

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。

附件 2

泰安市药品安全事件相关部门和单位职责

市委宣传部: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。

市委统战部:负责协调指导药品安全事件中涉台港澳人员的处置工作。

市委网信办:负责指导药品安全事件网络媒体舆论引导和网络信息监控工作。

市发展改革委:负责组织协调药品安全事件应急处置期间煤、电、油、气以及其他重要物资的紧急调度和交通运输综合协调,负责药品安全事件涉及的市级生活类救灾物资的收储管理工作。

市教育局: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。

市科技局: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。

市工业和信息化局:负责组织协调药品安全事件应急处置所需物资的生产供应工作。

市公安局: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。负责组织、协调戒毒场所药品安全事件应急处置工作。

市司法局: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;组织开展矛盾纠纷排查化解和社区矫正对象管控。

市财政局:负责做好需由市财政承担的药品安全事件经费保障工作。

市人力资源社会保障局: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: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。

市交通运输局: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。

市林业局: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。

市商务局:负责组织药品安全事件生活必需品市场供应,负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。

市卫生健康委: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。

市应急局:指导协调有关地方政府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。

市外办：负责协调指导药品安全事件涉外事宜的处置工作。

市市场监管局：负责市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。

市文化和旅游局：对市广播电视台宣传党和政府药品安全事件应急处置的方针政策和有关规定进行指导、协调和管理。

市行政审批服务局：按规定做好市级药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作；指导地方有关部门做好本级药品安全事件应急处置基础设施项目审批等工作。

市信访局：配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

市能源局：负责参与做好药品安全事件应急处置能源供应保障工作。

市大数据中心：配合协调药品安全事件应急处置信息化应用。

市广播电视台：在市委宣传部领导下，宣传党和政府药品安全事件应急处置的方针政策和有关规定，宣传党和政府采取的措施、所做的工作；组织开展相关知识、法律法规和先进人物、事迹的宣传报道。

泰山火车站：采取有效措施，优先安排药品安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测试剂等的铁路运输。

中国联通公司泰安分公司、中国移动公司泰安分公司、中国电信公司泰安分公司、山东光电网络泰安分公司：为药品安全事件应急处置提供应急通信保障。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，市检察院，泰安军分区。各民主党派市委。

泰安市人民政府办公室

2021年12月17日印发
