



Kurzanleitung Variation Fee Calculator – EU

(30.03.2020)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
Variation Fee Calculator – EU					Fees charged for						No. of variations			Individual fees for			Total fees	
for EU, EMA, CH, IS, NO, UK, RS – Version 2.0 © Dr. Tom Deutschle, 23.03.2020					1st variation		each additional variation			grouping	0	0	0				0,00 €	
CC	Type	Role	Special cases / comments	Fee code	1st strength	each add. strength	Type IA	Type IB	Type II	fixed fees	No. of strength	Type IA	Type IB	Type II	Type IA (€)	Type IB (€)	Type II (€)	Sub-total or cap fee (€)
AT	IA	RMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €											
AT	IB	RMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €										
AT	II	RMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €									
AT	IA	CMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €			0,00 €								
AT	IB	CMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €									
AT	II	CMS			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €									
AT	IA	national			0,00 €	0,00 €	0,00 €											
AT	IB	national			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €										
AT	II	national			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €									
BE	IA	RMS			592,19 €	0,00 €				592,19 €								
BE	IA	RMS	herbal		592,19 €	0,00 €				592,19 €								
BE	IA	RMS	A.1, A.4, A.5a, A.5b		592,19 €	0,00 €				592,19 €								
BE	IA	RMS	herbal - A.1, A.4, A.5a, A.5b		592,19 €	0,00 €				592,19 €								
BE	IB	RMS			1.844,65 €	0,00 €				1.844,65 €								
BE	IB	RMS	herbal		1.945,75 €	0,00 €				1.945,75 €								
BE	II	RMS	analytical		6.070,41 €	0,00 €				6.070,41 €								
BE	II	RMS	analytical, herbal		6.070,41 €	0,00 €				6.070,41 €								
BE	II	RMS	clinical		10.221,90 €	0,00 €				10.221,90 €								
BE	II	RMS	clinical, herbal		10.221,90 €	0,00 €				10.221,90 €								
BE	IA	CMS			360,06 €	0,00 €				360,06 €								
BE	IA	CMS	herbal		386,88 €	0,00 €				386,88 €								
BE	IA	CMS	A.1, A.4, A.5a, A.5b		360,06 €	0,00 €				360,06 €								
BE	IA	CMS	herbal - A.1, A.4, A.5a, A.5b		386,88 €	0,00 €				386,88 €								
BE	IB	CMS			357,99 €	0,00 €				357,99 €								
BE	IB	CMS	herbal		315,69 €	0,00 €				315,69 €								
BE	II	CMS	analytical		532,35 €	0,00 €				532,35 €								
BE	II	CMS	analytical, herbal		962,55 €	0,00 €				962,55 €								
BE	II	CMS	clinical		1.354,59 €	0,00 €				1.354,59 €								
BE	II	CMS	clinical, herbal		1.663,07 €	0,00 €				1.663,07 €								
BE	IA	national			556,08 €	0,00 €				556,08 €								
» Variation fee calculator / National parameters / Exchange rates / AIA fee reduction / ACP																		

- Tabellenblatt „Variation fee calculator“ auswählen.
- Die ersten fünf Spalten sind fixiert; zwecks besserer Übersicht können beispielsweise die Spalten F bis K (Behördengebühren für Variations) „ausgeblendet“ werden.
- Nur die **hellroten Zellen** können ausgewählt und bearbeitet werden. In die Zellen **M3**, **N3** und **O3** wird die Anzahl der jeweiligen Variations eingegeben, in Spalte **L** die Zahl der Stärken.
- In den Spalten P bis R werden die **berechneten Gebühren für die einzelnen Variations** ausgegeben, in Spalte S („Sub-Total or cap fee“) die Summe daraus.
- Unterscheidet sich die berechnete Summe für die einzelnen Variations in den Spalten P bis R vom Ergebnis in Spalte S, gibt es eine **Deckelung** („cap fee“) der Gebühren im entsprechenden Land (zum Beispiel ES, IE, PL etc.)
- BE, DK und UK erheben eine Pauschale für das Grouping, diese ist in Spalte K („fixed fees“) angegeben.

- **Berechnung der „Total fees“:** es werden nur die Ergebnisse der über den Autofilter eingeblendeten Werte in der Berechnung berücksichtigt (sog. Teilergebnis).
- **Drucken:** ausgewählten (gefilterten) Bereich als pdf-Datei drucken.

Beispiel: national, DE, 3 Stärken, Grouping Type II (2 x Type IB, 1 x Type II)

So geht es am schnellsten:

- prüfen, ob keine Werte in Spalte L und in den Zellen M3 bis O3 eingetragen sind, auch sollte unter den „Total fees“ ein Nullwert stehen, und in allen Spalten sollten alle Werte über den Autofilter eingeblendet werden;
- in die Zellen N3 (Anzahl Type IB) und O3 (Anzahl Type II) die Zahl der Variations eingeben;
- in Spalte A „DE“ mittels Autofilter auswählen;
- in Spalte L, Zeile „DE, II, national (simple oder complex)“ 3 eingeben;
- sollten die Gebühren für dieses Grouping für weitere Länder berechnet werden, diese einfach über den Autofilter in Spalte A zufügen.

Beispiel: MRP/DCP, RMS DE, CMS IT, IE, CZ, unterschiedliche Zahl zugelassener Stärken pro Land, Grouping Type IB (1 x Type IA, 2 x Type IB)

So geht es am schnellsten:

- prüfen, ob keine Werte in Spalte L und in den Zellen M3 bis O3 eingetragen sind, auch sollte unter den „Total fees“ ein Nullwert stehen, und alle Werte sollten über den Autofilter eingeblendet werden;
- Spalten F bis G (Behördengebühren für Variations) der besseren Übersichtlichkeit ausblenden;
- in die Zellen M3 (Anzahl Type IA) und N3 (Anzahl Type IB) die Zahl der Variations eingeben;
- in Spalte A „DE, IT, IE, CZ“ mittels Autofilter einblenden;

- in Spalte B „IB“ mittels Autofilter einblenden;
- in Spalte C „national“ mittels Autofilter ausblenden;
- in Spalte L in der jeweiligen Zeile bei RMS/CMS die entsprechende Zahl der Stärken eingeben;
- über den Autofilter in Spalte L können zur besseren Übersichtlichkeit dann noch die leeren Zellen ausgeblendet werden.

Kontakt:

Dr. Tom Deutschle

(Diplom-Biologe, MDRA)

Rolfinckstr. 38

22391 Hamburg

Tel: 040 18162156

Mobil: 0177 2142087

info@pharmazulassung.de

<https://www.pharmazulassung.de>