

Temeljem članka 43. Statuta Hrvatskog Crvenog križa („Narodne novine“, broj 56/16) Glavni odbor 23. saziva na 18. sjednici održanoj dana 29. rujna 2022. donosi

PRAVILNIK O UVJETIMA IZRADE I PRODAJE PODSJETNIKA PRVE POMOĆI NAMIJENJENOG SADRŽAJU KOMPLETA PRVE POMOĆI

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuju se uvjeti izrade i prodaje Podsjetnika prve pomoći namijenjenog za potrebe sadržaja kompleta prve pomoći sukladno Hrvatskoj normi 1112 (dalje u tekstu: HRN 1112) i za potrebe sadržaja kompleta prve pomoći Hrvatskoj normi 1113 (dalje u tekstu: HRN 1113).

Članak 2.

Podsjetnik prve pomoći se izrađuje u edukativne svrhe za potrebe vozača motornih vozila tehničke kategorije M i N te motocikala tehničke kategorije L, kao sažeti materijal o pružanju prve pomoći u slučaju potrebe i primjene neodgodivih postupaka prve pomoći u prometnoj nesreći.

II. UVJETI IZRADE I PRODAJE PODSJETNIKA PRVE POMOĆI

Članak 3.

Podsjetnik prve pomoći izrađuje se u službi nadležnoj za poslove zdravstva Hrvatskog Crvenog križa za potrebe sadržaja kompleta prve pomoći, prema važećim međunarodnim smjernicama prve pomoći i obnavlja svakih pet (5) godina, a po potrebi i ranije ovisno o novim smjernicama iz prve pomoći ili ovisno o promjeni izdanja HRN 1112 i HRN 1113.

Članak 4.

- (1) Podsjetnik prve pomoći izrađuje se u višebojnoj tehnici te se sastoji od opisnog, grafičkog i slikovnog dijela.
- (2) Podsjetnik prve pomoći se tiska u obliku letka, a svojim je dimenzijama prilagođen kompletu prve pomoći. Uz svaki Podsjetnik prve pomoći tiska se i isporučuje naljepnica za označavanje kompleta prve pomoći odnosno za isticanje roka valjanosti.
- (3) Podsjetnik prve pomoći obuhvaća postupke neodgodive prve pomoći i obavezno mora sadržavati:
 - logo Hrvatskog Crvenog križa,
 - serijski broj,
 - slogan „Nauči prvu pomoć – spasi život!“,
 - kontakt broj za hitne službe,
 - preporuka ministarstva nadležnog za poslove zdravstva (KLASA, URBROJ i datum preporuke)
 - napomenu o potrebi provjere roka valjanosti kompleta prve pomoći sukladno odredbama HRN 1112 i HRN 1113.

Članak 5.

- (1) Svaki Podsjetnik prve pomoći označen je serijskim brojem kojeg određuje Hrvatski Crveni križ, a služi praćenju slijeda aktualnog izdanja Podsjetnika prve pomoći kao sastavnog dijela sadržaja kompleta prve pomoći.
- (2) Serijski broj Podsjetnika prve pomoći navodi se na računu ispostavljenom kupcu.
- (3) U službi nadležnoj za poslove zdravstva evidentiraju se prodani Podsjetnici prve pomoći s odgovarajućim serijskim brojevima.

Članak 6.

(1) Naljepnica za označavanje kompleta prve pomoći je dimenzija 80 x 20 milimetara i na sebi sadrži serijski broj Podsjetnika prve pomoći koji se nalazi u kompletu prve pomoći kao i oznaku roka valjanosti kompleta prve pomoći, a koju utvrđuje i na naljepnicu upisuje gospodarski subjekt.

(2) Naljepnica služi praćenju slijeda aktualnog izdanja Podsjetnika prve pomoći kao sastavnog dijela sadržaja kompleta prve pomoći kao i utvrđivanju roka valjanosti kompleta prve pomoći.

Članak 7.

(1) Podsjetnik prve pomoći prodaje se gospodarskim subjektima koji stavljaju na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao proizvođači kompleta prve pomoći i gospodarskim subjektima koji stavljaju na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao uvoznici kompleta prve pomoći.

(2) Podsjetnik prve pomoći može se prodavati ustrojstvenim oblicima Hrvatskog Crvenog križa bez pripadajuće naljepnice, a za internu upotrebu, bez mogućnosti daljnje prodaje.

Članak 8.

(1) Podsjetnik prve pomoći se prodaje u Hrvatskom Crvenom križu u tiskanom obliku, putem pisane narudžbe službi nadležnoj za zdravstvene poslove Hrvatskog Crvenog križa, uz koju su gospodarski subjekti dužni istodobno dostaviti dokaze iz članka 9. odnosno 10. ovog Pravilnika.

