

変更申請書

(申請日)
(申請者) 製造所名 連絡責任者 日付_____ 氏名_____
変更件名 (製品名、変更事項)
<p>○変更目的</p> <p>○変更内容</p> <p>○変更に伴う品質への影響の有無 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>○製造販売承認事項の変更の可能性 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>○変更に伴う製造所の改訂対象文書</p> <p>○添付資料</p>

(製造販売業者) 変更可否決定

変更管理担当者 照査 日付_____ 氏名_____
<p>○変更に伴う品質への影響の有無 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>○製造販売承認事項の変更に該当 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/></p> <p>コメント.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

品質保証責任者 承認 日付_____ 氏名_____

変更可 変更不可 指示事項

理由・指示事項.....

.....