REGLUGERÐ

um framleiðslu lyfja.

1. Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um framleiðslu á lyfjum sem ætluð eru mönnum eða dýrum.

Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem leyfilegt er að nota samkvæmt sérstakri heimild sem lyfjanefnd ríkisins veitir, lyf til klínískra prófana og forskriftarlyf. Hér með teljast sérlyf, náttúrulyf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga og ákvæði tilskipunar Evrópubandalagsins nr. 65/65/EBE með breytingum.

Ákvæði reglugerðarinnar ná einnig til lyfja sem framleidd eru til útflutnings.

Ákvæði reglugerðarinnar ná ekki til framleiðslu á hráefnum til lyfjagerðar.

2. Skilgreiningar.

2. gr.

Í reglugerðinni er merking neðantalinna hugtaka þessi:

1) *Góðir framleiðsluhættir í lyfjagerð (GMP)*: Sá hluti gæðatryggingar sem veitir fullvissu um að framleiðsla og prófanir á lyfi séu ávallt í samræmi við gæðakröfur, sem hæfa notkun viðkomandi lyfs.
2) *Framleiðandi*: Handhafi framleiðsluleyfis, sem fjallað er um í 16. gr. tilskipunar nr. 75/319/EBE og 24. gr. tilskipunar nr. 81/851/EBE.
3) *Framleiðsla*: Allar aðgerðir við innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferli svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, merking, gæðaeftirlit, samþykki og geymsla, ásamt viðeigandi eftirliti.
4) *Ábyrgðarhafi (Qualified Person)*: Ábyrgðarhafinn er ábyrgur fyrir lokasamþykkt hverrar framleiðslulotu lyfs. Hann skal uppfylla lágmarkskröfur sem gerðar eru um vísindalega og tæknilega þekkingu, eins og þær eru settar fram í 23. gr tilskipunar nr. 75/319/EBE og 31. gr. tilskipunar nr. 81/851/EBE.
5) *Gæðatrygging*: Allar aðgerðir sem ætlað er að tryggja tilskilin gæði lyfs.
6) *Gilding (Validation)*: Að sýna fram á með viðeigandi athugunum að aðferð, ferli, búnaður, efni, starfsemi eða kerfi leiði í raun til þess árangurs sem ætlast er til.
7) *Gæðavottorð (Control Report)*: Skjal, undirritað af ábyrgðarhafa hjá framleiðanda eða verktaka, sem vottar að lyf sé framleitt í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

3. Almenn ákvæði um framleiðslu á lyfjum.

3. gr.

Aðeins þeir, sem eru handhafar framleiðsluleyfis, mega framkvæma einn eða fleiri þætti í framleiðsluferli lyfs. Hið sama gildir um þá sem framleiða lyf til útflutnings.

Öll framleiðsla lyfja fyrir menn og dýr skal fylgja reglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Leyfisveitingar.

4. gr.

Sækja skal um leyfi til framleiðslu lyfja til heilbrigðismálaráðherra, á þar til gerðum eyðublöðum. Ráðherra leitar umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins um umsóknina, sbr. 6. gr.

Hvert framleiðsluleyfi gildir fyrir þann stað þar sem fyrirhugað er að starfsemin verði stunduð. Til grundvallar framleiðsluleyfinu liggur að starfsemin uppfylli kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð.

5. gr.

Með umsókn um heimild til að framleiða lyf skulu fylgja upplýsingar um eftirfarandi:

1) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer fyrirtækis,
2) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer þess sem sækir um fyrir hönd fyrirtækis,
3) heimilisfang þar sem framleiðsla og gæðaeftirlit fer fram,
4) almenn lýsing á starfsemi sem fyrirhugað er að stunda,
5) teikningar af húsnæði,
6) yfirlit um helsta búnað,
7) yfirlit um lyf og lyfjaform sem fyrirhugað er að framleiða,
8) yfirlit um vinnsluþætti í framleiðsluferli lyfs/lyfja sem fara fram hjá fyrirtækinu,
9) yfirlit um helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfsemina,
10) nafn faglegs forstöðumanns ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf,
11) nafn ábyrgðarhafa ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf, sé ekki um að ræða faglegan forstöðumann.

6. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins leggur mat á umsókn á grundvelli gagna sem henni fylgja og skilyrða sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð og öðrum fyrirmælum.

