



Székhely:	1085 Budapest, Horánszky u. 15.	Tárgy: 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:	http://www.enkk.hu	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.



Hanna Páva
Dr. Páva Hanna
elnök *H.*

A határozatot kapja:

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