

Na temelju članka 57. Statuta Hrvatskog Crvenog križa („Narodne novine“, broj 21/25), Glavni odbor Hrvatskog Crvenog križa na 3. sjednici 24. saziva (dalje u tekstu: Glavni odbor) održanoj dana 4. srpnja 2025. godine donio je

**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 - HRN 1112:2022 (dalje u tekstu: HRN 1112).

Članak 2.

Podsjetnik prve pomoći se izrađuje u edukativne svrhe za potrebe vozača motornih vozila tehničke kategorije M i N, kao sažeti materijal o pružanju prve pomoći u slučaju primjene neodgovodivih 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 te se prema potrebi obnavlja prema međunarodnim smjernicama prve pomoći i ovisno o promjeni izdanja HRN 1112.

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 i naljepnica sa serijskim brojem za označavanje kompleta prve pomoći.

(3) Podsjetnik prve pomoći obuhvaća postupke neodgovodne prve pomoći i obavezno mora sadržavati:

- znak Hrvatskog Crvenog križa,
- serijski broj,
- slogan „Naučite prvu pomoć – spasite život!“,
- kontakt brojeve za hitne službe,
- preporuku ministarstva nadležnog za poslove zdravstva (KLASA, URBROJ i datum),
- napomenu o potrebi provjere roka valjanosti kompleta prve pomoći sukladno odredbama HRN 1112.

Članak 5.

(1) Podsjetnik prve pomoći i kutija prve pomoći označuju se naljepnicom dimenzija 80 x 20 milimetara koja na sebi sadrži serijski broj, koji je istovjetan na Podsjetniku prve pomoći i na kutiji prve pomoći, a kojeg određuje Hrvatski Crveni križ.

(3) Naljepnica služi praćenju slijeda aktualnog izdanja Podsjetnika prve pomoći kao sastavnog dijela sadržaja kompleta prve pomoći.

(4) Na računu ispostavljenom gospodarskom subjektu navodi se broj prodanih Podsjetnika prve pomoći sa serijskim brojem naljepnica.

(5) U službi nadležnoj za poslove zdravstva evidentira se broj prodanih Podsjetnika prve pomoći sa serijskim brojem naljepnica.

Članak 6.

(1) Komplet prve pomoći označuje se znakom Hrvatskog Crvenog križa.

(2) Odobrenje za korištenje znaka Hrvatskog Crvenog križa dodjeljuje se isključivo za komplete prve pomoći koji sadrže Podsjetnike prve pomoći koje je izdao Hrvatski Crveni križ te su izrađeni sukladno važećoj HRN 1112.

Članak 7.

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.

Članak 8.

(1) Podsjetnik prve pomoći se prodaje u Hrvatskom Crvenom križu u tiskanom obliku, putem pisane narudžbe službi nadležnoj za poslove zdravstva 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 narudžbe Podsjetnika prve pomoći mora dostaviti Hrvatskom Crvenom križu:

1. izvadak iz sudskog registra iz kojega je vidljivo da je registriran za djelatnosti koje obuhvaćaju sastavljanje i/ili stavljanje kompleta prve pomoći na tržište;
2. rješenje o upisu u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili dokaz o upisu proizvođača medicinskih proizvoda u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (*engl. European Database on Medical Devices, EUDAMED*), (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
3. izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
4. europsku potvrdu o sukladnosti medicinskih proizvoda za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći, prema zahtjevima i zakonima Europske unije (*engl. European Conformity Certificate, EC*), (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
5. izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač;
6. važeći ISO 13485 certifikat za sustav upravljanja kvalitetom u industriji medicinskih proizvoda.

(2) U smislu ovog Pravilnika proizvođač je pravna ili fizička osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje medicinskog proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom neovisno o tome je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime druge osobe.

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;
2. potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskih proizvoda (*engl. Free Sale Certificate, FSC*) izdanu od nadležnog tijela u zemlji proizvodnje (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
3. izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
4. europsku potvrdu o sukladnosti medicinskih proizvoda za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći, prema zahtjevima i zakonima Europske unije (*engl. European Conformity Certificate, EC*), (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
5. izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač;
6. rješenje HALMED-a o upisu u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda za obavljanje prometa medicinskih proizvoda ili dokaz o upisu proizvođača u EUDAMED, (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
7. nacionalnu dozvolu za proizvodnju medicinskih proizvoda od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);

8. jedinstveni registracijski broj (*engl. Single Registration Number, SRN*) kao potvrdu proizvođača kompleta (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
9. jedinstveni registracijski broj (*engl. Single Registration Number, SRN*) kao potvrdu uvoznika kompleta (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
10. važeći ISO 13485 certifikat od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik);
11. dokaz da proizvođač iz treće zemlje ima ovlaštenog zastupnika na području teritorija EU (ovjereni prijevod na hrvatski jezik).

(2) U smislu ovog Pravilnika uvoznik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja medicinski proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije. Uvoznici se ne upisuju u registar distributera, već su obvezni registrirati se u bazi EUDAMED-a te im se izdaje jedinstveni registracijski broj („SRN“). Uvoznici koji se bave i distribucijom medicinskih proizvoda unutar teritorija Europske unije, osim u EUDAMED; upisuju se i u registar distributera.

Članak 11.

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

(2) Hrvatski Crveni križ obavijestit će gospodarske subjekte o promjeni izdanja i/ili cijene Podsjetnika prve pomoći objavom na svojoj službenoj mrežnoj stranici 30 (trideset) dana prije predviđene promjene.

Članak 12.

Gospodarski subjekt, nakon stavljanja kompleta prve pomoći na tržište, u roku od mjesec dana dužan je dostaviti Hrvatskom Crvenom križu uzorak kompleta prve pomoći, izrađen po važećoj HRN 1112.

Članak 13.

Prihod od prodaje Podsjetnika prve pomoći koristi se za financiranje aktivnosti Hrvatskog Crvenog križa te za unaprjeđenje programa prve pomoći, a posebno za organizaciju tečajeva prve pomoći za građanstvo i programe namijenjene djeci i mladima.

III. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se izvan snage Pravilnik o uvjetima izrade i prodaje Podsjetnika prve pomoći namijenjenog sadržaju kompleta Prve pomoći od 29. rujna 2022. (KLASA: 230-06/22-21/26, URBROJ: 101-03-22-01), Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o uvjetima izrade i prodaje Podsjetnika prve pomoći namijenjenog sadržaju kompleta Prve pomoći od 11. svibnja 2023. (KLASA: 230-06/22-21/26, URBROJ: 101-03-22-04) i Pravilnik o II. Izmjeni Pravilnika o uvjetima izrade i prodaje Podsjetnika prve pomoći namijenjenog sadržaju kompleta Prve pomoći od 25. svibnja 2023. godine (KLASA: 230-06/22-21/26, URBROJ: 101-03-23-05).

Članak 15.

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

PREDSJEDNIK GLAVNOG ODBORA
HRVATSKOG CRVENOG KRIŽA

Željko Grubišić



KLASA: 230-06/25-22/56

URBROJ: 101-03-25-1

U Zagrebu, 4. srpnja 2025.

Ovaj Pravilnik objavljen je na Oglasnoj ploči i HCK Info dana 4. 7. 2025. te je stupio na snagu dana

14. 7. 2025.