

Þá skal innra skipulag viðskiptavaka vera þannig að skýr skil séu milli gjaldeyrisviðskipta og frágangs þeirra. Ef þess er óskað skal viðskiptavaki veita Seðlabanka upplýsingar um eftirlitskerfi og innri reglur sem viðskiptavaki hefur sett sér í gjaldeyrisviðskiptum. Ef starfsemi viðskiptavaka tekur breytingum eða skipt er um yfirmenn gjaldeyrisviðskipta skal Seðlabankanum tilkynnt um slíkt fyrirfram. Jafnframt skulu viðskiptavakar tilkynna Seðlabanka um hverjir sinna gjaldeyrisviðskiptum á millibankamarkaði fyrir þeirra hönd.

13. gr.

Fundir markaðsaðila, siðareglur o.fl.

Viðskiptavakar skulu tilnefna tengiliði vegna samskipta við Seðlabankann og skal við það miðað að þeir séu yfirmenn gjaldeyrisviðskipta viðskiptavaka. Með reglulegu millibili skal Seðlabankinn boða til funda tengiliða, þar sem fjallað verði um leikreglur markaðarins. Markaðsaðilar skulu stuðla að heilbrigðum viðskiptaháttum, m.a. með því að setja siðareglur fyrir millibankamarkað með gjaldeyri með hliðsjón af alþjóðlegum siðareglum.

Viðskiptavakar skulu fylgjast með öllum vísbendingum um óeðlilegt atferli að því er varðar umfang, tíðni og frágang viðskipta og tilkynna Seðlabankanum um slíkt verði þeir þess áskynja og enn fremur um hvaðeina annað sem óeðlilegt gæti talist.

14. gr.

Uppsögn viðskiptavaka og viðurlög.

Viðskiptavaki, sem hyggst segja upp aðild að millibankamarkaði samkvæmt reglum þessum, skal tilkynna Seðlabanka Íslands þá ákvörðun skriflega með a.m.k. mánaðar fyrirvara.

Telji Seðlabanki Íslands að viðskiptavaki standi ekki við skuldbindingar samkvæmt reglum þessum getur bankinn svipt hann rétti til viðskipta við sig.

15. gr.

Gildistaka.

Reglur þessar öðlast gildi hinn 1. janúar 1998. Jafnframt falla þá úr gildi reglur um gjaldeyrismarkað frá 8. júlí 1997.

16. gr.

Ákvæði til bráðabirgða.

Samkomulag er um að notast verði við upplýsingakerfi Reuter vegna leiðbeinandi verðtilboða sbr. 4. gr. og Reuter-mail vegna upplýsingagjafar skv. 5. gr.

Reykjavík, 19. desember 1997.

Seðlabanki Íslands,

Birgir Ísl. Gunnarsson.

Eiríkur Guðnason.

Steingrímur Hermannsson.

REGLUGERÐ

**um breytingu á reglugerð um Happraetti Háskóla Íslands,
nr. 348 8. október 1976.**

1. gr.

17. gr., sbr. reglugerð nr. 638/1995, orðist svo:

Við útdrátt vinninga skal nota eftirfarandi gögn og tæki:

- a. Tölvur, ásamt jaðartækjum, sem samþykktar eru af happraettisráði og stjórnað af sérfróðum manni.

- b. Dráttarforrit og annan hugbúnað, sem stýrir tölvum við útdrætti. Hugbúnaðurinn skal varðveittur á tölvutæku formi.
- c. Stokk sem m.a. er notaður til útdráttar á lykiltölum fyrir útdráttarforrit. Stokkurinn skal vera með átta hólfum og í hverju hólfu skal vera reglulegur tvítugflötungur, en á hvern flöt hans skal skráð ein talnanna frá 0 til 9, þannig að sérhver tala er á tveimur flötum.
- d. Stokk sem m.a. er notaður til útdráttar á einstökum númerum. Stokkurinn skal vera með fimm hólfum. Í fyrsta hólfu skulu vera kúlur sem á er skráð ein talnanna frá 0 til 5 en í öðrum hólfum skulu vera kúlur sem á er skráð ein talnanna frá 0 til 9. Þegar stokkurinn er notaður skal draga í röð úr hólfum, þannig að fyrst dragist út aftasta tala númers. Komi upp sú staða að talan 0 hafi verið dregin út fjórum sinnum í röð skal talan 0 í fyrsta hólfu jafngilda tölunni 6.

2. gr.

