CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Patented Medicines Regulations

Règlement sur les médicaments brevetés

SOR/94-688

DORS/94-688

Current to July 21, 2026

Last amended on January 1, 2025

À jour au 21 juillet 2026

Dernière modification le 1 janvier 2025

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to July 21, 2026. The last amendments came into force on January 1, 2025. Any amendments that were not in force as of July 21, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 21 juillet 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 1 janvier 2025. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 21 juillet 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Patented Medicines Regulations

2 Interpretation

3 Information Respecting the Identity and Price of Medicines

5 Revenues and Research and Development Expenditures

7 General

SCHEDULE

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les médicaments brevetés

2 Définitions

3 Renseignements sur l’identification et le prix des médicaments

5 Recettes et dépenses de recherche et développement

7 Dispositions générales

ANNEXE

Registration
SOR/94-688 November 7, 1994

PATENT ACT

Patented Medicines Regulations

P.C. 1994-1819 November 1, 1994

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Health and Welfare, pursuant to section 101* of the *Patent Act*, is pleased hereby to revoke the *Patented Medicines Regulations*, made by Order in Council P.C. 1988-2013 of September 15, 1988**, and to make the annexed *Regulations specifying the information to be provided relating to patented medicines and patentees' revenues and research and development expenditures*, in substitution therefor.

Enregistrement
DORS/94-688 Le 7 novembre 1994

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les médicaments brevetés

C.P. 1994-1819 Le 1er novembre 1994

Sur recommandation de la ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et en vertu de l'article 101* de la *Loi sur les brevets*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil d'abroger le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pris par le décret C.P. 1988-2013 du 15 septembre 1988**, et de prendre en remplacement le *Règlement concernant la présentation de renseignements sur les médicaments brevetés et sur les recettes et les dépenses en recherche et développement des brevetés*, ci-après.

* S.C. 1993, c. 2, s. 7
** SOR/88-474, 1988 *Canada Gazette* Part II, p. 3921

* L.C. 1993, ch. 2, art. 7
** DORS/88-474, *Gazette du Canada* Partie II, 1988, p. 3921

Patented Medicines Regulations

1 [Repealed, SOR/2008-70, s. 2]

Interpretation

[SOR/98-105, s. 1(F)]

2 The definitions in this section apply in these Regulations.

Act means the *Patent Act*. (*Loi*)

notice of compliance means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*. (*avis de conformité*)

SOR/98-105, s. 1; SOR/2013-122, s. 24.

Information Respecting the Identity and Price of Medicines

3 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(a) and (2)(a) of the Act, information identifying the medicine shall be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph, and shall indicate

(a) the name and address of the rights holder or former rights holder and their address for correspondence in Canada;

(b) whether the reporting rights holder referred to in paragraph (a) is a patent holder, a holder of a certificate of supplementary protection, a person holding a licence other than a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, or any other person referred to in the definition ***rights holder*** in subsection 79(1) of the Act;

(c) the generic name and brand name of the medicine;

(d) whether the medicine is for human or veterinary use;

(e) the therapeutic use of the medicine approved by the Minister of Health;

Règlement sur les médicaments brevetés

1 [Abrogé, DORS/2008-70, art. 2]

Définitions

[DORS/98-105, art. 1(F)]

2 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

avis de conformité S'entend d'un avis de conformité délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

Loi La *Loi sur les brevets*. (*Act*)

DORS/98-105, art. 1; DORS/2013-122, art. 24.

Renseignements sur l'identification et le prix des médicaments

3 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent être accompagnés de la monographie du médicament ou, si un avis de conformité n'a pas été délivré à son égard, de renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie, et doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits ainsi que son adresse postale au Canada;

b) si celui-ci détient un brevet, est titulaire d'un certificat de protection supplémentaire ou d'une licence autre que celle prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, ou toute autre personne visée par la définition de ***titulaire de droits*** au paragraphe 79(1) de la Loi;

c) l'appellation générique et la marque du médicament;

d) si le médicament est destiné à usage humain ou vétérinaire;

e) son usage thérapeutique approuvé par le ministre de la Santé;

(f) the date on which the first notice of compliance was issued to the rights holder or former rights holder in respect of the medicine;

(g) the drug identification number assigned to each strength and dosage form of the medicine under the *Food and Drug Regulations*;

(h) the patent number of each invention of the patentee or former patentee pertaining to the medicine, the date on which each patent was granted and the date on which each patent will expire; and

(i) for each certificate of supplementary protection that has been issued in respect of each invention pertaining to the medicine of the rights holder or former rights holder:

(i) the number of the certificate of supplementary protection,

(ii) the date on which the certificate takes effect and the date on which it expires, and

(iii) the number of the patent set out in the application for the certificate of supplementary protection.

