菏泽市牡丹区人民政府办公室关于印发牡丹区药品安全事件应急预案的通知

菏泽市牡丹区人民政府办公室关于印发牡丹区药品安全事件应急预案的通知菏区政办发〔2023〕38号各镇人民政府，各街道办事处，区政府各部门：《牡丹区药品安全事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真遵照执行。菏泽市牡丹区人民政府办公室2023年11月24日（此件公开发布）牡丹区药品安全事件应急预案目录1总则1.1编制目的1.2编制依据1.3工作原则1.4适用范围1.5事件分级2组织指挥体系及职责分工2.1区级组织指挥机构2.2主要职责3监测、报告、预警3.1监测3.2报告3.3预警4应急响应4.1应急响应分级4.2先期处置4.3Ⅰ级（特别重大）应急响应4.4Ⅱ级（重大）应急响应4.5Ⅲ级（较大）应急响应4.6Ⅳ级（一般）应急响应4.7信息发布与舆论引导5善后与总结5.1后续处置5.2补偿和补助5.3总结评估6保障措施6.1组织保障6.2资金和物资保障6.3医疗救治6.4信息和技术保障6.5培训演练和社会动员7附则7.1 预案管理7.2 预案解释7.3 预案实施1总则1.1编制目的为指导和规范全区药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制和正

确处置药品安全事件，最大程度地减少药品安全事件对群众生命安全造成的危害，结合我区实际，编制本预案。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》《突发事件应急预案管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械监督管理条例》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法（试行）》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《菏泽市突发事件总体应急预案》《菏泽市药品安全事件应急预案》和《菏泽市牡丹区突发事件总体应急预案》等法律法规规章和规范性文件等要求，制定本预案。1.3工作原则按照统一领导、分级负责，预防为主、防治结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置的原则，开展药品安全事件应急处置工作。1.4适用范围本预案适用于牡丹区行政区域内突然发生的或外县区发生涉及我区的药品安全突发事件的防范应对、应急处置工作。1.5事件分级本预案所称药品安全事件，是指突然发生，对群众生命安全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不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响群众生命安全事

件。根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全事件分为四级：I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）和IV级（一般）。2组织指挥体系及职责分工2.1区级组织指挥机构区政府负责全区一般药品安全事件应急处置，可依法设立一般药品安全事件应急处置指挥部（以下简称区指挥部）。指挥长由区政府分管副区长担任，协助分管区长的区政府办公室有关负责同志、区市场监管局主要负责同志任副指挥长，负责领导、指挥和协调区内IV级（一般）药品安全事件的应急处置和I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）先期处置工作。区指挥部办公室设在区市场监管局，区市场监管局局长任办公室主任。区指挥部根据应急处置需要成立现场工作组，由区指挥部有关成员单位、事发地人民政府组成。现场工作组下设事件调查组、危害控制组、综合协调组、医疗救治组、专家技术组、新闻宣传组、社会稳定组，各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整。2.2主要职责2.2.1区指挥部主要职责（1）贯彻落实中央、省市关于处置药品安全突发事件的决策部署；（2）制定药品安全应急规划，统筹组织协调全区药品安全突发事件防范、预警和处置工作，指导药品安全突发事件风险防控、监测预警、调查评

估和善后工作；（3）启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；（4）向区人民政府和有关部门报告药品安全突发事件应急处置工作情况；（5）按照上级要求发布药品安全突发事件处置信息；（6）批准和实施应急处置措施和方案；（7）落实省市场监管局、省药品监督管理局、市市场监管局和区委、区政府交办的关于药品安全突发事件应急处置的批示和指示。2.2.2区指挥部办公室职责（1）负责贯彻落实区指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作。（2）检查督促各镇（街道）和有关部门做好各项应急处置工作。（3）向区指挥部及时报告有关情况，与有关部门交流信息。（4）建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传报道、信息发布和舆情处置工作。（5）组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作。（6）完成区指挥部交办的其他任务。2.2.3区指挥部成员单位职责区委宣传部：负责指导、协调药品安全事件应急处置的信息发布、宣传报道和舆情处置工作。区委统战部：负责协调指导药品安全事件中涉台港澳人员的处置工作。区委网信办：负责指导药品安全事件网络媒体舆情引导和网络信息监控工作。区发改局：负责组织协调药品安全事件应急处置期间煤、电、油、气等能源供应

