**1. Basamak, Risk tespit edilmesi sonucunda Kuruma gönderilecek yazı şablonu**

*(<RUHSAT SAHİBİ FİRMA ANTETLİ KAĞIDINA >)*

<Tarih>

*Firma Adı,*

*Adres*

**Cevap: Risk değerlendirmesi sonucu: Nitrozamin varlığı riskinin tespit edilmiştir**

Sayın Yetkili,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yayımladığı duyuru doğrultusunda istenen risk değerlendirme analizi <etkin madde ismi> içeren <müstahzar ismi> isimli üründe yapılmış ve nitrozamin varlığına ilişkin risk tespit edilmiştir.

Riskin teyit edilmesi için planlanan çalışma <Analiz için başlangıç tarihini girin> tarihinde başlayacak olup <Analizin tamamlanacağı tarihi girin> tarihinde tamamlanması öngörülmektedir. Konu ile ilgili güncel bilgiler <Güncel verilerin gönderileceği tarihi girin> tarihinde sağlanacaktır.

Ekte özet bilgilerin yer aldığı tablo gönderilmektedir.

Bu belge ile yapılan risk analizinin uygun bir şekilde dökümante edildiğini ve Kurumun talep etmesi halinde bu dökümanın ivedilikle sunulacağını taahüt ederim

Saygılarımla,

<Yetkili kişi ismi ve imzası>

<Ruhsat Sahibi Firma>