

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által összehívott Tudományos Tanácsadó Testület Működési Szabályzata

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 7.§-a alapján létrehozott **Tudományos Tanácsadó Testület** (a továbbiakban: Testület) az alábbi működési szabályzatot alakította ki.

A Tudományos Tanácsadó Testület tagjai

1. §

- (1) A Testület 6 tagból áll, tagjait határozatlan időtartamra az OGYÉI főigazgatója kéri fel a testület munkájában való közreműködésre. A testület tagjai a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, az OGYÉI által felkért független gyógyszerész szakértő, valamint az OGYÉI Élelmezés és Táplálkozástudományi Főigazgatóság 1-1 képviselője.
- (2) A Testület tagjai kötelesek feladataikat legjobb tudásuk szerint, pártatlanul, tárgyilagosan és lelkiismeretesen elvégezni. A testületi tagság a fent nevezett intézmények, vagy szervezetek képviselőjét jelenti, ami – szükség esetén - a kijelölt képviselő helyettesítését lehetővé teszi. A tagság megszűnik, amennyiben a tag jogviszonya megszűnik az (1) bekezdésében megjelölt intézménynél vagy szervezetnél.
- (3) A Testület tagjai a feladataik ellátása során tudomásukra jutott titkokat, adatokat kötelesek bizalmasan kezelni, a testületen kívüli, illetve az ügyben nem illetékes személyeknek azokat nem átadni. A tagok erre vonatkozóan titoktartási nyilatkozatot tesznek.

A Tudományos Tanácsadó Testület szakmai munkája

2. §

- (1) A Testület feladata az étrend-kiegészítőkben és élelmiszerekben alkalmazni kívánt egyéb, táplálkozási és élettani szempontból fontos anyagok (továbbiakban egyéb anyagok), elsősorban gyógynövények, növényi hatóanyagok közegészségügyi szempontból történő értékelése, a lakosság egészségének védelme érdekében.
- (2) A Testület tagjai kötelesek munkájuk során a rendelkezésükre álló legfrissebb szakirodalmi adatok alapján dönteni a kérdéses egyéb anyagok besorolását vagy határértékét illetően.
- (3) A Testület munkája során, szakmai-tudományos elvek alapján alakítja ki a későbbiekben vizsgálendő egyéb anyagok biztonságosságának értékelési szempontjait.
- (4) Újonnan felmerülő tudományos adatok alapján a Testület köteles a szakmai értékelés szempontjait módosítani.
- (5) A Testület által összeállított értékelési szempontokat az OGYÉI honlapján közzéteszi.

3.§

(1) A Testület munkája során elsődlegesen a következő növényi listát alakítja ki:

- Étrend-kiegészítőkben/élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, és korlátozottan alkalmazható növények listája

(2) A Testület által összeállított lista szakmailag jól megalapozott, tükrözi a legfrissebb tudományos adatokat, információkat. A Testület az (1) bekezdésben megnevezett lista kialakítása során figyelembe veszi a nemzetközi szakirodalmi adatokat, az Európai Unió más tagállamaiban érvényes, a szakterülethez kapcsolódó jogszabályokban foglaltakat, valamint a mértékadó nemzeti és nemzetközi szervezetek és intézmények (EMEA, WHO, FDA, stb.) állásfoglalásait, iránymutatásait és közleményeit.

(3) A Testület az összeállított listát rendszeresen, az új tudományos információk birtokában felülvizsgálja, szükség esetén módosítja azokat. A módosítási javaslatokat a tagok a titkárság számára küldik meg, aki gondoskodik az előterjesztés minden tagnak való megküldéséről.

(4) A Testület által összeállított és elfogadott listát, valamint a módosításokat az OGYÉI honlapján közzéteszi.

4.§

(1) A Testület a 3.§-ban meghatározott feladaton túl a növényektől eltérő egyéb anyagok közegészségügyi szempontból történő értékelését is elvégezi, amennyiben az OGYÉI részéről ilyen igény merül fel.

A Tudományos Tanácsadó Testület működési rendje

5. §

(1) A Testület szakmai munkáját az Elnök koordinálja.

(2) Az Elnököt a Testület saját tagjai közül választja szavazással. Az Elnök megbízatása öt évre szól.

(3) Az Elnök feladata, hogy a 2. §-ban meghatározott feladatok megvalósítására ezen működési szabályzatban meghatározott keretek között irányítsa a Testület munkáját.

(4) A Titkár személyére az elnök tesz javaslatot, megbízatása öt évre szól. A Testület szavaz arról, hogy a jelöltet elfogadja-e. Elutasítása esetén más jelöltet kell állítani.