保障以及其他重要物资的紧急调度和交通运输综合协调；投资药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作；落实区级重要物资和应急储备物资管理工作。区教体局：负责加强在校师生员工对药品安全事件预防控制措施的宣传教育，提高其自我防护意识和能力。区科技局：负责组织科研力量，对药品安全事件应急处置技术开展科研攻关，协调解决检测技术、药物研发和应用中的科技问题。区工信局：负责组织协药品安全事件应急处置所需物资的生产供应工作；协调各通讯公司为药品安全事件应急处置提供应急通信保障。市公安局牡丹分局：负责组织、指导、协调药品安全事件涉嫌犯罪案件的侦查和先期处置及治安维护工作。区司法局：负责药品安全事件应急处置相关行政规范性文件的合法性审核；组织开展涉及药品安全矛盾纠纷排查化解和社区矫正对象管控；负责组织、协调监狱、戒毒场所药品安全事件应急处置工作。区财政局：负责做好需由区财政承担的药品安全事件经费保障工作。区人社局：负责组织制订落实参与药品安全事件应急处置工作人员的工伤保险和表彰奖励等政策。市生态环境局牡丹区分局：负责与放射性药物有关的辐射安全与防护的监督管理和应急处理；负责医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染

防治监督管理工作。区交通运输局：组织协调公路、水路交通运输保障工作，保障药品安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的优先快速通行。区农业农村局：负责中药材从种植养殖环节到进入批发市场、零售市场、生产加工企业前的质量安全应急处置；依法开展中药材种植养殖环节质量安全监测和质量安全风险评估、预警分析和信息发布，向有关部门通报中药材质量安全风险信息。区商务局：负责组织药品安全事件生活必需品市场供应，建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。区卫生健康局：负责药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合药品监管部门做好药品安全事件的调查处理；负责医疗卫生机构药事管理和使用环节的医疗器械使用行为的监督管理；加强安全用药、合理用药的宣传教育。区应急管理局：做好药品安全事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作；负责应急处置所需物资、设备生产经营活动的安全生产综合监督管理工作。区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；组织、指导、监督、协调开展药品安全事件应急处置及调查处理；依法查处虚假宣传违法广告；查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。区信访局：配

合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。区大数据局：配合协调药品安全事件应急处置信息化应用。区融媒体中心：在区委宣传部领导下，宣传药品安全事件应急处置的方针政策和有关规定；组织开展相关知识、法律法规和先进人物、事迹的宣传报道。2.2.4现场工作组职责综合协调组：由区市场监管局牵头，区发改局、区教体局、区科技局、区工信局、区财政局、区人社局、区交通运输局、区商务局、区卫生健康局、区应急管理局、区大数据局等组成，负责应急工作的综合协调、信息汇总报送，以及应急处置会议组织和相关公文处理等工作；组织做好应急救援物资的紧急生产、储备调拨和紧急配送工作；其他应急保障工作。医疗救治组：由区卫生健康局牵头，区市场监管局等组成。负责组织做好紧急医疗救治工作，提出保护公众健康的措施建议。事件调查组：由区市场监管局牵头，市公安局牡丹分局、区农业农村局、区卫生健康局等组成。负责事件原因调查，提出调查结论和处理建议。危害控制组：由区市场监管局牵头，市生态环境局牡丹区分局、区农业农村局、区卫生健康局、区应急管理局等组成。负责对相关产品采取紧急控制措施，并依法作出行政处理决定；做好相关危害控制工作。新闻宣传组：由区委宣传部、

