

附件 1.1

药品安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大药品安全事件	符合下列情形之一的： （一）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 3 例（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级药品安全突发事件。 （四）其他危害特别严重的药品安全突发事件。	Ⅰ级响应
重大药品安全事件	符合下列情形之一的： （一）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），涉及人数超过 5 人（含）。 （二）同一批号药品短期内引起 1 至 2 例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。 （三）短期内 1 个省（区、市）内 2 个以上市（地）因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件。 （四）其他危害严重的重大药品安全突发事件。	Ⅱ级响应
较大药品安全事件	符合下列情形之一的： （一）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），涉及人数超过 3 人（含）。 （二）短期内 1 个市（地）内 2 个以上县（市）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。 （三）其他危害较大的药品安全突发事件。	Ⅲ级响应
一般药品安全事件	符合下列情形之一的： （一）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），涉及人数超过 2 人（含）。 （二）其他一般药品安全突发事件。	Ⅳ级响应

附件 1.2

疫苗安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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安全突发事件。	I 级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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 2 个以上省份的； 4. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	II 级响应
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗短期内引起 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，涉及 1 个省份的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗安全突发事件。	III 级响应
一般疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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、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. 其他一般疫苗安全事件。	IV 级响应

附件 2

药品（疫苗）安全重大信息报告表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	() 一般 (IV级) () 较大 (III级) () 重大 (II级) () 特大 (I级)		
基本情况: (主要包括事件概况, 报告和通报情况, 已采取的措施等)			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话:
职 务			手机:
			传真:

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 3

药品（疫苗）安全重大信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般(Ⅳ级) () 重大(Ⅱ级)	() 较大(Ⅲ级) () 特大(Ⅰ级)	
事件进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等） 			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话：
职 务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 4

