



Székhely:	1085 Budapest, Horánszky u. 15.	<b>Tárgy:</b> szakképző helyé minősítés
Telefon:	(+36-1) 235-7915	
Fax:	(+36-1) 235-7953	Ügyiratszám: 11580-5/2016/AKRI
Levélcím:	1380 Budapest, Pf. 1188.	Ügyintéző: dr. Rábai Miklós
Internet:	<a href="http://www.enkk.hu">http://www.enkk.hu</a>	Melléklet: -
E-mail:	rabai.miklos@enkk.hu	Hiv.ügyirat: -

## HATÁROZAT

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (1085 Budapest, Horánszky u. 15., a továbbiakban: Központ) az alábbi egészségügyi szolgáltatót:

**7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1. sz. alatti „PannonPharma Gyógyszergyártó Kft.”  
elnevezésű gyógyszergyártó részleget  
(gyakorlati képzést irányító és felügyelő felelős személy: Pallos József Péter)**

a szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és klinikai szakpszichológus szakképesítés megszerzéséről szóló 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet 7. számú melléklete alapján a 2012. szeptember 14-éig megkezdett alap szakképzések tekintetében

**Gyógyszertechnológia  
Gyógyszerellenőrzés  
Minőségbiztosítás**

szakirányra,

az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 22/2012. EMMI rendelet) 1. számú és 7. számú melléklete alapján a 2012. szeptember 15-ét követően megkezdett alap szakképzések tekintetében

**Gyógyszertechnológia,  
Gyógyszerkészítés  
Gyógyszerellenőrzés  
Minőségbiztosítás**

szakirányra

**a szakképzés egész időtartamára és a szakképzés valamennyi elemének teljesítésére  
megfelelő szakképző helyé minősíti.**

**A minősítés 2015. október 22-től számított 4 évig érvényes.**

**A szakképző helyé minősítés feltételeként meghatározott személyi és tárgyi feltételekben  
történő változásokról a szakképző hely a Központot tizenöt napon belül köteles értesíteni.**

A határozat ellen - annak közlésétől számított 15 napon belül - az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz címzett, de a Központhoz benyújtott fellebbezés terjeszthető elő, melynek illetéke 5.000,-Ft.



## INDOKOLÁS

A rendelkező részben szereplő Kft. (a továbbiakban Egészségügyi szolgáltató) kérelmében a működtetésében lévő gyógyszergyártó részleg szakképző helyé minősítését kérte. A kérelmet az Egészségügyi szolgáltató a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karánál (a továbbiakban: Egyetem) nyújtotta be.

Az Egyetem Gyógyszerészeti Intézete (képviseli: Dr. Botz Lajos grémiumvezető) javaslatában az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. számú melléklete alapján az Egészségügyi szolgáltatónak a rendelkező rész szerinti szakképző helyé minősítését javasolta az abban szereplő szakirányra.

A Központ az Egészségügyi szolgáltató szakképző helyé minősítése vonatkozásában véleményt kért az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanácstól (képviseli: Prof. Dr. Bodosi Mihály, a továbbiakban: ESZTT).

Az ESZTT tájékoztatta a Központot, hogy az Egészségügyi szolgáltató kérelmének vonatkozásában az Egyetem javaslatát támogatja.

### **Az ügy szempontjából releváns jogszabályi rendelkezések az alábbiak:**

#### **A Rendelet 7. és 7/A. §-a szerint:**

*7. § (1) A szakképzés gyakorlati programjának lebonyolítása akkreditált egészségügyi szolgáltatónál (a továbbiakban: szakképző hely) történik.*

*(2) Az egészségügyi szolgáltatók szakképző helyé minősítéséről (a továbbiakban: akkreditáció) az ENKK elnöke dönt.*

*(3) Az akkreditáció feltételeit a 3. melléklet tartalmazza.*

*(4) Az akkreditációs eljárás lefolytatását az egészségügyi szolgáltató kezdeményezi valamely egyetemenél. Az akkreditációs eljárás kezdeményezésének egységes formai és tartalmi követelményeit az e rendeletben foglaltakra figyelemmel az ENKK határozza meg és a honlapján közzéteszi. Az akkreditáció iránti kérelmet az egyetem - a kérelem előzetes vizsgálatát követően - nyújtja be az ENKK-hoz.*

*(4a) Az akkreditációs eljárásnak a (4) bekezdés szerinti kezdeményezéséről az egészségügyi szolgáltató elektronikus úton tájékoztatja az ENKK-t. A tájékoztatásban fel kell tüntetni a kezdeményezés időpontját, illetve azt, hogy mely szakképesítés tekintetében történt az akkreditáció kezdeményezése.*

*(4b) Az egyetem az egészségügyi szolgáltató (4) bekezdés szerinti kezdeményezését követő 30 napon belül nyújtja be az akkreditáció iránti kérelmet.*

*(5) A kérelemhez csatolni kell:*

*a) az egészségügyi szolgáltató önértékelését,*

*b) az egészségügyi szolgáltató felsőfokú szakirányú szakképzési és továbbképzési tevékenységére vonatkozó adatokat,*

*c) a 3. melléklet szerinti személyi és tárgyi feltételek meglétét igazoló adatokat és*

*d) az egyetem támogató nyilatkozatát a szolgáltató teljes vagy részbeni akkreditálására.*

*(6) Az akkreditációs eljárásban az ENKK az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanácsot (a továbbiakban: ESZTT) szakértőként veszi igénybe.*

*(7) Az akkreditáció 4 évre szól. Az ENKK az akkreditált egészségügyi szolgáltatók listáját az akkreditáció típusának megjelölésével a honlapján folyamatosan hozzáférhetővé teszi.*