区市场监管局牵头，区委网信办、区卫生健康局、区融媒体中心等组成。负责指导开展事件进展、应急处置工作情况等权威信息发布，加强新闻宣传报道；采取多种形式，做好药品安全知识科普；收集相关舆情信息，及时澄清不实信息，开展舆情处置和舆论引导。专家技术组：由区市场监管局、区卫生健康局牵头负责药品安全事件应急处置工作的咨询指导和技术支撑，组织药品安全、公共卫生以及舆情领域相关专家参与事件调查处置，向区指挥部提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。社会稳定组：由市公安局牡丹分局牵头，区发改局、区工信局、区司法局、区卫生健康局、区市场监管局、区信访局等组成。负责加强社会治安管理，严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强应急物资存放点等重点地区治安管控；做好相关矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定；打击囤积居奇、哄抬物价行为。3监测、报告、预警区市场监管局要建立健全药品安全事件监测、预警与报告制度，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。3.1 监测利用国家药品不良反应（含医疗器械不良事件、药物滥用，下同）监测系统等手段，加强对重点品种、重点环节，尤

其是高风险品种质量安全的监测。区市场监管局负责本行政区域内的药品安全监测工作，通过日常监管系统、检验检测系统、药品不良反应监测系统、投诉举报系统以及舆情监测等，搜集汇总药品安全信息和事件信息，监测潜在的药品安全事件信息。根据需要，各类药品安全事件的监测信息在相关部门之间实现共享。3.2 报告3.2.1报告责任主体（1）药品经营企业；（2）医疗卫生机构，疾病预防控制机构等；（3）市场监督管理部门；（4）其他单位和个人等报告主体。3.2.2报告程序和时限按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告药品安全事件，紧急情况可同时越级报告。药品零售企业在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向属地市场监督管理部门报告。医疗卫生机构和疾病预防控制机构在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向属地市场监管局报告，同时向区卫生健康局报告。区卫生健康局从其他渠道获得的药品安全事件信息，应及时通报区市场监管局。区市场监管局发现或获知药品安全事件后，应及时向本级政府和市市场监管局报告。最迟不得超过2小时。接到报告后，对报告内容的可靠性进行核实和初步研判，初步认定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）药品安全事件的，事件发

生地市场监督管理部门应在2小时内向本级政府和上级市场监督管理部门报告。事件发生地市场监督管理部门应立即组织人员，赴现场进行调查核实。情况紧急时，可同时向区政府（区政府办公室）、上级监管部门报告。信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。区市场监管局、事件发生地镇（街道）接到报告时，按照相关要求应立即报告区政府（区政府办公室）和上级监管部门，并通报区卫生健康局。必要时，将药品安全事件情况通报相关区直部门。涉及外国公民或事件可能影响到境外的，及时通报外事部门。3.2.3报告内容按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。（1）初次报告：主要内容包括事件名称，事件性质，所涉药品的经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式。（2）进展报告：主要内容包括事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等，对初次报告的内容进行补充。Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）药品安全事件应每日报告事件进展报告，重要情

况随时上报。（3）总结报告：主要内容包括对事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。总结报告应在事件应急响应终止后2周内报送。3.2.4报告方式初次报告和进展报告一般可通过网络、电话或传真等方式报告，总结报告应采用书面或电子文档形式；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。3.3 预警根据监测信息，对行政区域内药品安全事件相关危险因素进行分析，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分析评估意见，及时向上一级政府和市市场监督管理部门报告。根据区政府提交的风险评估结果，报请市政府或相关部门研究确定发布药品风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的药品安全事件，根据风险分析结果进行预警。3.3.1预警分级对可以预警的药品安全事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家层面确定发布，二级预警由省药品监管部门报请省政府授权确定发布，三级预警由市市场监管局报请市政府授权确定发布，四级预警由区区政府授权确定发布并采取相应措施。一级：有可能发