Heilbrigðisyfirvöld hafa 90 daga frá móttöku umsóknar til að fjalla um hana.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins þörf gagna, umfram þau sem fylgdu umsókn, skal stofnunin óska eftir þeim skriflega frá umsækjanda. Lengist þá 90 daga fresturinn sem svarar til þess tíma sem líður frá því að óskað var eftir upplýsingunum og þar til þær berast Lyfjaeftirliti ríkisins.

Áður en framleiðsluleyfi er veitt skal Lyfjaeftirlit ríkisins framkvæma eftirlit hjá umsækjanda, til að ganga úr skugga um að upplýsingar sem umsækjandi veitir séu réttar.

7. gr.

Binda má heimild til framleiðslu lyfja ákveðnum skilyrðum og hana má veita til tilgreinds tíma.

8. gr.

Sækja skal um heimild til Lyfjaeftirlits ríkisins vegna breytinga sem leyfishafi fyrirhugar að gera á atriðum sem liggja til grundvallar leyfisveitingunni, samanber 5. gr.

Heilbrigðisyfirvöld hafa 30 daga til að fjalla um umsóknir um breytingar á atriðum sem liggja til grundvallar framleiðsluleyfinu. Í sérstökum tilvikum má lengja þann tíma í 90 daga.

9. gr.

Lyfjaeftirliti ríkisins skal tafarlaust tilkynnt um það ef ábyrgðarhafi hættir hjá framleiðanda og hver ráðinn er í staðinn.

10. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gefur út vottorð um starfsleyfi fyrir handhafa framleiðsluleyfisins, þar sem fram kemur að hann uppfylli skilyrði sem gerð eru til lyfjaframleiðenda innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Í vottorðinu kemur fram til hvaða vinnsluþátta og lyfja leyfið nær, svo og nafn ábyrgðarhafa og heimilisfang framleiðslustaðarins.

Lyfjaeftirlit ríkisins gefur einnig út framleiðsluvottorð sem óskað er eftir frá útflytjanda eða yfirvöldum í innflutningsríki.

Vottorðin skulu gefin út samkvæmt reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og/eða reglum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

Framleiðsla.

11. gr.

Í fyrirtæki sem framleiðir lyf skal starfa faglegur forstöðumaður, sem er lyfjafræðingur, eða annar sá sem uppfyllir ekki minni menntunarkröfur.

Hjá fyrirtækinu verður að starfa ábyrgðarhafi, en hann má einnig vera faglegur forstöðumaður þess.

12. gr.

Allir framleiðsluferlar skulu vera í samræmi við meginreglur og viðmiðunarreglur um góða starfshætti við framleiðslu á lyfjum.

Leiðbeiningar um lyfjaframleiðslu er að finna í Leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP) og í viðaukum við þær.

13. gr.

Ensk útgáfa Evrópsku lyfjaskrárinnar gildir hér á landi og eru kröfur sem settar eru fram í henni lágmarkskröfur sem gerðar eru til lyfja.

Auk þeirra ákvæða sem fram koma í þessari reglugerð og Evrópsku lyfjaskránni, skal ákvæðum danskra lyfjastaðla, DLS, fylgt við lyfjaframleiðslu, svo og annarra lyfjastaðla sem í gildi eru samkvæmt auglýsingum þar um.

14. gr.

Framleiðanda lyfs ber að fylgja framleiðsluferlum sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfis lyfsins.

Framleiðandi skal reglulega endurskoða framleiðsluaðferðir með hliðsjón af nýjustu þróun vísinda og tækni. Sækja skal um viðurkenningu til lyfjanefndar ríkisins á breytingum sem kunna að verða nauðsynlegar á framleiðsluferli lyfs, séu breytingar gerðar á þáttum sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfis.

Gæðastjórnun.

15. gr.

Sérhver framleiðandi skal koma á skilvirku gæðastjórnunarkerfi fyrir starfsemina, sem starfsmenn fyrirtækisins taki virkan þátt í.

Skipulag og starfsmenn.

16. gr.

Til að tryggja gæði lyfja, sem framleidd eru hjá fyrirtæki, skal þar starfa nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi faglega þekkingu og reynslu til að annast störf sem þeim eru ætluð.

Liggja skal fyrir skipurit um starfsemina ásamt skriflegum starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir einstaka starfsmenn.

Skipting ábyrgðar á milli lykilstarfsmanna hjá framleiðandanum skal koma skýrt fram í skipuritinu og í starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir þá.

Starfsmenn skulu hafa fullnægjandi þekkingu á ákvæðum sem gilda um lyf hér á landi og varða starfssvið þeirra.

17. gr.