(5) A Titkár feladata, hogy a Titkárság segítségével a Testület munkájának szakmai és technikai feltételeit biztosítsa. A Titkár akadályoztatása esetére a Bizottság tagjai közül írásban helyettest bíz meg. A Testület titkársági feladatait az OGYÉI látja el.

6. §

(1) A Testület üléseit az Elnök hívja össze szükség szerinti gyakorisággal. A meghívónak tartalmaznia kell a napirendet, valamint a szükséges szakmai anyagokat. A meghívót és a szakmai anyagokat az ülést megelőzően legalább két héttel elektronikus formában kell kiküldeni.

(2) Az ülést össze kell hívni, ha a Testület tagjainak többsége ezt írásban kéri a Titkárságon. Az OGYÉI főigazgatója saját kezdeményezésére bármikor összehívhatja a Testületet.

- (3) A Testület ülésein állandó meghívottként az OGYÉI Élelmiszerkémiai Tudományos Főosztály Nyilvántartási és Szakértői Osztályának munkatársai tanácskozási joggal részt vehetnek, azonban szavazati joggal nem rendelkeznek.

7. §

- (1) A Testület üléseit az Elnök vezeti.
(2) Az ülések nem nyilvánosak.

8. §

- (1) Az ülések menetéről emlékeztetőt kell írni. Ennek tartalmaznia kell a résztvevők nevét, az ülésen tárgyalt előterjesztéseket, az ülésen hozott határozatokat, valamint a kisebbségben maradt tag(ok) kérése esetén az általa/általuk képviselt ellenvéleményt.
(2) Az emlékeztetőt a Titkár írja, és az Elnök hagyja jóvá. Az emlékeztetőt valamennyi bizottsági tagnak elektronikus formában kell kiküldeni.
(3) Az emlékeztetőben foglaltak ellen az elküldéstől számított két héten belül az ülésen részt vett bizottsági tagok kifogást emelhetnek, amelyet a Titkárságon kell írásban benyújtani. Ebben meg kell jelölni az emlékeztető észrevételezett pontjait, és csatolni kell a módosítási indítványt is. Amennyiben az Elnök és a Titkár elismeri az észrevételezés jogosságát, az emlékeztetőt az indítványnak megfelelően módosítják és erről elektronikusan tájékoztatják a testület többi tagját is. Ellenkező esetben a Testület a következő ülésen egyszerű többséggel szavaz az észrevételt bejelentő bizottsági tag indítványáról.

9. §

- (1) A Testület az összes tag kétharmados többségével minősül határozatképesnek. Határozatai meghozatalában konszenzusra kell törekedni. Amennyiben az ülésen az Elnök megítélése szerint konszenzusos megoldás nem érhető el, a Testület a tagok több mint kétharmados többségének szavazatával hozza meg határozatait.
(2) Amennyiben a tanácskozáson a jelenlévő tagok egybehangzóan szavaznak, de a hiányzások miatt ezzel még nem sikerül elérni a bizottsági taglétszám több mint kétharmados többségét, akkor a Titkárság írásban felszólítja a hiányzókat, hogy két héten belül közöljék, egyetértenek-e a tanácskozáson hozott határozattal. Amennyiben a megadott határidőn belül beérkezik a kétharmados többséget jelentő jóváhagyás, a határozat elfogadottnak tekintendő.
(3) Amennyiben nem sikerül elérni a határozathozatalhoz szükséges többséget, a Titkárság az ellenvetések és megoldási javaslatok figyelembe vételével, a Testület számára elfogadható módosított, vagy új tervezetet készít.
(5) Amennyiben a módosított vagy új tervezetet tárgyaló újabb tanácskozáson sem érhető el a szavazattöbbség, a Testület egyszerű többséggel dönt arról, hogy folytatódik-e az adott tervvel kapcsolatos munka, és ha igen, milyen formában

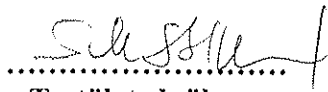
10. §

- (1) A Testület által a jelen működési szabályzat szerint kidolgozott irányelveket és növényi listákat az OGYÉI köteles weboldalán a határozat elfogadását követően haladéktalanul megjelentetni.

11. §

A jelen működési szabályzat módosítását a Titkárság, vagy a Testület tagjainak kétharmados többsége kezdeményezheti.

Elfogadta a 2017. június 22.- én megtartott alakuló ülés

.....

a Testület elnöke