(2) The information required under subsection (1) shall be provided if

(a) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine; or

(b) the medicine is being offered for sale in Canada.

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided no later than the earlier of

(a) seven days after the day on which the first notice of compliance is issued in respect of the medicine; and

(b) seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(3.1) Despite subsection (3), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the rights holder to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

f) la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré au titulaire de droits ou à l'ancien titulaire de droits pour le médicament;

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

h) le numéro de brevet de chaque invention du breveté ou de l'ancien breveté liée au médicament, la date d'octroi ainsi que la date d'expiration du brevet;

i) pour tout certificat de protection supplémentaire délivré à l'égard de chaque invention liée au médicament du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits :

(i) le numéro du certificat de protection supplémentaire,

(ii) la date de prise et de cessation d'effet du certificat,

(iii) le numéro d'enregistrement du brevet indiqué dans la demande de certificat de protection supplémentaire.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

a) soit si un avis de conformité a été délivré pour le médicament;

b) soit si le médicament est offert en vente au Canada.

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les sept jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes :

a) le premier avis de conformité est délivré pour le médicament;

b) le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(3.1) Malgré le paragraphe (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au titulaire de droits visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(4) The information referred to in subsection (1) shall be up to date and any change to that information shall be reported within 30 days after the day on which the change is made, including by providing the date on which any additional term granted for the patent – as set out in the corresponding certificate of additional term that is made available on the website of the Canadian Intellectual Property Office under subsection 117.04(3) of the *Patent Rules* or set out in an order made under subsection 46.4(2) of the Act – will expire.

SOR/98-105, s. 2(E); SOR/2008-70, s. 3; SOR/2019-298, s. 2; SOR/2021-116, s. 1; SOR/2021-116, s. 4; SOR/2024-241, s. 26.

4 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(b) and (2)(b) of the Act, information identifying the medicine and concerning the price of the medicine shall indicate

(a) the identity of the rights holder or former rights holder;

(b) the generic name and brand name of the medicine;

(c) the date on which the medicine is first sold in Canada;

(d) the day or period, referred to in subsection (2) or (3), to which the information pertains;

(e) the drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations* in respect of the medicine or, if no drug identification number has been assigned, any other identification number assigned in respect of each dosage form and strength of the medicine of the rights holder or former rights holder; and

(f) in respect of the day or period referred to in paragraph (d),

(i) the quantity of the medicine sold in final dosage form and either the average price per package or

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être tenus à jour, et toute modification qui y est apportée doit être présentée dans les trente jours suivant la date de la modification, notamment en fournissant la date à laquelle expirera la période supplémentaire accordée au brevet et indiquée dans le certificat de période supplémentaire correspondant disponible sur le site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada conformément au paragraphe 117.04(3) des *Règles sur les brevets*, ou indiquée dans une ordonnance rendue en application du paragraphe 46.4(2) de la Loi.

DORS/98-105, art. 2(A); DORS/2008-70, art. 3; DORS/2019-298, art. 2; DORS/2021-116, art. 1; DORS/2021-116, art. 4; DORS/2024-241, art. 26.

4 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)b) et (2)b) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente doivent indiquer :

a) l'identité du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits;

b) l'appellation générique et la marque du médicament;

c) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;

d) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels s'appliquent les renseignements;

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du titulaire de droits ou de l'ancien titulaire de droits;

f) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa d) :

(i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque

the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the rights holder or former rights holder to each class of customer in each province and territory,

(ii) the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the rights holder or former rights holder to each class of customer in each province and territory, and

(iii) if the medicine is being sold in one or more of the countries set out in the schedule, the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of those countries.

(g) [Repealed, SOR/2008-70, s. 4]

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided to the Board

(a) for the day on which the medicine is first sold in Canada, within 30 days after that day; and

(b) for each six-month period beginning on January 1 and July 1 in a year, within 30 days after the end of the period.

(3) Despite subsection (2), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the rights holder to provide that information and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(ii) le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

(iii) si le médicament est vendu dans un ou plusieurs des pays mentionnés à l'annexe, le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun de ces pays.

g) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil :

a) pour le jour où le médicament est vendu au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) pour chaque période de six mois commençant le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, dans les trente jours suivant la fin de cette période.