生Ⅰ级（特别重大）药品安全事件；发生Ⅱ级（重大）药品安全事件。二级：有可能发生Ⅱ 级（重大）药品安全事件；发生Ⅲ级（较大）药品安全事件。三级：有可能发生Ⅲ 级（较大）药品安全事件；发生Ⅳ 级（一般）药品安全事件。四级：有可能发生Ⅳ级（一般）药品安全事件。3.3.2一级预警措施根据国家层面发布的一级预警，采取相关措施。3.3.3二级预警措施根据省级层面发布的二级预警，采取相关措施。3.3.4三级预警措施根据可能发生的事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。3.3.5四级预警措施区政府和市场监督管理部门参照三级预警措施制定四级预警措施，可采取以下措施：（1）强化药品安全日常监管，加强对本行政区域内相关药品的监测；（2）加强信息沟通，及时掌握相关信息；（3）发生事件的地区，做好应对处置工作，根据情况及时报请上级政府和监管部门予以支持和指导；（4）按照有关要求，做好相关工作，相关情况及时报告。3.3.6预警级别调整和解除一级预警级别调整与解除由国家层面负责。二级预警级别调整与解除由省级层面负责。三级预警级别调整与解除：根据评估结果、对事件的处置情况，认为预警可能发生的事件趋势好转或可能性消除，由市政府或授权市市场监管

局宣布降低或解除预警。决定降为四级预警的，应同时通知区政府和相关部门继续采取相关预警措施。四级预警级别调整与解除由区政府或授权区市场监督管理部门负责。4应急响应4.1 应急响应分级按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全事件的级别，药品安全事件的应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ 级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）。发生药品安全事件时，各镇（街道）及有关部门应按照《山东省突发事件总体应急预案》响应的原则，作出相应级别应急响应。同时，应遵循药品安全事件发生发展的客观规律，结合实际情况，及时调整响应级别，以有效控制事件，减少危害和影响。4.2 先期处置接到药品安全事件报告后，在区政府领导下，区市场监管局应立即协调区卫生健康局对患者开展医疗救治工作，到事发现场进行调查核实，对相关药品进行封存，根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽检，对药品零售使用环节进行现场调查。区市场监管局对辖区内涉事零售药店和药品使用单位采取相应应急处置措施。接到药品安全事件报告后，区市场监管局应立即赶赴事发现场，组织调查核实药品安全事件原因和进展情况，及时将有关情况报告区政府和上级监管

部门，并根据情况开展以下工作：4.2.1组织对事件涉及药品不良反应和检验检测数据进行分析评价，及时对数据库资料进行汇总统计。同时检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息。4.2.2密切跟踪事件发展情况。组织对事件进行初步分析研判，提出是否向有关部门或全区通报以及是否采取暂停销售、使用的建议。4.2.3需暂停销售、使用的，提出暂停销售和使用相关药品风险控制措施决定并组织实施。4.2.4加强对事件处置工作的指导和协调。必要时组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价。根据事件情况，组织相关检查员对涉及经营企业、医疗卫生机构进行检查，并对相关药品进行检验检测，必要时进行分析研究。4.2.5及时将有关情况报告区政府和上级监管部门，并通报区卫生健康局。4.2.6根据调查情况，组织专家进行分析评价，对事件性质和原因提出意见。4.2.7根据事件进展和调查处置情况，做好综合协调、信息汇总报送、新闻宣传、舆情处置等工作，适时报送和发布相关信息。4.3 Ⅰ级（特别重大）应急响应在国家应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。省政府及事件发生地政府按照国家药品安全事件应急预案要求采取相应处置措施。4.4 Ⅱ级（重

大）应急响应在省应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。市政府及事件发生地政府按照省药品安全事件应急预案要求采取相应处置措施。4.5 Ⅲ级（较大）应急响应当事件达到Ⅲ级（较大）标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为Ⅲ级（较大）趋势时，市指挥部办公室提出启动Ⅲ级响应的建议，确定应急响应的区域和范围，由市政府决定启动Ⅲ级响应。4.6Ⅳ级（一般）应急响应4.6.1区政府参照Ⅲ级（较大）响应应急处置措施，按照分级响应原则，制定Ⅳ级（一般）响应应急处置措施。4.6.2区政府应及时将事件处置情况报告市政府。4.6.3响应措施在区指挥部统一指挥组织下，各工作组按照任务分工开展相关工作。在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：（1）组织开展联防联控。综合协调组组织有关部门按照各自职责，协同做好应急处置工作。可根据需要调集征用有关应急资源参加应急处置工作。建立日报告制度，及时汇总有关情况，做好信息报告通报，遇重大紧急情况应即时报送。（2）组织开展医疗救治。医疗救治组集中全区优质医疗资源，全力做好医疗救治，并做好院内控制和个人防护。（3）组织开展事件调查。事件调查组赴区内事件发生地和经营使用单位所在地，开展事件调查

