**变更申请、计划表**

文件编号：Q-ZLJL-A-024 版本/修订号：3版-00

|  |  |
| --- | --- |
| 变更申请部门： | 变更申请人： |
| 1、启动变更控制 | |
| 1.1 变更项目 |  |
| A、原辅料、包装材料等供应商的变更 | □ |
| B、原辅料、包装材料等物料的变更 | □ |
| C、厂房、设施、设备的变更 | □ |
| D、产品有效期和储存条件等的变更 | □ |
| E、标准和分析方法的变更 | □ |
| F、产品上市（指不同国家或区域）或撤市 | □ |
| E、其他 | □ |
| 1.2 现状描述： | |
|  | |
|  | |
|  | |
| 1.3 变更内容： | |
|  | |
|  | |
|  | |
| 1.4 变更原因、依据： | |
|  | |
|  | |
|  | |
| 1.5 受影响的产品 | |
|  | |
|  | |
| 申请部门： 日期： | |
| （备注：如有附件可附在本表后。） | |

**变更申请、计划表（续1）**

文件编号：Q-ZLJL-A-024 版本/修订号：3版-00

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更项目： | | | 变更编号： | | | | | |
| 2、变更评估 | | | | | | | | |
| 2.1 变更评估小组 | | |  | | | | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 2.2 变更影响评估 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 对比试验 | | 需要 □ 不需要 □ | 验证 | | | 需要 □ 不需要 □ | | |
| 产品质量检查 | | 需要 □ 不需要 □ | 稳定性试验 | | | 需要 □ 不需要 □ | | |
| 是否涉及注册 | | 是 □\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 否 □ | | | | | | |
| 评估结论 | | 次要变更（Ⅰ类）□ 主要变更（Ⅱ类）□ 重大变更（Ⅲ类）□ | | | | | | |
| 评估小组： 日期： | | | | | | | | |
| 2.3 根据评估影响结果，制定行动计划（包括研究、验证工作和其他行动） | | | | | | | | |
| 任 务 | | | | | 责任部门 | | 责任人 | 预计完成时间 |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
|  | | | | |  | |  |  |
| 审核及批准 |  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
| 审核人： 日期： | | | 批准人： 日期： | | | | |

**变更执行追踪表**

文件编号：Q-ZLJL-A-025 版本/修订号：3版-00

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更申请部门： | | | | 变更编号： | | | | | |
| 变更项目及内容 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 变更分类 | 次要变更（Ⅰ类）□ 主要变更（Ⅱ类）□ 重大变更（Ⅲ类）□ | | | | | | | | |
| 涉及的部门 | | | | | | | | | |
| □ 总 经 理 □ 管理者代表 □ 品 质 部 □ 生 产 部 □ 技 术 部 □ 采 购 部  □ 行 政 部 □ 人力资源部 □ 销 售 部 □ 售后服务部 □ 仓 库 □ 其 他 | | | | | | | | | |
| 项目 | | 是否完成 | 有无归档 | 项目 | | 是否完成 | | | 有无归档 |
| 对比试验 | | 是□ 否□ | 有□ 无□ | 验证 | | 是□ 否□ | | | 有□ 无□ |
| 产品质量检查 | | 是□ 否□ | 有□ 无□ | 稳定性试验 | | 是□ 否□ | | | 有□ 无□ |
| 是否涉及注册 | | 是 □\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 否 □ | | | | | | | |
| 变更实施内容 | | | | | 责任人 | | 完成时间 | 结果 | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | |  |  | |
| 变更后的支持性文件目录： | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 变更执行效果评估： | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 品质部： 日期： | | | | | | | | | |

**变更通知单**

文件编号：Q-ZLJL-A-026 版本/修订号：3版-00

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 变更申请部门： | | 变更编号： |
| 变更项目 | | |
|  | | |
| 变更分类 | 次要变更（Ⅰ类）□ 主要变更（Ⅱ类）□ 重大变更（Ⅲ类）□ | |
| 变更类型 | □ 永久变更 | |
| □ 临时变更 ：从 年 月 至 年 月 | |
| 下发部门 | | |
| □ 总 经 理 □ 管理者代表 □ 品 质 部 □ 生 产 部 □ 技 术 部 □ 采 购 部  □ 行 政 部 □ 人力资源部 □ 销 售 部 □ 售后服务部 □ 仓 库 □ 其 他 | | |
| 变更后的执行文件目录： | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| 变更的关闭： | | |
| 执行变更的所有行动已经完成，可以关闭 □ | | |
| 执行变更的所有行动未完成或仍需进行评估，变更行动继续执行 □ | | |
|  | | |
| 品质部： 日期： | | |
| 接收部门签名： | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ； 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ； 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ； 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； | | |
| 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ； 部门\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； | | |

注：上表中的变更已经完成或部分完成，请相关部门按变更后的文件或计划执行。

签发人： 签发日期：

**变更控制台帐**

年 月 文件编号：Q-ZLJL-A-027 版本/修订号：3版-00

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 变更编号 | 申 请 变 更 项 目 | 变更分类 | 申请部门 | 申请日期 | 是否批准  并实施变更 | 关闭变更日期 | 效果评价 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

