

Svibanj 2017.

Dijeljenje troškova pojedinačne studije

Uvod

Sedam supodnositelja registracije poziva se na istu studiju u svom dosjeu. Jedan od sedam supodnositelja registracije vlasnik je studije. Supodnositelji registracije moraju postići dogovor o transparentnom, pravednom i nediskriminirajućem dijeljenju podataka i troškova.

Utvrđivanje ukupnog troška

Trošak izrade same studije samo je jedan element ukupnog troška. Postoje i dodatni troškovi, koje vlasnik studije navodi na sljedeći način:

Stavka	Obrazloženje	Trošak (EUR)
Trošak studije	Cijena studije na temelju stvarnih troškova (račun laboratorija iz 2010.).	160.000
Istraživanje znanstvene literature	Prije odabira laboratorija savjetnik je proveo istraživanje znanstvene literature kako bi procijenio dostupnu literaturu i utvrdio je li uopće potrebno izvršiti pokus (račun savjetnika iz 2009.).	20.000
Praćenje napretka studije	Savjetnik je dobio zadatak praćenja napretka studije kako bi osigurao da je ona prikladna za potrebe registracije (računi savjetnika iz 2010.).	5.000
Financijsko upravljanje	Podnositelj registracije morao je zatražiti ponude cijena različitih savjetnika kako bi odabrao najprikladnijeg te se pobrinuti za račune savjetnika i laboratorija (interni troškovi: procjena potrebnog broja sati koju pruža vlasnik podataka; satnica utvrđena na temelju uobičajene prakse i dogovorena sa svim supodnositeljima registracije).	1.000
Znanstvena procjena studije	Savjetnik je procijenio rezultate studije i zatim pripremio sažetak studije u IUCLID-u za vodeći dosje (računi savjetnika iz 2010. i 2011.).	14.000
Ukupni trošak		200.000

Svibanj 2017.

Kako bi pokazali da je dijeljenje troškova pravedno, transparentno i nediskriminirajuće, vlasnici podataka moraju ih opravdati. To se može učiniti na različite načine.

U ovom scenariju za većinu stavki vlasnik studije može predočiti račune da bi dokazao stvarne troškove nastale u vrijeme provođenja istraživanja. U slučaju internih troškova za koje nisu dostupni računi primijenjena je zajednički dogovorena procjena satnice i potrebnog vremena.



Općenito govoreći, kada vlasnik studije ne može predočiti nikakav račun za troškove izrade studije, supodnositelji registracije mogu dogovoriti primjenu troškova ponovne izrade jednake studije prema jednakim standardima kvalitete (zamjenska vrijednost). Budući da bi se zamjenska vrijednost temeljila na današnjim ponudama cijena, a sama studija izrađena je nekoliko godina ranije, podnositelji registracije također se mogu dogovoriti o primjeni diskonta koji bi odražavao razliku u razinama cijena na temelju službenih podataka, npr. EUROSTAT-a.

Dijeljenje troškova

Suvlasništvo

Jedan od mogućih načina utvrđivanja pojedinačnog udjela u troškovima po supodnositelju registracije jest dogovor o suvlasništvu nad studijom. Da bi se to postiglo, ukupni troškovi dijele se brojem supodnositelja registracije. Shodno tome, svaka strana ima jednaka prava (udio u vlasništvu) u vezi s podacima. Za navedeni scenarij to bi značilo sljedeće:

	Trošak (EUR)
Ukupni trošak	200.000
Broj podnositelja registracije	7
Trošak svakog podnositelja registracije	28.571,34

Budući da je jedan od supodnositelja registracije vlasnik izvornih podataka, primio bi po 28.571,34 EUR od svakog od ostalih šest supodnositelja. Ukupno bi mu bilo nadoknađeno 6/7 (86 %) cjelokupnog troška.

Pravo na upućivanje

Vlasnik studije također može zadržati isključivo vlasništvo nad studijom i supodnositeljima registracije dodijeliti samo pravo na upotrebu podataka u posebne svrhe, primjerice za registraciju u skladu s Uredbom REACH. Supodnositelji registracije moraju se pobrinuti da pravo na upućivanje na podatke obuhvaća sve njihove potrebe u vezi s registracijom prema Uredbi REACH, uključujući izradu sigurnosno-tehničkih listova i razradu mjera za upravljanje rizicima.

Svibanj 2017.

U ovom se slučaju ukupni trošak ne dijeli ravnomjerno na sve supodnositelje registracije nego se dijeli prema različitim čimbenicima troška koji pokazuju udio troška koji snosi vlasnik studije i udio koji plaćaju supodnositelji.

Supodnositelji registracije u ovom su primjeru pristali na primjenu sljedećih čimbenika troška:

Čimbenik troška	Obrazloženje	Čimbenik	Izračun	Iznos (EUR)
Ukupni troškovi prije primjene čimbenika troškova				200.000
Samo pravo na upućivanje	Vlasnik studije zadržava potpuno vlasništvo nad podacima. U ovom se smanjenju odražava činjenica da drugi supodnositelji registracije imaju ograničena prava na podatke u odnosu na vlasnika studije: oni nemaju cjelovit uvid u studiju niti su njezini suvlasnici.	-50 %	200.000 * 0,5	-100.000
Popust za upotrebu samo za potrebe Uredbe REACH	Tržište za tvar koja se upotrebljava prema Uredbi REACH čini 70 % svjetskog tržišta, 10 % tržišta pripada biocidnoj primjeni unutar EU-a, a 20 % nalazi se izvan EU-a.	-30 %	100.000 * 0,3	-30.000
Premija za rizik	Vlasnik podataka preuzeo je rizik da testiranje neće biti uspješno. Međutim, iskustvo je pokazalo da je to standardno testiranje, uspješno u 99 % slučajeva.	+1 %	100.000 * 0,01	+1.000
Inflacija	Budući da se neki supodnositelji registracije nalaze u zemljama koje su u posljednjih nekoliko godina doživjele deflaciju, dok je u drugima došlo do inflacije, supodnositelji registracije dogovorili su se da inflaciju neće uzimati u obzir.	0 %	0	0

Svibanj 2017.

Ukupni trošak nakon primjene čimbenika troška				71.000
Broj podnositelja registracije	Kao i u prethodnom primjeru, ukupna cijena dijeli se brojem strana koje se koriste podacima za potrebe registracije prema Uredbi REACH	7	71.000 / 7	
Ukupni trošak po supodnositelju registracije				10.143

Budući da je jedan od supodnositelja registracije vlasnik izvornih podataka, taj bi podnositelj registracije primio po 10.143 EUR od svakog od ostalih šest supodnositelja. Vlasnik podataka ukupno bi primio 60.857 EUR, što predstavlja 86 % ukupnog troška *nakon* primjene čimbenika troška, odnosno 30 % ukupnog troška *prije* primjene čimbenika troška.



Iako se supodnositelji registracije mogu dogovoriti oko uporabe bilo koje metode izračuna, moraju osigurati da je svaki čimbenik troška moguće objektivno opravdati. To je važno jer će u budućnosti možda biti drugih podnositelja registracije koji će tražiti pristup podacima i koji će morati razumjeti odabrani pristup i pristati na njega.