*(8) A 3. melléklet szerinti személyi és tárgyi feltételekben bekövetkezett változásról a szakképző hely az ENKK-t tizenöt napon belül értesíti. Az ENKK az értesítés kézhezvételétől számított harminc napon belül dönt az akkreditáció további fenntartásáról vagy megszüntetéséről.*

*7/A. § (1) A klinikai farmakológia ráépített szakorvosi szakképzés tekintetében a klinikai vizsgálatok lefolytatására az egészségügyi államigazgatási szerv által kijelölt klinikai gyógyszervizsgálatokat végző egészségügyi szolgáltató a 7. §-ban foglalt minősítési eljárás lefolytatása nélkül is akkreditált szakképző helynek minősül.*



(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az általa a klinikai gyógyszervizsgálatok lefolytatására kijelölt egészségügyi szolgáltatókról a kijelöléstől számított 8 napon belül értesíti az ENKK-t.

A Rendelet 3.sz. melléklete szerint:

1. A szakképzés egész időtartamára és valamennyi elemének teljesítésére megfelelő képzőhely:
  - 1.1. ahol a szakképzést vezető oktató az adott szakterületen
    - 1.1.1. legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel és tudományos minősítéssel, vagy
    - 1.1.2. legalább 10 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
  - 1.2. ahol a szakképzést végző oktató az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
  - 1.3. amely a betegforgalmi és beteg-összetételi adatok alapján alkalmas a teljes szakképzési program vagy legalább annak 75%-a oktatására, azzal, hogy a fennmaradt 25% oktatása a felsőoktatási intézmény által kijelölt más szakképző helyé minősített képzőhelyen történik;
  - 1.4. ahol a szükséges kapcsolódó szakterületek és diagnosztikai részlegek elérhetősége és együttműködése biztosított;
  - 1.5. amely rendelkezik belső minőségbiztosítási rendszerrel;
  - 1.6. ahol az adott szakterületre vonatkozó hazai és nemzetközi irodalom, továbbá a szükséges oktatási infrastruktúra a jelölt számára hozzáférhető módon rendelkezésre áll; valamint
  - 1.7. ahol rendszeres tudományos tevékenységet végeznek.
2. A szakképzés egyes elemeinek teljesítésére megfelelő képzőhely:
  - 2.1. Gyógyintézeti osztály, illetve kutatóintézet esetén:
    - 2.1.1. ahol a szakképzést vezető oktató az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
    - 2.1.2. amely a betegforgalmi és beteg-összetételi adatok alapján alkalmas a szakképzési program egyes elemeinek oktatására;
    - 2.1.3. ahol a szakma műveléséhez szükséges kapcsolódó szakterületek és diagnosztikai részlegek az oktatott terület kívánalmainak megfelelően rendelkezésre állnak;
    - 2.1.4. amely rendelkezik belső minőségbiztosítási rendszerrel; valamint
    - 2.1.5. ahol az adott szakmára vonatkozó hazai és nemzetközi irodalom, valamint az oktatási infrastruktúra a jelölt számára hozzáférhető módon rendelkezésre áll.
  - 2.2. Egyéni praxisban történő részképzés esetén:
    - 2.2.1. ahol a szakképzést vezető oktató az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
    - 2.2.2. amely a betegforgalmi és beteg-összetételi adatok alapján alkalmas a szakképzési program egyes elemeinek oktatására;
    - 2.2.3. amely rendelkezik belső minőségbiztosítási rendszerrel; valamint
    - 2.2.4. ahol az oktató és a felsőoktatási intézmény között rendszeres szakmai kapcsolat áll fenn.  
Az 1.1. és 1.2. alpontban, a 2.1.1. alpontban, valamint a 2.2.1. alpontban foglalt rendelkezéseket a szakképzés bevezetésétől számított 8. év elteltét követően kell alkalmazni, azzal, hogy ezen időpontig is a szakképzést vezető és végző oktatóknak megfelelő szakképesítéssel rendelkeznie kell.

A rendelkezésre álló iratanyagot, az Egyetem javaslatát, az ESZTT véleményét, valamint a hatályos jogi szabályozást figyelembe véve a Központ az Egészségügyi Szolgáltatót a rendelkező részben foglaltaknak megfelelő szakképző helyé minősíti.

A rendelkező részben foglaltak szerint a Rendelet 7. § (8) bekezdése alapján a szakképző hely köteles 15 napon belül a Központnak bejelenteni a Rendelet 3. melléklet szerinti személyi és tárgyi feltételekben bekövetkezett változásokat.

Ezt a határozatot a Központ a hivatkozott jogszabályi rendelkezések, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. §-ának (1) bekezdése, a 72.§ (1) bekezdése alapján, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központtól szóló 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 29/2015. Korm. rendelet) 14. § (1) és (3) bekezdése alapján, a 29/2015. Korm. rendelet 2. § (1) bek. ad)



**Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ**  
**Elnök**



pontjában és a 3. § (1) bek. *d*) pontjában biztosított hatáskörében, a 29/2015. Korm. rendelet 1. § (2) bekezdése szerint országos illetékességgel eljárva hozta meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás a Ket. 98. § (1) bekezdésében és a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (2) bek. *b*) pontjában foglaltakon alapul.

Az illeték összegét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése állapítja meg.

Budapest, 2016. szeptember 5.



*Dr. Páva Hanna*

Dr. Páva Hanna  
elnök

*M.*

**A határozatot kapja:**

1. Egészségügyi szolgáltató
2. Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Szak- és Továbbképző Központ  
(cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12.)
3. Irattár