(2) Prodaja u elektronskom obliku nije dozvoljena.

Članak 9.

(1) Gospodarski subjekt koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao proizvođač kompleta prve pomoći prilikom kupnje Podsjetnika prve pomoći mora dostaviti Hrvatskom Crvenom križu:

1. Izvadak iz sudskog registra iz kojega je vidljivo da je gospodarski subjekt registriran za djelatnosti koje obuhvaćaju sastavljanje i/ili stavljanje kompleta prve pomoći na tržište;
2. Dokaz o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - Agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: HALMED) iz kojega je vidljivo da je navedena proizvodnja kompleta prve pomoći ili dokaz o upisu u Europsku bazu podataka medicinskih proizvoda (European Database on Medical Devices, dalje u tekstu: EUDAMED) medicinskih proizvoda iz kompleta prve pomoći,
3. Izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,
4. EC certifikate (European Conformity ili potvrda o sukladnosti medicinskih proizvoda prema zahtjevima i zakonima Europske unije, dalje u tekstu: EC) za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,
5. Izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete.

(2) Uz dokumentaciju navedenu u stavku 1. ovog članka, Hrvatski Crveni križ može tražiti od gospodarskog subjekta koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao proizvođač kompleta prve pomoći prilikom kupnje Podsjetnika prve pomoći dostavu potvrde o sustavu upravljanja kontrolom kvalitete odnosno ISO 13485:2016 certifikat.

(3) U smislu ovog Pravilnika proizvođač je fizička ili pravna osoba koja kombinira proizvode koji nose oznaku CE na način koji je u skladu s namjenom proizvoda i u okviru ograničenja uporabe koje su naveli njihovi proizvođači, a radi njihova stavljanja na tržište kao sustava ili kompleta.

Članak 10.

(1) Gospodarski subjekt koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao uvoznik kompleta prve pomoći mora dostaviti Hrvatskom Crvenom križu:

1. Izvadak iz sudskog registra iz kojega je vidljivo da je registriran za djelatnosti prometa medicinskih proizvoda na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda (ako je uvoznik),
2. FSC (Free Sale Certificate odnosno potvrda o slobodnoj prodaji) medicinskih proizvoda izdana od nadležnog tijela u zemlji proizvodnje (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
3. Izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,

4. EC certifikate za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
5. Izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač dok je proizvod pod njihovom odgovornošću u Republici Hrvatskoj.

(2) Uz dokumentaciju navedenu u stavku 1. ovog članka, Hrvatski Crveni križ može tražiti od gospodarskog subjekta koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao uvoznik kompleta prve pomoći prilikom kupnje Podsjetnika prve pomoći dostavu sljedećih dokumenata:

1. Dozvola HALMED-a za promet na veliko medicinskim proizvodima odnosno dokaz o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda za obavljanje prometa na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I., II. a, II. b i III.,
2. Nacionalna dozvola za proizvodnju medicinskih proizvoda od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
3. SRN potvrda od proizvođača kompleta i sustava (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
4. SRN potvrda - svoju - ako je uvoznik,
5. ISO 13485: 2016 od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
6. Dokaz o upisu u EUDAMED medicinskih proizvoda iz kompleta prve pomoći,
7. Dokaz da proizvođač iz treće zemlje ima ovlaštenog zastupnika na području teritorija EU.

Članak 11.

(1) Cijenu Podsjetnika prve pomoći određuje Hrvatski Crveni križ, odlukom Glavnog odbora, u pravilu u drugoj polovici tekuće godine za narednu godinu.

(2) O promjeni izdanja ili cijene Podsjetnika prve pomoći potrebno je obavijestiti gospodarske subjekte i društva Hrvatskog Crvenog križa objavom na mrežnoj stranici Hrvatskog Crvenog križa 30 (trideset) dana prije predviđene promjene.

Članak 12.

Prihod od prodaje Podsjetnika prve pomoći koristi se za financiranje aktivnosti Hrvatskog Crvenog križa te za unapređenje programa prve pomoći, a posebno za programe namijenjene djeci i mladeži.

III. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave na Oglasnoj ploči i HCK info.

PREDSJEDNIK GLAVNOG ODBORA
Prim. Josip Jelić, dr. med



KLASA: 230-06/22-21/26
URBROJ: 101-03-22-01
U Zagrebu, 29. rujna 2022.

Ovaj Pravilnik objavljen je na Oglasnoj ploči i HCK Info dana 30.09.2022. te je stupio na snagu dana 1.10.2022.