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque période de six mois commençant le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au titulaire de droits visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of the federal sales tax shall be used; and

(b) in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue after any reduction in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of federal sales taxes shall be used.

(5) Subject to subsection (6), this section does not apply to medicine sold by a rights holder or former rights holder to a person with whom they do not deal at arm's length or to another rights holder or former rights holder.

(6) If the rights holder or former rights holder sells the medicine to a person with whom they do not deal at arm's length and who is not required to provide information under paragraph 80(1)(a) or (2)(a) of the Act, the rights holder or former rights holder shall provide the information required under paragraph (1)(f) in respect of any resale of the medicine by the person.

(7) For the purposes of subparagraph (1)(f)(iii), the price at which a medicine was sold in a country other than Canada shall be expressed in the currency of that country.

(8) For the purposes of this section, the *Income Tax Act*, as that Act read on December 1, 1987, applies, with any modifications that the circumstances require, in determining whether a rights holder or former rights holder is dealing at arm's length with another person.

(9) For the purposes of this section, ***publicly available ex-factory price*** includes any price of a patented medicine or medicine protected by a certificate of

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)f)(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le présent article ne s'applique pas au médicament vendu par le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits à une personne avec qui il a un lien de dépendance ou à tout autre titulaire de droits ou ancien titulaire de droits.

(6) Si le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits vend le médicament à une personne avec qui il a un lien de dépendance et que celle-ci n'est pas tenue de fournir des renseignements en vertu des alinéas 80(1)a) ou (2)a) de la Loi, il doit fournir les renseignements prévus à l'alinéa (1)f) à l'égard de toute revente du médicament par cette personne.

(7) Pour l'application du sous-alinéa (1)f)(iii), le prix auquel le médicament a été vendu dans le pays étranger doit être exprimé dans la devise de ce pays.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1er décembre 1987, s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la détermination du lien de dépendance entre le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits et une autre personne.

(9) Pour l'application du présent article, ***prix départ usine accessible au public*** s'entend notamment de tout prix d'un médicament breveté ou d'un médicament

supplementary protection that is agreed on by the rights holder or former rights holder and the appropriate regulatory authority of the country in which the medicine is sold by the rights holder.

(10) [Repealed, SOR/2008-70, s. 4]

SOR/98-105, s. 3; SOR/2008-70, s. 4; SOR/2013-122, s. 25; SOR/2019-298, s. 3; SOR/2021-116, s. 2; SOR/2021-116, s. 5.

Revenues and Research and Development Expenditures

5 (1) For the purposes of subsection 88(1) of the Act, information concerning the identity of any licensee in Canada of the rights holder and the revenues and research and development expenditures of the rights holder shall indicate

(a) the name and address of the rights holder and their address for correspondence in Canada;

(b) the name and address of all licensees in Canada of the rights holder;

(c) the total gross revenues from all sales in Canada during the year by the rights holder of medicine for human and veterinary use and the total revenues received from all licensees from the sale in Canada of medicine for human and veterinary use; and

(d) a summary of all expenditures made during the year by the rights holder towards the cost of research and development relating to medicine for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the rights holder, including

(i) a description of the type of research and development and the name of the person or entity that carried out the research and development,

(ii) the expenditures of the rights holder or the person or entity that carried out the research and development, in respect of each type of research and development, and

(iii) the name of the province in which the research and development was carried out and the expenditures in that province by the rights holder or the person or entity.

protégé par un certificat de protection supplémentaire dont sont convenus le titulaire de droits ou l'ancien titulaire de droits et l'autorité réglementante compétente du pays dans lequel le titulaire de droits vend le médicament.

(10) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

DORS/98-105, art. 3; DORS/2008-70, art. 4; DORS/2013-122, art. 25; DORS/2019-298, art. 3; DORS/2021-116, art. 2; DORS/2021-116, art. 5.

Recettes et dépenses de recherche et développement

5 (1) Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, les renseignements sur l'identité des titulaires des licences découlant du brevet ou du certificat de protection supplémentaire au Canada et sur les recettes et les dépenses de recherche et développement du titulaire de droits doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du titulaire de droits ainsi que son adresse postale au Canada;

b) le nom et l'adresse des titulaires des licences au Canada;

c) les recettes brutes totales tirées de toutes les ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire effectuées par le titulaire de droits au Canada durant l'année et les recettes totales qui proviennent des titulaires des licences au titre des ventes au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire;

d) un résumé de toutes les dépenses engagées par le titulaire de droits durant l'année pour l'exécution, au Canada par lui ou pour son compte, de recherche et développement en matière de médicaments pour usage humain ou vétérinaire y compris :

(i) une description du type de recherche et développement et le nom de la personne ou de l'entité qui les a exécutés,

(ii) pour chaque type de recherche et développement, les montants dépensés par le titulaire de droits ou par la personne ou l'entité qui a exécuté la recherche et le développement,

(iii) le nom de la province où la recherche et le développement ont été effectués et le montant dépensé dans la province par le titulaire de droits ou par la personne ou l'entité.

