

Maj 2017

## Delitev stroškov individualne študije

### Uvod

Sedem soudeleženih registracijskih zavezancev se v svoji dokumentaciji sklicuje na isto študijo. Eden izmed sedmih soudeleženih registracijskih zavezancev je lastnik študije. Soudeleženi registracijski zavezanci se morajo dogovoriti o pregledni, pošteni in nediskriminatorni souporabi podatkov in delitvi stroškov.

### Določitev skupnih stroškov

Stroški same študije so samo en element skupnih stroškov. Z njo so povezani še nadaljnji stroški, ki jih lastnik študije razčleni na naslednji način:

Postavka	Utemeljitev	Strošek (EUR)
Stroški študije	Cena študije na podlagi dejanskih stroškov (račun laboratorija iz leta 2010).	160 000
Pregled literature	Pred oddajo naročila laboratoriju je svetovalec opravil pregled literature, da bi ocenil razpoložljivo literaturo in ugotovil, ali bi bilo dejansko nujno opraviti test (račun svetovalca iz leta 2009).	20 000
Spremljanje napredka študije	Naloga svetovalca je bila slediti napredku študije, da zagotovi njeno ustreznost za namen registracije (računi svetovalca iz leta 2010).	5 000
Finančno upravljanje	Registracijski zavezanec je moral različne svetovalce zaprositi za predračun, da bi izbral želenega, in obdelati račune svetovalca in laboratorija (notranji strošek: ocena potrebnih ur, ki jo posreduje lastnik podatkov; urna postavka na podlagi splošne prakse in dogovorjena z vsemi soudeleženimi registracijskimi zavezanci).	1 000
Znanstvena ocena študije	Svetovalec je ocenil rezultat študije in nato pripravil povzetek študije IUCLID za glavno registracijsko dokumentacijo (računi svetovalca iz leta 2010 in 2011).	14 000
<b>Skupni stroški</b>		<b>200 000</b>

Maj 2017

Lastniki podatkov morajo utemeljiti stroške, da bi pokazali pošteno, pregledno in nediskriminatorno delitev stroškov. To lahko naredijo različno.

V tem scenariju lahko lastnik študije za večino postavk predloži račune kot dokazilo dejanskih stroškov, nastalih v času izvedbe študije. Za notranje stroške, za katere računi niso na voljo, je bila uporabljena splošno dogovorjena ocena urne postavke in porabljenega časa.



Na splošno bi se lahko soudeleženi registracijski zavezanci, kadar lastnik študije ne more predložiti nobenega računa za stroške študije, dogovorili o uporabi stroška za ponovno izvedbo enake študije v skladu z enakimi standardi kakovosti (nadomestna vrednost). Ker bi nadomestna vrednost temeljila na današnjih navedbah cen, dejanska študija pa je bila opravljena pred več leti, se lahko registracijski zavezanci dogovorijo tudi o popustu, ki odraža razliko v ravni cen na podlagi uradnih podatkov, npr. Eurostata.

## Delitev stroškov

### Solastništvo

Možen način za določitev posameznega deleža stroškov na soudeleženega registracijskega zavezanca je dogovor o solastništvu študije. Zato se skupni stroški delijo s številom soudeleženih registracijskih zavezancev. Posledično ima vsaka stranka enake pravice (lastništvo) v zvezi s podatki. Za zgornji scenarij bi to pomenilo:

	Strošek (EUR)
Skupni stroški	200 000
Število registracijskih zavezancev	7
Stroški na posameznega registracijskega zavezanca	28 571,34

Ker je bil eden izmed soudeleženih registracijskih zavezancev prvotni lastnik podatkov, bi od vsakega od drugih šestih soudeleženih registracijskih zavezancev prejel 28 571,34 EUR. Skupaj bi prejel nadomestilo za 6/7 (86 %) skupnih stroškov.

### Pravica do sklicevanja na podatke

Lastnik študije lahko namesto tega obdrži izključno lastništvo študije in soudeleženim registracijskim zavezancem odobri samo pravico uporabe informacij za posebne namene, na primer njihove registracije v skladu z uredbo REACH. Soudeleženi registracijski zavezanci se morajo prepričati, da pravica do sklicevanja na informacije zajema vse, kar potrebujejo za svojo registracijo REACH, vključno s pripravo varnostnih listov in pripravo ukrepov za obvladovanje tveganj.

Maj 2017

V tem primeru se skupni stroški ne razdelijo enako med soudeležene registracijske zavezanke, temveč se skupni stroški razčlenijo na različne stroškovne dejavnike, ki kažejo, koliko stroškov nosi lastnik študije in koliko stroškov plačajo soudeleženi registracijski zavezanci.


Tu so se soudeleženi registracijski zavezanci dogovorili o uporabi naslednjih stroškovnih dejavnikov:

Stroškovni dejavnik	Utemeljitev	Faktor	Izračun	Znesek (EUR)
<b>Skupni stroški pred uporabo stroškovnih dejavnikov</b>				<b>200 000</b>
Samo pravica do sklicevanja	Lastnik študije obdrži polno lastništvo podatkov. To zmanjšanje odraža dejstvo, da drugi soudeleženi registracijski zavezanci v primerjavi z lastnikom študije prejmejo omejene pravice do podatkov: ne dobijo polnega vpogleda v študijo niti solastništva.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$	- 100 000
Popust samo za uporabo v skladu z uredbo REACH	Tržišče za snov v okviru uredbe REACH predstavlja 70 % svetovnega trga; 10 % trga je za uporabo v biocidnih pripravkih v EU, 20 % pa zunaj EU.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$	- 30 000
Premija za tveganje	Lastnik študije je prevzel tveganje za neuspeh testa. Izkušnje kažejo, da je to standardni test, uspešen v 99 % primerov.	+1 %	$100\,000 \times 0,01$	+ 1 000
Inflacija	Ker imajo nekateri soudeleženi registracijski zavezanci sedež v državah, v katerih je bila v zadnjih letih deflacija, medtem ko je bila v drugih inflacija, so se soudeleženi registracijski zavezanci medsebojno dogovorili, da inflacije ne bodo upoštevali.	0 %	0	0

Maj 2017

<b>Skupni stroški po upoštevanju stroškovnih dejavnikov</b>				<b>71 000</b>
Število registracijskih zavezancev	Kot v zgornjem primeru se skupna cena deli s številom strani, ki se sklicujejo na podatke za registracijo v skladu z uredbo REACH.	7	71 000 : 7	
<b>Skupaj na soudeleženega registracijskega zavezanca</b>				<b>10 143</b>

Ker je bil eden izmed soudeleženih registracijskih zavezancev prvotni lastnik podatkov, bi ta registracijski zavezanec od vsakega od preostalih šestih soudeleženih registracijskih zavezancev prejel 10 143 EUR. Lastnik podatkov bi prejel skupaj 60 857 EUR, kar znaša 86 % skupnih stroškov *po* upoštevanju stroškovnih dejavnikov ali 30 % skupnih stroškov *pred* upoštevanjem stroškovnih dejavnikov.

	<p>Čeprav se lahko soudeleženi registracijski zavezanci svobodno odločajo o katerem koli načinu izračuna, pa se morajo prepričati, da je vsak stroškovni dejavnik objektivno utemeljen. To je ključnega pomena, saj si bodo morda v prihodnosti za dostop do podatkov prizadevali tudi drugi registracijski zavezanci, ki bodo morali razumeti izbrani pristop in se strinjati z njim.</p>
---	--