附件1

药品（疫苗）安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| 级别 | 标准 |
| 特别重大疫苗药品和医疗器械安全事件（Ⅰ级） | 1.在相对集中的时间和区域内，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反应（事件）50人以上，或者引起特别严重不良反应（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）10人以上的；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且罕见或非预期的不良事件（排除偶合事件，下同）超过20人，或者引起特别严重不良事件超过5人的；3.同一批号药品、疫苗、医疗器械在短期内引起5人以上死亡的；4.短期内2个以上省份（含本省）因同一药品、医疗器械发生重大突发事件的；5.其他危害特别严重的突发事件。 |
| 重大疫苗药品和医疗器械安全事件（Ⅱ级） | 1.在相对集中的时间和区域内，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反应（事件）30人以上50人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）5人以上10人以下的；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且罕见或非预期的不良事件超过10人不多于20人，或者引起特别严重不良事件超过3人不多于5人的；3.同一批号药品、医疗器械短期内引起3人以上5人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；4.同一批号疫苗短期内引起2人以上5人以下死亡的；5.短期内本省2个以上市（州）因同一药品、医疗器械发生较大突发事件的；6.确认出现疫苗质量问题，涉及2个以上省份（含本省）的；7.其他危害严重的突发事件。 |
| 较大疫苗药品和医疗器械安全事件（Ⅲ级） | 1.在相对集中的时间和区域内，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反应（事件）20人以上30人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）3人以上5人以下的；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且罕见或非预期的不良事件超过5人不多于10人，或者引起特别严重不良事件超过2人的；3.同一批号药品、医疗器械引起3人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；4.同一批号疫苗引起1人死亡的；5.短期内1个市（州）内2个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生一般突发事件的；6.确认出现疫苗质量问题，仅涉及本省的；7.其他危害较大的突发事件。 |
| 一般疫苗药品和医疗器械安全事件（Ⅳ级） | 1.在相对集中的时间和区域内，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反应（事件）的人数10人以上20人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）2人的；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且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人不多于5人，或者引起特别严重不良事件超过1人的；3.其他一般突发事件。 |

附件2

嘉峪关市药品（疫苗）安全突发事件应急处置流程图

药品（疫苗）安全突发事件

响应级别降低

事态控制

事态扩大

Ⅳ级事件

市人民政府启动应急响应

Ⅲ级事件

市人民政府启动应急响应

国家药品安全突发事件应急指挥部启动应急响应

响应级别提升

Ⅰ级事件

信

息

发

布

总结评估

善后处理

……

产品控制

事件调查

响应终止

现场控制

医疗救治

成立省应急指挥部

Ⅱ级事件

省人民政府启动应急响应

省药监局会同省卫生健康委组织评估

市市场监管部门组织对事件严重程度、波及范围和影响大小进行研判和会商，提出处置建议

市市场监管等部门组织事件分级评估，市场监管、卫生健康、公安等相关部门先期处置

药品不良反应监测机构和药品上市许可持有人和生产、经营、使用单位、有关监管部门、技术机构、社会组织及个人报告事件情况