19. gr., sbr. reglugerð nr. 625/1996, orðist svo:

Útdráttur vinninga fer fram sem hér segir:

- I. Fyrri hluti útdráttar vinninga í hverjum flokki happdrættisins fer fram með eftirfarandi hætti:
 - A. Útdráttur hæstu vinninga:
 1. Vinningsnúmer vegna hæstu vinninga í 1., 2., 4.-8. og 10.-12. flokki eru dregin út með notkun fimm hólfu stokksins. Númerin skulu vera á bilinu 1 – 60.000. Tölur sem koma fram í hólfum stokksins mynda miðanúmerið.
 2. Vinningsnúmer vegna hæstu vinninga í 3. og 9. flokki eru dregin út með notkun tölvu:
 - a. Valin er 48 stafa lykiltala. Fer valið fram með notkun átta hólfu stokksins og er sú átta stafa tala sem fram kemur skráð. Aðgerðin er endurtekin þar til fyrir liggur 48 stafa tala.
 - b. Tölvan er hreinsuð og færð í upphafsstöðu.
 - c. Valið er dráttarforrit og annar hugbúnaðaður sem tekinn er undan innsigli og búnaðurinn settur í tölvuna. Dráttarforritið skal hannað til að draga út miðanúmer úr skrá seldra miðanúmera (tölunúmer ásamt bókstöfunum B, E, F, G og H).
 - d. Skrá seldra miðanúmera er flutt í tölvuna. Hvert selt trompmiðanúmer skal hafa verið skráð fimm sinnum í skrána þar eð trompmiði hefur sama gildi og fimm einfaldir miðar.
 - e. Lykiltalan og upplýsingar varðandi útdráttinn, svo sem fjöldi númera og vinningsfjárhæðir, eru settar inn frá lykilorði tengdu tölvunni og prentast jafnframt út.
 - f. Tölvan dregur og prentar út skrá sem verður hluti af vinningaskrá. Í hvert sinn sem trompmiðanúmer er dregið út úr skránni hlýtur eigandi þess sömu fjárhæð og eigendur útdreginna einfaldra miðanúmera. Í útdrætti er mögulegt að fimm vinningar falli á sama trompmiðann.
 - B. Útdráttur annarra vinninga en hinna hæstu fer fram með tvennum hætti:
 1. Með notkun tölvu:
 - a. Valin er 48 stafa lykiltala. Fer valið fram með notkun átta hólfu stokksins og er sú átta stafa tala sem fram kemur skráð. Aðgerðin er endurtekin þar til fyrir liggur 48 stafa tala.
 - b. Tölvan er hreinsuð og færð í upphafsstöðu.
 - c. Valið er dráttarforrit og annar hugbúnaður sem tekinn er undan innsigli og búnaðurinn settur í tölvuna. Dráttarforritið skal hannað til að draga út önnur miðanúmer en þau sem hlotið hafa hæsta vinning, þó ekki í 3. og 9. flokki.

- d. Lykiltalan og upplýsingar varðandi útdráttinn, svo sem fjöldi númera og vinningsfjárhæðir, eru settar inn frá lykllaborði tengdu tölvunni og prentast jafnframt út.
 - e. Tölvan dregur og prentar út skrá sem verður hluti af vinningaskrá.
2. Með notkun stokks:
- Valdar eru tveggja stafa tölur. Valið fer fram með notkun fimm eða átta hólfa stokks og er sú tala, sem fram kemur og síðustu tveir stafir mynda, skráð. Þetta er endurtekið þar til tilskilinn fjöldi talna hefur fengist. Tölnar verða hluti af vinningaskrá, en þær vísa til síðustu tveggja tölustafa í hverju miðanúmeri. Þau miðanúmer sem þannig er vísað til eru vinningsnúmer.
- C. Að þessum útdrætti loknum er prentuð út heildarvinningskrá sem happdrættisráð staðfestir með undirskrift sinni.
- Sé óskað eftir afriti skrárinnar á disklingi eða segulbandi skal það nú gert. Dráttarforrit og annar hugbúnaður er tekinn til varðveislu af happdrættisráði. Happdrættisráðið færir í gerðabók skýrslu um framkvæmd útdrattarins.
- II. Síðari hluti útdrattar vinninga í hverjum flokki happdrættisins fer fram með eftirfarandi hætti:
- A. Í 1.-11. flokki fer útdráttur vinninga þannig fram:
1. Vinningsnúmer vegna hæstu vinninga eru dregin út með notkun fimm hólfa stokksins. Númerin skulu vera á bilinu 1 – 60.000. Tölur sem koma fram í hólfum stokksins mynda miðanúmerið.
 2. Útdráttur annarra vinninga fer fram með eftirfarandi hætti:
 - a. Valin er 48 stafa lykiltala. Fer valið fram með notkun átta hólfa stokksins og er sú átta stafa tala sem fram kemur skráð. Aðgerðin er endurtekin þar til fyrir liggur 48 stafa tala.
 - b. Tölvan er hreinsuð og færð í upphafsstöðu.
 - c. Valið er dráttarforrit og annar hugbúnaðaður sem tekinn er undan innsigli og búnaðurinn settur í tölvuna. Dráttarforritið skal hannað til að draga út önnur miðanúmer en þau sem hlotið hafa hæsta vinning.
 - d. Lykiltalan og upplýsingar varðandi útdráttinn, svo sem fjöldi númera og vinningsfjárhæðir, eru settar inn frá lykllaborði tengdu tölvunni og prentast jafnframt út.
 - e. Tölvan dregur og prentar út skrá sem verður hluti af vinningaskrá.
- B. Í 12. flokki eru vinningsnúmer dregin út með notkun tölvu:
- a. Valin er 48 stafa lykiltala. Fer valið fram með notkun átta hólfa stokksins og er sú átta stafa tala sem fram kemur skráð. Aðgerðin er endurtekin þar til fyrir liggur 48 stafa tala.
 - b. Tölvan er hreinsuð og færð í upphafsstöðu.
 - c. Valið er dráttarforrit og annar hugbúnaðaður sem tekinn er undan innsigli og búnaðurinn settur í tölvuna. Dráttarforritið skal hannað til að draga út miðanúmer úr skrá seldra miðanúmera (tölunúmer ásamt bókstöfunum B, E, F, G og H), þó þannig að aðeins dragist út eitt vinningsnúmer í hverri bókstafsroð.
 - d. Skrá seldra miðanúmera er flutt í tölvuna.
 - e. Lykiltalan og upplýsingar varðandi útdráttinn, svo sem fjöldi númera og vinningsfjárhæðir, eru settar inn frá lykllaborði tengdu tölvunni og prentast jafnframt út.
 - f. Tölvan dregur og prentar út skrá sem verður hluti af vinningaskrá.
- C. Að þessum útdrætti loknum er prentuð út heildarvinningskrá sem happdrættisráð staðfestir með undirskrift sinni.
- Sé óskað eftir afriti skrárinnar á disklingi eða segulbandi skal það nú gert. Dráttarforrit og annar hugbúnaður er tekinn til varðveislu af happdrættisráði. Happdrættisráðið færir í gerðabók skýrslu um framkvæmd útdrattarins.

