

Май 2017 г.

Поделяне на разходите за отделно изследване

Въведение

Седем сърегистранти разчитат на едно и също изследване в своите досиета. Един от седемте сърегистранти е притежател на изследването. Сърегистрантите трябва да се договорят за прозрачност, справедливост и недискриминация при обмена на данните и споделянето на разходите.

Определяне на общите разходи

Стойността на самото изследване е само един от елементите на общите разходи. Има и други свързани с това разходи, подробности за които притежателят на изследването излага, както следва:

Елемент	Обосновка	Разходи (EUR)
Разходи за изследването	Цена на изследването на база действителни разходи (фактура от лабораторията от 2010 г.).	160 000
Литературен обзор на проучванията	Преди да се възложи поръчката на лабораторията, е извършен литературен обзор на проучванията от консултант с цел обзор на наличната литература и установяване на евентуална необходимост от извършване на изпитването (фактура от консултанта от 2009 г.).	20 000
Проследяване на хода на изследването	На консултанта е била възложена задачата да следи хода на изследването, за да е сигурно, че то ще бъде подходящо за целите на регистрацията (фактура от консултанта от 2010 г.).	5 000
Финансово управление	Регистрантът е трябвало да поиска ценови оферти от различни консултанти, за да подбере най-подходящия и да обработи фактурите от консултанта и лабораторията (вътрешни разходи: оценка на необходимите часове, извършена от притежателя на данните; часова ставка на базата на общата практика и одобрена от всички сърегистранти).	1 000

Май 2017 г.

Научна оценка на изследването	Консултантът е извършил оценка на резултата от изследването, след което е изготвил съкратено изложение на изследването в IUCLID за водещото досие (фактури от консултанта от 2010 г. и 2011 г.).	14 000
Общо разходи		200 000

!	<p>По принцип, когато собственикът на изследването не може да представи фактура за разходите за това изследване, сърегистрантите може да са се договорили да използват отново разходите за извършване на същото изследване по същите стандарти за качество (стойност на подмяна). Тъй като стойността на подмяна се основава на днешните ценови оферти, докато действителното изследване е било извършено няколко години преди това, регистрантите могат също така да се договорят да приложат намаление, отразяващо разликата между ценовите равнища на базата на официални данни, напр. от Евростат.</p>
----------	--

За да бъде поделянето на разходите справедливо, прозрачно и недискриминационно, притежателите на данните трябва да обосноват разходите. Това може да се направи по различни начини.

В настоящия сценарий, за повечето елементи притежателят на изследването може да представи фактури за доказване на действителните разходи, понесени при извършване на изследването. За вътрешните разходи, за които липсват фактури, е приложена общо договорената оценка за часовата ставка и необходимото време.

Поделяне на разходите

Съвместна собственост

Един възможен начин за определяне на индивидуалния дял от разходите на сърегистрант е договаряне за съвместна собственост на изследването. За тази цел общите разходи се разделят на броя на сърегистрантите. В резултат всяка страна има едни и същи права (собственост) по отношение на данните. За горния сценарий това ще рече:

	Разходи (EUR)
Общо разходи	200 000
Брой на регистрантите	7
Разходи за всеки регистрант	28 571,34

Май 2017 г.

Тъй като един от сърегистрантите е бил първоначалният притежател на данните, той ще получи по 28 571,34 EUR от останалите шест сърегистранти. Той ще получи общо компенсация за 6/7 (86%) от общите разходи.

Право на позоваване

Като алтернатива, притежателят на изследването може да запази изключителна собственост върху него и да предостави на сърегистрантите само правото да използват информацията за специфични цели, например за регистрации по REACH. Сърегистрантите трябва да се убедят, че правото за позоваване на информацията покрива всичките им нужди във връзка с тяхната регистрация по REACH, включително изготвяне на информационните листове за безопасност и разработване на мерки за управление на риска.

В този случай общите разходи не се делят поравно между сърегистрантите, а се разбиват по различни коефициенти на разходите, които показват каква част от разходите се поемат от притежателя на изследването и каква част се заплаща от сърегистрантите.

В случая сърегистрантите са се договорили да приложат следните коефициенти на разходите:

Коефициент на разходите	Обосновка	Коефициент	Изчисляване	Сума (EUR)
Общи разходи преди прилагане на коефициенти на разходите				200 000
Само право на позоваване	Притежателят на изследването запазва пълна собственост върху данните. Това намаление отразява факта, че другите регистранти получават ограничени права върху данните в сравнение с притежателя на изследването: те не получават пълен достъп до изследването, нито съвместна собственост.	-50 %	200 000 x 0,5	-100 000

Май 2017 г.

Намаление за използване само за REACH	Пазарът на REACH за веществото възлиза на 70% от световния пазар; 10% от пазара са за употреба на биоцидни продукти на територията на ЕС, а 20% — за държави извън ЕС.	-30 %	100 000 x 0,3	-30 000
Премия за риска	Притежателят на изследването е поел риска, че изпитването може да е неуспешно. Въпреки това опитът показва, че това е стандартно изпитване, успешно в 99% от случаите.	+1 %	100 000 x 0,01	+1 000
Инфлация	Тъй като някои от сърегистрастите са установени в държави, в които е имало дефлация през последните години, докато други пък са били в държави с инфлация, сърегистрастите са се договорили да не вземат предвид инфлацията.	0 %	0	0
Общи разходи след прилагане на коефициентите на разходите				71 000
Брой на регистрантите	Както и в предходния пример, общата цена се разделя на броя на страните, използващи данните за своята регистрация по REACH.	7	71 000 / 7	
Общо за един сърегистраст				10 143

Тъй като един от сърегистрастите е бил първоначалният притежател на данните, той ще получи по 10 143 EUR от останалите шест сърегистрасти. Общо притежателят на данните ще получи 60 857 EUR, което е 86% от общите разходи *след* прилагане на коефициентите на разходите или 30% от общите разходи *преди* прилагане на коефициентите на разходите.

Май 2017 г.



Сърегистрантите могат свободно да се договарят за какъвто и да било метод на изчисляване, но трябва да вземат мерки всеки коефициент на разходите да подлежи на обективно обосноваване. Това е от решаващо значение, тъй като е възможно да има допълнителни регистранти, искащи достъп до данните в бъдеще, които трябва могат да разберат и да приемат избрания подход.