|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
| **文件变更指令单**  £新制订 £升版 £废止 | | | | | | |
| 变更指令编号（QA发放）： | | | 申请人/日期： | | | |
| 1.变更理由: | | | | | | |
| 2. 新制订/修订/废止文件 | | | | | | |
| 编号 | 名称 | | 修订前  版本号 | 变更内容 | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
|  |  | |  |  | | |
| 3.文件适用部门 | £质量保证部 £运营保障部 £总经办 £商务中心  £生物医药事业部 £技术中心（£药物测试部 £药物研究部) | | | | | |
| 4. 关联文件（说明：受此影响的其他文件，如无，则填写“N/A”）： | | | | | | |
| 5. 变更申请审批 | | | | | | |
| 部门主管 | 签名/日期： | | | | 审核结论 £同意 £不同意 | |
| QA主管 | 签名/日期： | | | | 审核结论 £同意 £不同意 | |
| 6. 变更指令会签（仅适用于表格会签，文件会签见文件签批页） | | | | | | |
| 职位 | 部门 | 签名/日期 | | | | 会签结论 |
|  |  |  | | | | £同意 £不同意 |
|  |  |  | | | | £同意 £不同意 |
|  |  |  | | | | £同意 £不同意 |
|  |  |  | | | | £同意 £不同意 |
| 7. 培训完成确认（记录人： ） | | | | | | |
| 培训日期： | 讲师： | | | 培训完成率： （要求≥90%） | | |
| 未培训人员： | | | | | | |
| 目标完成时间： | | | | | | |
| 8.生效日期确认 | 生 效 日 期 ： | | | | | |
| 档案管理员/日期： | | | | | |
| 备注：修订表单时，需将修订新旧版本的表单附在此表之后；新增/作废表单时，需将新增/作废的表单附在此表之后。 | | | | | | |