3. gr.

Reglugerð þessi sem sett er samkvæmt lögum um Happpdrætti Háskóla Íslands, nr. 13 13. apríl 1973, öðlast gildi 1. janúar 1998.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 19. desember 1997.

Þorsteinn Pálsson.

Ólafur W. Stefánsson.

Nr. 706

18. desember 1997

REGLUGERÐ

um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

1. gr.

Skráningargjöld lyfja.

Umsóknir um skráningu lyfs, þ.e. sérlyfs, samhliða lyfs og náttúru-lyfs, skal senda til lyfjanefndar ríkisins. Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Nefndin sendir reikning fyrir tilskildum skráningargjöldum til ríkisfjárhirslu, sem sendir umsækjanda/umboðsmanni giróseðil til greiðslu.

Rita skal nýja umsókn ef sótt er um eftirfarandi breytingar á forsendum markaðsleyfis lyfs á Íslandi; breytingar á virkum innihaldsefnum, ný ábending lyfs, nýr styrkleiki, nýtt lyfjaform eða ný aðferð við gjöf, og ef eftirfarandi breytingar verða á dýralyfi sem notað er fyrir dýr ef afurðir þess eru notaðar til mannelis; stytting á afurðarnýtingarbiðtíma eða ný dýrategund sem nota á lyfið fyrir.

Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um endurskráningu á lyfi og gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika.

Upphæðir skráningargjalda eru samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa.

Skráningargjöld eru óafturkræf þótt umsókn sé synjað.

2. gr.

Breyting á forsendum markaðsleyfis.

Sækja skal um minniháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis, tegund I og meiriháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis, tegund II, (samkvæmt skilgreiningu Evrópu-sambandsins sbr. EC 541/95) á þar til gerðu eyðublaði.

Greiða skal gjald samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa fyrir tegund I breytingar s.s. breytingar á lyfja- og efnafræðilegum gögnum eða breytingar á markaðsleyfishafa.

Greiða skal gjald samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa fyrir eftirfarandi tegund II breytingar;

- breytt samsetning óvirkra innihaldsefna.
- allar viðameiri uppfærslur á lyfja- og efnafræðigögnum,
- samantekt um öryggi lyfsins (Periodic safety update),
- öllum viðameiri breytingum á texta fylgiseðils, samantekt um eiginleika lyfs eða sérlyfjaskrártexta,
- öllum viðameiri breytingum á innri og ytri umbúðum og er þá átt við ef um er að ræða breytingar sem krefjast nýrra lyfja- og efnafræðilegra upplýsinga.

Hver umsókn gildir fyrir eina breytingu nema um sé að ræða breytingu sem hefur aðrar í för með sér.