Lykilstarfsmönnum skal veitt forræði til að gegna skyldum sem heyra undir ábyrgðarsvið þeirra.

18. gr.

Hjá framleiðanda skal fylgja skriflegum reglum um þjálfun starfsmanna.

Starfsmenn skulu fá nauðsynlega þjálfun og halda ber skrár um alla þjálfun sem hver starfsmaður eða hópar starfsmanna fá.

19. gr.

Hafa skal skriflegar reglur um hreinlæti starfsmanna og heilbrigðiseftirlit. Reglurnar skulu taka mið af starfsemi sem fram fer hjá fyrirtækinu.

Reglurnar skulu hið minnsta fjalla um heilbrigði starfsfólks, persónuleg þrif og klæðnað.

Halda skal skrár um hvernig reglunum er framfylgt.

Húsnæði og búnaður.

20. gr.

Húsnæði og búnaður skal þannig hannað, komið fyrir og viðhaldið að vel henti fyrirhugaðri notkun.

Skipulag og hönnun húsnæðis og búnaðar, svo og starfshættir, skal miðast við að koma í veg fyrir mistök og vera þannig að auðvelt sé að koma við árangursríkum þrifum og viðhaldi til að hindra víxlmengun, söfnun á ryki og óhreinindum og öðru því sem rýrt getur gæði framleiðslunnar.

21. gr.

Framkvæma skal gildingar á húsnæði og búnaði sem getur haft áhrif á gæði framleiðslunnar

Skrár.

22. gr.

Sérhver framleiðandi skal hafa skráningarkerfi. Kerfið skal grundvallast á gæðalýsingum fyrir hráefni, pökkunarefni, millivöru, ópakkaða vöru og fullunna vöru; formlega staðfestum framleiðsluforskriftum og vinnslufyrirmælum þar sem fram kemur samsetning, aðferðir og gæðaeftirlit á millivöru og fullunninni vöru; almennum leiðbeiningum fyrir aðferðir, varðandi búnað, hreinlæti, vinnslu og gæðaeftirlit.

Sérstök forskrift skal vera fyrir hverja lotustærð sem framleidd er.

Skrár skulu vera greinilegar, villulausar og uppfærðar með tilliti til nýjustu upplýsinga.

23. gr.

Lotuskrá á að vera til fyrir hverja einstaka lotu sem framleidd er. Í henni skulu vera upplýsingar sem gera mögulegt að fylgja öllu framleiðsluferlinu.

Allar lotuskrár skulu geymdar í að minnsta kosti eitt ár umfram fyrningardagsetningu lotunnar.

24. gr.

Þar sem notaðar eru rafrænar, myndrænar eða sambærilegar gagnavinnsluaðferðir, skal framleiðandinn sýna fram á með gildingum að gögn séu geymd á viðeigandi hátt og varin skemmdum á geymslutímanum.

Gögn sem geymd eru í slíkum kerfum skal vera mögulegt að kalla fram á læsilegu formi án tafa.

Vinnsla.

25. gr.

Vinnsluferli lyfs skal fylgja skýrum og fastmótuðum aðferðum sem eru í samræmi við GMP. Öll vinnslufyrirmæli skulu vera skrifleg og formlega staðfest.

Halda skal uppi ferliseftirliti meðan á vinnslu stendur, eftir því sem við á.

Fara skal fram gilding á öllum nýjum vinnsluferlum. Endurgilda (revalidation) skal vinnsluferli séu gerðar á því breytingar sem geta haft áhrif á gæði vörunnar.

Gæðaeftirlit.

26. gr.

Sérhver handhafi framleiðsluleyfis á að starfrækja gæðaeftirlitsdeild sem er sjálfstæð og óháð öðrum deildum fyrirtækisins.

Gæðaeftirlit skal vera ofið inn í allt vinnsluferli lyfs auk þess að felast í prófunum á hráefnum, pökkunarefni, millivöru og tilbúinni vöru.

27. gr.

Heimilt er að fela óháðum rannsóknarstofum gæðaeftirlitsrannsóknir og skal þá gerður um það verksamningur sem er í samræmi við reglur GMP þar um, sbr. 32. og 33. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal hafa aðgang að rannsóknarstofum, sem handhafi framleiðsluleyfis gerir samning við, til eftirlits.

Lokasamþykkt framleiðslulotu.

28. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar reglur um framkvæmd lokasamþykktar vöru á hverjum framleiðslustað.

