

附件 1

药品安全事件分级标准

一、特别重大（Ⅰ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。

（二）同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡。

（三）短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全事件。

（四）其他危害特别严重的药品安全事件。

二、重大（Ⅱ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）的人数超过 5 人（含）。

(二) 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。

(三) 短期内省内 2 个以上市因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。

(四) 其他危害严重的重大药品安全事件。

三、较大（Ⅲ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

(一) 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）的人数超过 3 人（含）。

(二) 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。

(三) 短期内 1 个市内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。

(四) 其他危害较大的药品安全事件。

四、一般（Ⅳ级）药品安全事件：

(一) 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) 的人数超过 2 人 (含)。

(二) 其他一般药品安全事件。

注：参照国家药品监督管理局药品安全突发事件分级标准和药品质量安全事件分级标准制定。