、趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(7) 技术支撑

专家组为药品安全突发事件应急处置工作提供建议咨询、指导评价、评估研判，根据事件的分布及其影响因素提出合理的预防控制对策和健康管理措施。

(8) 总结评估

事件处置结束后，市专项指挥部组织各工作组、有关部门和事发地政府及时进行总结评估，在规定时限内形成总结评估报告，上报市政府和省药监局。

5.2.5 Ⅳ级应急响应

发生一般药品安全突发事件，应急处置工作由事发地县（区）级政府专项指挥部组织实施，按照本级政府预案开展应急处置工作。根据实际需要，在事发地县（区）级政府专项指挥部请求下，市级市场监督管理部门或省药监局可会同有关部门直接参与职责范围之内的事件应对处置工作。

5.3 应急响应级别调整和响应终止

5.3.1应急响应级别调整

药品安全突发事件处置过程中，当危害和影响持续扩大蔓延、情况复杂难以控制时，负责处置的政府专项指挥部应当及时组织评估，如评估结果显示事件进一步扩大，应提出提升响应级别建议，报上级药品监督管理部门，依据相关程序启动相应级别的应急响应；当危害得到有效控制，经评估危害和影响降低至原响应级别标准以下，可决定降低响应级别，由下级市场监督管理部门依据相关程序启动相应级别的应急响应。

5.3.2响应终止

药品安全突发事件应急响应终止应由相应的专项指挥部办公室组织专家对事件进行风险研判，提出终止应急响应的建议，报本级政府专项指挥部批准后实施，并向上级药品监督管理部门作出报告。终止应急响应需符合以下条件:事件涉及的患者病情稳定或损伤得到控制，24小时内无新发病例;事件涉及的相关产品得到有效控制，源头追溯清楚，安全隐患或相关危害因素消除;事件原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导。

5.4信息发布

药品安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

特别重大药品安全突发事件信息由国家药监局统一发布;重大药品安全突发事件信息由省专项指挥部统一发布，并报省政府和国家药监局;较大药品安全突发事件信息由市级政府专项指挥部统一发布，并报省政府和省药监局;一般药品安全突发事件信息由事发地县（区）政府专项指挥部统一发布，并报市级政府及市场监督管理部门

药品安全突发事件发生后，应按照有关规定第一时间向社会发布简要信息，回应社会关切，并根据事件发展情况做好后续信息发布和舆论引导工作。信息发布形式包括组织媒体报道、举行新闻发布会或通过政府网站发布等。

6后期处置与总结评估

6.1后期处置

药品安全突发事件应急响应终止后，按照事件性质和级别，由市场监督管理部门或有关部门根据调查结果和认定结论，依法依规进行处理。涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，由公安机关依法开展案件调查工作;确定是药品质量导致的，由市场监督管理部门依法对有关责任主体进行查处;确定是临床用药不合理或错误导致的，由卫生健康部对有关医疗机构依法处理;疑似为新的严重药品不良反应的，由市市场监管局统一报请省药监局评估确认。

6.2 奖惩措施

市、县（区）政府或有关部门应按照有关规定对在参加药品安全突发事件应急处置工作中做出突出贡献的集体和个人给予奖励或通报表扬;对有失职、渎职等行为的责任单位和责任人依法追究责任。

6.3 总结评估

药品安全突发事件处置结束后，负责处置的政府专项指挥部应及时形成总结报告。内容主要包括：事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、采取的措施及效果评价、事件原因和影响因素分析、处置过程中存在的问题、取得的经验教训及改进建议。总结报告原则上应在事件处置结束后 1周内完成，经本级政府批准后报上一级政府。评估结果作为事件调查处理和善后处置的重要依据。

指挥部办公室应对事件处置工作进行总结评估，提出对类似事件的防范和处置建议，进一步提高应急处置能力和水平;并依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送同级政府和上级药品监督管理部门。

7应急保障

7.1物资经费

市、县（区）政府应将药品安全突发事件预防控制与应急处置相关工作经费列入年度财政预算。专项指挥部各成员单位在各自职责范围内组织应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

7.2医疗救治

各级卫生健康部门应组建应急医疗救治队伍并指定急救机构，按照“分级救治”原则组织开展医疗救护工作。

7.3应急队伍

专项指挥部各成员单位应组建应急队伍，通过培训、演练等方式不断强化队伍建设和管理，提高快速响应及应急处置能力。

7.4技术支撑

 市、县（区）政府应加强药品（医疗器械）不良反应（事件）监测机构、检验检测机构建设，保证其设施、人员、设备、职能“四到位”。

 市、县（区）市场监督管理部门应定期开展风险评估和案例研判。

相关专业技术机构应开展专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高快速应对能力和检验检测水平，为药品安全突发事件应急处置提供技术支撑。

7.5 信息报送

市、县（区）监督管理部门应充分利用现有资源，切实做好药品安全突发事件信息的报告、收集、处理、传递、通报等工作。

7.6 培训演练

市、县（区）政府专项指挥部办公室应定期组织开展药品安全突发事件应急培训与演练，提升实战应对能力、科学处置能力、应急反应能力。

7.7 宣传教育

市、县（区）政府及有关单位应加大药品安全科普知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高全民药品不良反应报告意识。引导媒体正确宣传药品不良反应、医疗器械不良事件，避免社会恐慌。开展合理用药宣传，防止因不合理用药引发安全事件。

8 附则

8.1 预案管理

市专项指挥部各成员单位应按照本预案确定的职责分工，制定本单位的药品安全突发事件应急预案或应急处置机制，并指导县（区）对口单位建立健全药品安全突发事件应急预案或应急处置机制。

 8.2名词术语

药品安全突发事件：是指同一企业的同一药品（含医疗器械）在预防、诊断、治疗、使用过程中，在同一地区、同一时段内多人发生怀疑与该药品（含医疗器械）有关的临床症状相似的异常有害反应的紧急事件。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起施行。

8.4 预案解释部门

本预案由市市场监管局负责解释，并根据相关法律法规及有关规定，结合药品安全管理工作实际及时修订。

附件: 1.药品安全突发事件分级标准和响应级别

2.药品安全突发事件报送资料明细

附件1

药品安全突发事件分级标准和相应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 相应级别 |
| 特别重大 | 符合下列情形之一的药品安全事件: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。 | Ⅰ级应急响应 |
| 重大 | 符合下列情形之一的药品安全事件: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)，少于 10 人;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。 | Ⅱ级应急响应 |
| 较大 | 符合下列情形之一的药品安全事件: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)，少于 5人;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出现其他类似病例;3.短期内1个市内 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。 | Ⅲ级应急响应 |
| 一般 | 符合下列情形之一的药品安全事件：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)，少于 3人;
2. 其他一般药品安全突发事件。
 | Ⅳ级应急响应 |

药品安全突发事件报送资料明细

一、事件发生、发展、处理等相关情况;

二、药品的生产证明文件;

三、药品的产品注册备案证明文件;

四、药品的标签、说明书;

五、质量检验报告;

六、法定质量标准;

七、国内外相关药品安全性研究情况，不良反应发生情况，包括文献报道;

八、典型病例按《药品不良反应报告和监测管理办法》(中华人民共和国卫生部令第 81号) 要求填写《药品不良反应报告表》;

九、报告人及联系电话。