药品（疫苗）安全突发事件信息报告

潮州市市场监督管理局

签发人：

（标题）

（正文按公文格式排版）

主送：潮州市人民政府

抄报：

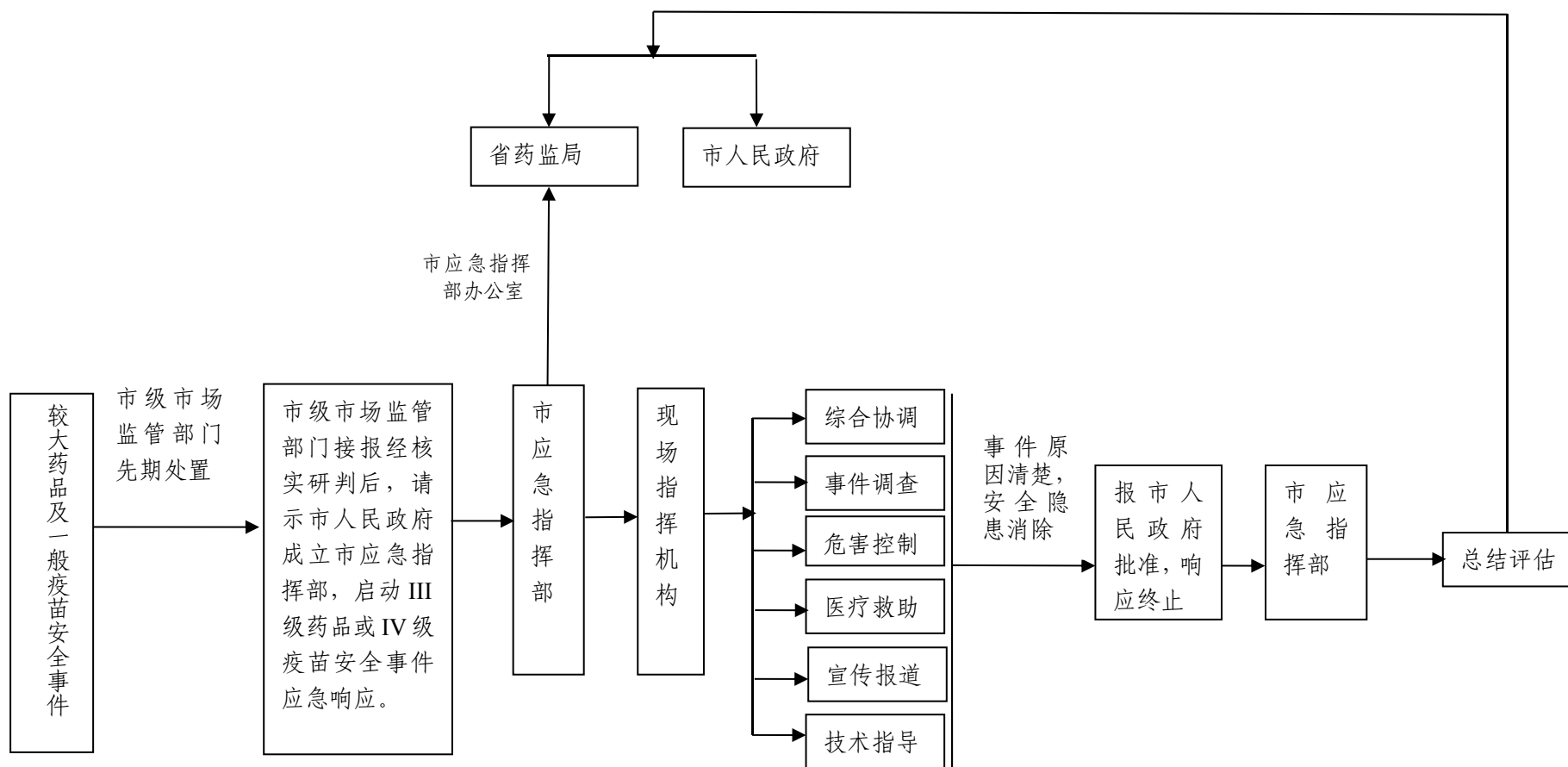
编辑：

联系电话：

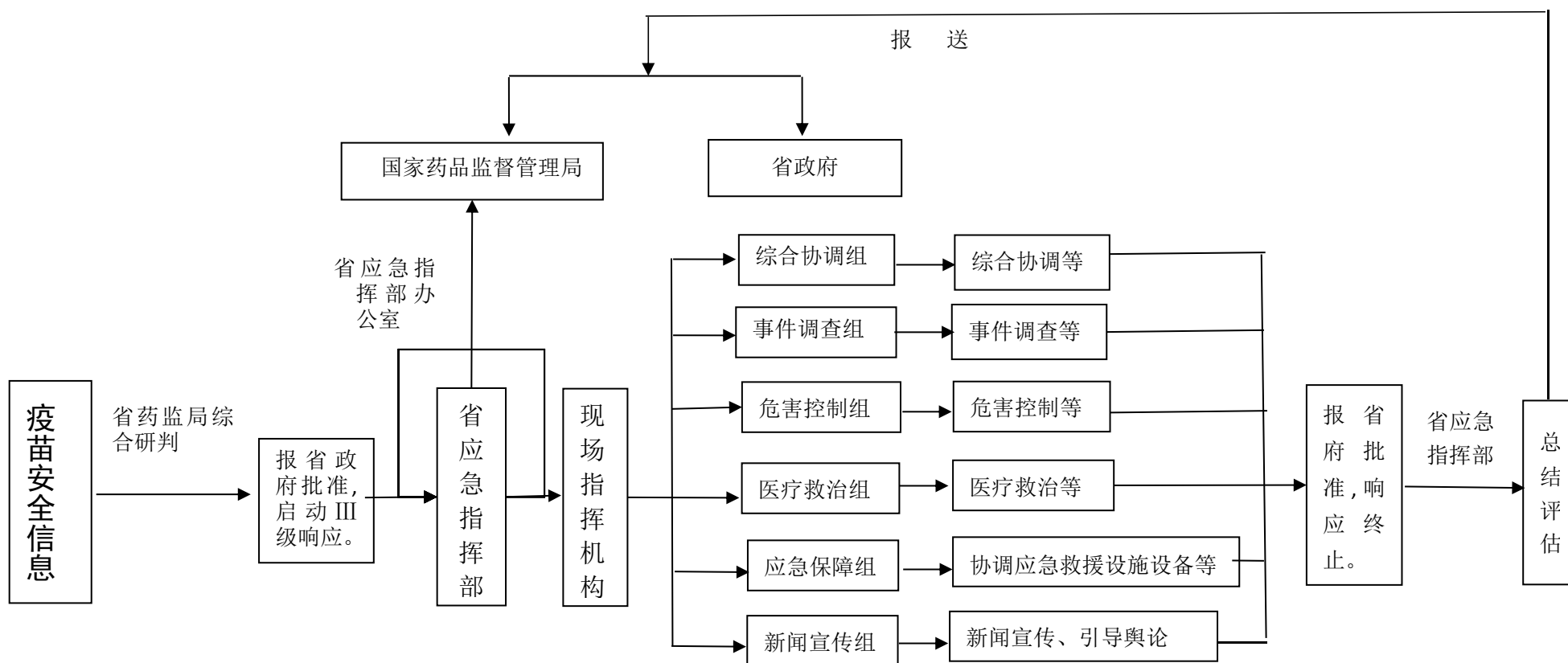
签发：

附件 5.1

较大药品（一般疫苗）安全事件应急处置流程



较大疫苗安全事件应急处置流程



一般药品安全事件应急处置流程