和处置工作。如涉及区外经营使用单位或产品的，视情况与区外市场监督管理部门做好对接。（4）组织实施危害控制。危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源，组织相关药品经营企业紧急召回相关药品，并对召回情况进行统计。根据情况组织对相关药品扩大抽检并检验检测，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。做好其他危害控制相关工作。（5）组织分析研判。根据调查进展情况，专家技术组对事件性质、原因进行研判，作出研判结论和意见。结论和意见及时报告区指挥部。（6）组织舆论引导。新闻宣传组按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，及时向社会发布药品安全事件及调查处理等相关信息，并开展舆情处置，正确引导舆论，回应社会关切。（7）维护社会稳定。社会稳定组保障商品供应、平抑物价，防止哄抢；严厉打击造谣传谣、哄抬物价、囤积居奇、制假售假等违法犯罪和扰乱社会治安的行为。4.7信息发布与舆论引导4.7.1信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。4.7.2Ⅰ级（特别重大）药品安全事件信息由国家药品监管部门发布；Ⅱ级（重大）药品安全事件信息由省级药品监管部门发布；Ⅲ级（较大）药品安全事件信息，经省政府和省药监局

备案后，由市指挥部统一审核发布；Ⅳ级（一般）药品安全事件由事发地区政府应急指挥机构统一审核发布，并报市政府和市市场监管局备案。未经授权不得发布上述信息。另有特殊规定的，从其规定。4.7.3事件发生后，应在第一时间向社会发布信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。4.7.4信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。5善后与总结5.1后续处置根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售使用假冒伪劣药品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定为药品质量导致的，对相关企业采取监管措施，需要处罚的，依法对涉事企业进行处罚，涉嫌犯罪的移交公安机关。确定为临床用药不合理或错误导致的，对有关医疗卫生机构依法处理。确定为新的严重药品不良反应或医疗器械不良事件的，提出调整生产和使用政策建议。确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。5.2 补偿和补助药品安全事件后，组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人的物资和劳务进行合理评估，给予补偿。5.3 总结评估药品安全事件应急处置结束后，应

及时对事件的应急处置工作进行总结评估，总结经验和教训，提出防范、整改措施和建议。6保障措施6.1 组织保障建立健全高效、统一的组织保障体系，做好药品安全事件应对准备。应加强药品安全应急队伍建设，提高应急水平和能力，确保在药品安全事件发生后，能及时有效完成处置工作。6.2 资金和物资保障区发改局负责按照规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。区财政局负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各镇（街道）和有关部门负责保障药品安全事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后需及时补充。6.3医疗救治药品安全事件造成人员伤害的，区卫生健康局应当立即启动紧急医学救援工作，组织医疗救治人员赶赴现场，开展救治。6.4 信息和技术保障建立完善药品安全事件信息报告系统，畅通信息报告渠道，确保药品安全事件的及时报告与相关信息的及时收集。药品检查检验、安全风险监测评估、医疗卫生等应急处置专业技术机构，应结合本机构职责加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平。加强药品安全事件监测、预警、预防和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。6.5 培训演练和社会动员组织开展药品安全事件

应急培训和演练，组织有关部门、单位对社会公众广泛开展药品安全事件应急知识的普及教育，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。根据实际需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。7附则7.1 预案管理各镇（街道）参照本预案结合当地实际，组织修订本地药品安全事件应急预案，并报区指挥部办公室备案。疫苗安全事件应急预案未出台前，参照本预案执行。药品经营企业和医疗卫生机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。7.2 预案解释本预案由区市场监管局负责解释，并根据实施过程中发现的问题及时修订。7.3预案实施本预案自发布之日起施行。附件：药品安全事件分级标准附件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。

牡丹区市场监督管理局

2023年11月24日