Ábyrgðarhafi framkvæmir lokasamþykkt vöru. Fyrir lokasamþykkt sérhverrar framleiðslulotu skal ábyrgðarhafi votta að lotan sé framleidd í samræmi við þessa reglugerð og önnur fyrirmæli. Þegar um er að ræða lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, skal hann einnig votta að lyfið uppfylli kröfur sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

Halda skal skrá yfir lokasamþykkt einstakra framleiðslulota og skal hún alltaf innihalda nýjustu upplýsingar. Skrána skal geyma í minnst 6 ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

29. gr.

Gæðavottorð skal fylgja sérhverri framleiðslulotu af ónæmisefnum fyrir dýr sem flytja á til annars lands innan Evrópska efnahagssvæðisins.

30. gr.

Sýni úr hverri lotu af fullunninni vöru skal geyma í minnst eitt ár eftir að lotan er fyrnd.

Sýni af hráefnum (annarra en leysiefna, lofttegunda og vatns) skal geyma í að minnsta kosti 2 ár eftir lokasamþykkt lotu. Ef stöðugleiki efnanna er takmarkaður má stytta þennan tíma.

Sýni af fullunninni vöru og hráefnum skulu vera nægilega stór til að mögulegt sé að endurtaka allar nauðsynlegar prófanir.

31. gr.

Við framleiðslu á forskriftarlyfjum þar sem aðeins er framleidd ein eða fáar einingar af lyfi, er heimilt að sleppa sýnatöku, prófunum og geymslu á viðmiðunarsýnum tilbúins lyfs.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur heimilað í samráði við lyfjanefnd ríkisins, að fyrir önnur lyf sem framleidd eru í einni eða fáeinum einingum, eða þegar geymsla lyfs er sérstökum vandkvæðum bundin, séu settar sérstakar reglur fyrir sýnatöku, prófanir og geymslu á viðmiðunarsýnum af tilbúna lyfinu.

Framleiðsla og prófanir samkvæmt verksamningi.

32. gr.

Skriflegur verksamningur skal liggja fyrir á milli verkkaupa og verktaka fyrir sérhvert verk sem verktaki vinnur fyrir verkkaupa.

Verktaki verður sjálfur að vera handhafi framleiðsluleyfis lyfja þar sem hann starfar.

Í samningnum skal skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig. Þar skal koma fram hvernig ábyrgðarhafinn framfylgir skyldum sínum og hvar og hvernig lokasamþykkt vörunnar fer fram.

33. gr.

Verktaki má ekki gera samning við þriðja aðila um verk sem hann hefur gert samning um við verkkaupa án skriflegs samþykkis verkkaupans.

Sömu ákvæði eiga við um skriflega verksamninga um framleiðslu og um prófanir á lyfjum.

Kvartanir og innkallanir.

34. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig brugðist er við kvörtunum sem berast vegna lyfja. Haldnar skulu skrár um allar kvartanir sem berast.

Kvartanir skal rannsaka um leið og þær berast og gripið til nauðsynlegra aðgerða.

Í leiðbeiningunum skal koma fram hvernig megi á fljótan og skilvirkan hátt innkalla vöru af markaði gerist þess þörf.

Lyfjaeftirliti ríkisins skal strax tilkynnt um kvartanir séu þær þess eðlis að grípa þurfi til innköllunar eða sambærilegra aðgerða, t.d. vegna galla, rangrar merkingar eða þess að geymsluþol er ekki sem skyldi.

Innri úttektir.

35. gr.

Koma skal upp þannig fyrirkomulagi að hjá framleiðanda séu reglulega gerðar úttektir í einstaka deildum til að ganga úr skugga um hvort farið sé í öllum atriðum að grundvallarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Innri úttektir framleiðanda eru liður í gæðatryggingu starfseminnar.

Skrá skal slíkar úttektir og gera um þær skýrslur þar sem tilgreindar eru allar athuganir sem gerðar eru og tillögur og ráðstafanir til úrbóta.

4. Eftirlit og viðurlög.

36. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með viðurkenndum framleiðendum og gæðaeftirlitsstofum sem annast rannsóknir fyrir þá. Þeim er skylt að láta Lyfjaeftirliti ríkisins í té gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Þeim er enn fremur skylt á öllum tímum að veita eftirlitsmönnum aðgang að húsnæði og búnaði sem varðar starfsemina svo og að afhenda sýni af framleiðslunni sé þess óskað.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins einhverjum atriðum hjá framleiðanda ábótavant, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skal stofnunin gefa fyrirmæli um úrbætur og skal fyrirtæki verða við þeim innan þess frests sem Lyfjaeftirlit ríkisins ákveður.

37. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur mælt með því við heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra að fyrirtæki verði undanþegið tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur veitt fyrirtæki lengri eða skemmri frest til að bæta úr því sem ábótavant er í starfseminni.

38. gr.

Gerist handhafi leyfis brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar, eða önnur ákvæði sem starfsemina varða, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins.

Yfirvöld skulu færa nákvæm rök fyrir ákvörðun um að synja um, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

39. gr.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt 43. gr. laga nr. 93/1994, samanber 2. gr. laga nr. 55/1995.

5. Undanþágur.

40. gr.

Framleiðsla á lyfjum, fyrir einstaka sjúkling samkvæmt lyfjaávísun læknis, er undanþegin ákvæðum þessarar reglugerðar.

6. Lagagrundvöllur og gildistaka.

41. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 289/1970 um búnað og rekstur lyfjagerða og lyfjaheildsala og eftirlit með þeim.

Ákvæði reglugerðarinnar eru í samræmi við ákvæði tilskipana ráðs Evrópubandalagsins sem taldar eru upp í viðauka I.

7. Bráðabirgðaákvæði.

42. gr.

Starfandi lyfjaframleiðendur skulu sækja um leyfi til framleiðslu lyfja samkvæmt þessari reglugerð fyrir 1. maí 1997. Ákvæði 6. gr. um afgreiðslutíma umsókna gildir ekki um meðferð þeirra. Afgreiðslu umsókna skal vera lokið eigi síðar en 1. nóvember 1997. Frá þeim tíma falla úr gildi framleiðsluleyfi sem veitt voru fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

Lyfjabúðir sem framleiða lyf í meira magni en sem svarar lyfjaávísun læknis hverju sinni, skulu hafa hætt þeirri framleiðslu fyrir 1. nóvember 1997.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 27. desember 1996.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

VIÐAUKI I

Yfirlit yfir tilskipanir Evrópubandalagsins sem koma til framkvæmda að hluta eða öllu leyti með reglugerðinni.

75/319/EBE: Önnur tilskipun ráðsins frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf.*)

81/851/EBE: Tilskipun ráðsins frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf.*)

89/342/EBE: Tilskipun ráðsins frá 3. maí 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf sem eru bóluefni, eitur eða sermi og efni sem valda ofnæmi.*)

89/343/EBE: Tilskipun ráðsins frá 3. maí 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um geislavirk lyf.*)

89/381/EBE: Tilskipun ráðsins frá 14. júní 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf er fært út og settar sérstakar reglur um lyf úr mannsblóði eða blóðvökva.*)

90/676/EBE: Tilskipun ráðsins frá 13. desember 1990 um breytingu á tilskipun 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf.*)

90/677/EBE: Tilskipun ráðsins frá 13. desember 1990 þar sem gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf fyrir dýr.*)

91/356/EBE: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júní 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti lyfja sem ætluð eru mönnum.*)

91/412/EBE: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júní 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.**)

---

*) Tilskipanirnar eru birtar í sérriti 16 sbr. C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993, II. viðauki: Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun (13. hefti af 26) XIII. Lyf.

**) Tilskipanirnar eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB Bók 3.

(ISSN 1022-9337).

Nr. 701 27. desember 1996

REGLUGERÐ

fyrir Lífeyrissjóð verkafólks í Grindavík.

1. Nafn sjóðsins og heimili.

1.1. Sjóðurinn heitir Lífeyrissjóður verkafólks í Grindavík.
Heimili hans og varnarþing er Víkurbraut 44, 240 Grindavík.

2. Hlutverk sjóðsins.

2.1. Hlutverk sjóðsins er að tryggja sjóðfélögum, eftirlifandi mökum þeirra og börnum lífeyri samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar.

2.2. Lífeyrissjóðurinn starfar á grundvelli samkomulags stéttarfélaga og atvinnurekenda frá 19. maí 1969 og 12. desember 1995 og tryggir þau lágmarksréttindi sem þar greinir.

3. Sjóðfélagar.

3.1. Sjóðfélagar skulu vera allir þeir launamenn, sem náð hafa 16 ára aldri fyrir lok næsta almanaksmánaðar á undan og starfa á samningssviði eftirtalinna stéttarfélaga:
Verkalýðsfélags Grindavíkur.

3.2. Sé launamanni samkvæmt lögum skylt að vera félagi í öðrum lífeyrissjóði, veitir hlutaðeigandi starf ekki rétt til þátttöku í þessum sjóði.