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided for each calendar year and shall be submitted within 60 days after the end of each calendar year.

(3) The total gross revenues referred to in paragraph (1)(c) shall comprise revenues from sales of medicine

(a) for which a drug identification number has been issued under the *Food and Drug Regulations* or which has been approved for sale to qualified investigators under those Regulations;

(b) that is used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or the symptoms thereof or in the modification of organic functions in humans or animals; and

(c) the sale of which is promoted by any means to physicians, dentists, veterinarians, hospitals, drug retailers or wholesalers or manufacturers of ethical pharmaceutical products.

(4) For the purposes of paragraph (1)(d), the rights holder shall specify

(a) the total capital expenditures on buildings and the annual depreciation of the buildings which depreciation shall be calculated at an annual rate of four per cent for a maximum of 25 years;

(b) the total capital expenditures on equipment; and

(c) the source and amount of the funds for expenditures made by the rights holder towards the cost of research and development.

SOR/95-172, s. 4; SOR/2019-298, s. 5(F); SOR/2021-116, s. 3.

6 For the purposes of subsection 88(1) of the Act, the expression ***research and development*** means those activities for which expenditures qualify, or would qualify if the expenditures were made by a taxpayer in Canada, for an investment tax credit in respect of scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as that Act read on December 1, 1987.

General

7 (1) Every person required by these Regulations to provide information to the Board shall do so by using the appropriate electronic document made available on the Board's website and by sending the completed electronic

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque année civile et être présentés dans les 60 jours suivant la fin de l'année.

(3) Les recettes brutes totales visées à l'alinéa (1)c) sont celles qui se rapportent aux ventes de médicaments :

a) auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

b) qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux ou de leurs symptômes, ainsi que pour la modification de fonctions organiques chez les humains ou les animaux;

c) dont la vente est promue par quelque moyen que ce soit auprès des médecins, des dentistes, des vétérinaires, des hôpitaux, des détaillants ou des grossistes de drogues ou des fabricants de produits pharmaceutiques contrôlés.

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)d), le titulaire de droits doit indiquer :

a) les dépenses en immobilisations totales afférentes aux immeubles et le montant de dépréciation annuelle de ceux-ci, qui est calculée à un taux annuel de 4 pour cent sur une période maximale de 25 ans;

b) les dépenses totales relatives à l'équipement;

c) la source du financement des dépenses de recherche et de développement du titulaire de droits et le montant fourni.

DORS/95-172, art. 4; DORS/2019-298, art. 5(F); DORS/2021-116, art. 3.

6 Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, ***recherche et développement*** s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles, ou le seraient si elles avaient été engagées par un contribuable au Canada, à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.

Dispositions générales

7 (1) Toute personne devant fournir des renseignements au Conseil conformément au présent règlement doit remplir à cette fin le document électronique approprié qui est accessible sur le site Web du Conseil et le

document, in its original format and file type, to the email address specified by the Board on its website.

(2) The electronic document shall bear the electronic signature of an authorized individual, certifying that the information set out in the document is true and complete.

SOR/2008-70, s. 5.

faire parvenir selon le format et le type de fichier originaux à l'adresse électronique précisée sur le site.

(2) Le document électronique doit porter la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis.

DORS/2008-70, art. 5.

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Australia
Australie

Belgium
Belgique

France
France

Germany
Allemagne

Italy
Italie

Japan
Japon

Netherlands
Pays-Bas

Norway
Norvège

Spain
Espagne

Sweden
Suède

United Kingdom
Royaume-Uni

SOR/2008-70, s. 6; SOR/2019-298, s. 6.

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Allemagne
Germany

Australie
Australia

Belgique
Belgium

Espagne
Spain

France
France

Italie
Italy

Japon
Japan

Norvège
Norway

Pays-Bas
Netherlands

Royaume-Uni
United Kingdom

Suède
Sweden

DORS/2008-70, art. 6; DORS/2019-298, art. 6.