附录

附录1 药品安全突发事件分级标准

| 级别 | 类别 | 分级标准 |
| --- | --- | --- |
| 特别重大药品安全突发事件 | 药品 | 符合下列情形之一的事件： 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.短期内包括我省在内的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。 |
| 疫苗 | 符合下列情形之一的事件：1.同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过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）超过5人，疑似与质量相关的事件；3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 |
| 医疗器械 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一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.同一批号产品短期内引起5人（含）以上患者死亡；3.短期内包括我省在内的2个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件；4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。 |
| 化妆品 | 符合下列情形之一的事件：1.有证据表明因使用化妆品而导致1人（含）及以上死亡的；2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在包括我省在内的2个以上省份引发重大化妆品安全突发事件的；3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。 |
| 重大药品安全突发事件 | 药品 | 符合下列情形之一的事件：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，且罕见的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）；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.短期内我省2个以上市（州）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。 |
| 疫苗 | 符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗短期内引起2例以上、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人、不多于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）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及包括我省在内的2个以上省份；4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 |
| 医疗器械 | 符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一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）；2.同一批号医疗器械短期内引起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.短期内我省2个以上市（州）因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件；4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。 |
| 化妆品 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致30例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；2.在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省2个以上市（州）引发较大化妆品安全突发事件的；3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件；4.省级药品监管部门认为应采取二级应急响应措施的化妆品安全突发事件。 |
| 较大药品安全突发事件 | 药品 | 符合下列情形之一的事件：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，且罕见的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）；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（州）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。 |
| 疫苗 | 符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人，不多于10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）超过2人，疑似与质量相关的事件；3.确认出现质量问题，且只涉及我省的。4.其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗质量安全事件。 |
| 医疗器械 | 符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一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）；2.同一批号医疗器械短期内引起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（州）内2个以上县（市、区）因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件；4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。 |
| 化妆品 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致20例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在1个市（州）内2个以上县（市、区）引发一般化妆品安全突发事件的；3.属地监管部门认为应采取三级应急响应措施的化妆品安全突发事件。 |
| 一般药品安全突发事件 | 药品 | 符合下列情形之一的事件：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，且罕见的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）；2.其他一般药品安全突发事件。  |
| 疫苗 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人（含），不多于5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）超过1人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全事件。 |
| 医疗器械 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一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）；2.其他一般医疗器械安全突发事件。 |
| 化妆品 | 符合下列情形之一的事件：1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖区内导致10例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；2.属地监管部门认为应采取四级应急响应措施的化妆品安全突发事件。 |

附录2 仁寿县药品安全突发事件应急响应参考流程图

上报国家、省药监局、市市场监管局，在国务院及各级指挥机构领导或指导下开展工作

善后处理

责任追究

上报上级人民政府及上级市场（药品）监管部门

事件应急处置工作总结评估

一般药品安全突发事件

专家咨询委员会：对事件相关信息进行分析研判和风险评估；为应急响应启动、调整、终止及事后评估提供决策建议；对应急处置提供咨询意见和技术指导等。

新闻宣传组：指导涉事部门研究拟制报道口径和舆论引导意见，做好信息发布、记者管理服务、舆论引导等。

社会稳定组：加强社会治安管理，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置群体性事件等。

医疗救治组：排查和确认药品安全事件受害或可能受害的人员，提出救治方案，迅速组织应急医疗救治等。

危害控制组：组织对相关涉事药品采取暂停生产、经营、使用和召回等紧急控制措施，防止事态蔓延扩大。

事件调查组：负责调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，对问题产品进行检验检测；立案侦办；调查失职、渎职行为等。

指挥部办公室：承担县指挥部日常工作，组织协调、检查督促各部门的应急处置工作等。

重大药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件

特别重大药品安全突发事件

先期处置

事件上报

信息监测

与预警

药品安全突发事件发生

成立仁寿县药品安全突发事件应急指挥部，根据综合研判确定启动一级、二级或三级响应。

升为特别重大、重大及较大级别突发事件

较大药品安全突发事件和一般疫苗安全突发事件

根据药品安全突发事件评估结果及时调整应急响应级别直至响应终止

汇总至县市场监管局

成立仁寿县药品安全突发事件应急指挥部，下设办公室和相关工作组，负责应急处置工作。根据综合研判确定启动一级、二级或三级响应；必要时上级人民政府派出工作组指导、协助事件应急处置工作。

形成药品安全突发事件调查终报。