



KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L.
Comptables agréés
Yonge Corporate Centre
4100, rue Yonge, bureau 200
Toronto (Ontario) M2P 2H3
Canada

Téléphone 416-228-7000
Télécopieur 416)-228-7123
Internet www.kpmg.ca

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) (l'« **Association** »)
Ottawa (Ontario)
Canada

Le 13 juin 2014

Résumé des conclusions du sondage du secteur pharmaceutique sur les dépenses en R-D et autres investissements de la part des membres de Rx&D en 2013

En ce qui concerne le sondage mené auprès des membres de l'Association sur les dépenses engagées par le secteur de l'innovation pharmaceutique, veuillez trouver ci-joint notre *Résumé des conclusions du sondage sur les dépenses de R-D et les autres investissements de la part des membres de Rx&D*, qui constitue une mise à jour du sondage de 2010 (le « sondage actualisé »). Nous avertissons le lecteur que les renseignements figurant dans ce rapport ne doivent pas être utilisés aux fins de la prise de décisions d'investissement, ni être pris en compte dans le cadre de l'évaluation d'un financement ou d'un investissement potentiel. Nous avertissons aussi le lecteur que ce rapport a été préparé dans un but précis, comme l'indique notre lettre de mission à l'intention de l'Association, et que le sondage actualisé doit être lu dans son intégralité, que des extraits ne doivent pas être utilisés et que les résultats peuvent ne pas être appropriés pour une utilisation en dehors du champ d'application énoncé ci-dessous. KPMG décline toute responsabilité si ces avertissements ne sont pas respectés.

CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIFS

En 2014, l'Association a confié à KPMG le mandat de mettre à jour les résultats du sondage de 2010, précédemment élaboré et mené par KPMG, afin d'y intégrer les données de l'exercice 2013. Le sondage de 2010, lequel est demeuré inchangé par rapport au sondage actualisé, a été réalisé conjointement par KPMG, l'Association et un Comité de direction présidé par Industrie Canada et composé de membres de l'Association, d'Industrie Canada, du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB ») et des Instituts de recherche en santé du Canada (« IRSC »). Le processus du sondage a été administré par KPMG. KPMG a compilé les résultats du sondage actualisé et a détaillé les renseignements communiqués par les participants sous la forme d'un rapport résumé, de même que les données des sondages de 2012 et de 2011. KPMG n'a pas audité les renseignements contenus dans ce rapport et qui lui ont été fournis directement par les répondants au sondage.

L'administration du sondage de 2010, la compilation des données effectuées par KPMG et le soutien offert au Comité de direction comportaient les étapes suivantes :

- obtention du détail des dépenses de R-D soumises au CEPMB;

- entretiens téléphoniques tenus avec certains répondants visant à évaluer leur compréhension des questions du sondage et des processus utilisés aux fins de la présentation des montants et à éviter que ceux-ci soient présentés en double;
- rapprochement entre certains montants présentés dans le sondage.

L'établissement du champ d'application du sondage et la compilation des résultats ont été faits conformément aux conditions énoncées dans les lettres de mission signées par KPMG et l'Association. Les procédures élaborées et mises en œuvre ne constituent pas un audit et, par conséquent, KPMG n'exprime aucune opinion sur les résultats du sondage ou sur les procédures mises en œuvre.

Le Comité de direction a donné à KPMG les renseignements suivants sur l'industrie pharmaceutique dans le cadre du sondage de 2010.

CONTEXTE

La nature des activités de recherche et de développement (« R-D ») pharmaceutique a récemment subi des modifications considérables, en grande partie à cause de l'évolution du modèle d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, la façon dont la R-D pharmaceutique est évaluée au Canada n'a pas changé.

Au Canada, Statistique Canada et le CEPMB sont chargés d'évaluer les activités de R-D pharmaceutique et de présenter les résultats obtenus. Ces agences n'appliquent pas tout à fait la même méthodologie, et analysent des populations cibles différentes afin d'atteindre leurs objectifs.

Le rôle de Statistique Canada est de faire rapport sur les innovations en matière de fabrication pharmaceutique qui se produisent au sein de sociétés au Canada, dans le but d'établir des comparaisons à l'échelle internationale et nationale. Quant au CEPMB, son rôle est de faire rapport sur les dépenses de R-D de sociétés qui vendent des produits pharmaceutiques brevetés, en se conformant à une norme de présentation prescrite par la loi qui permet de comparer la performance en matière de R-D de différentes sociétés au fil du temps.

Même si ces agences couvrent une portion importante des activités de R-D pharmaceutique exercées au Canada, l'Association estime que certaines dépenses de R-D et autres investissements ne cadrent pas avec les modèles d'évaluation et de rapports existants.

Le Comité de direction

En janvier 2011, l'Association a entrepris un projet avec Industrie Canada en vue de l'établissement d'un groupe devant se composer de membres du CEPMB, des IRSC, de l'Association et d'Industrie Canada. Ce groupe avait comme objectif de déterminer la nature et l'ampleur des dépenses d'investissement de l'industrie pharmaceutique au Canada en menant un sondage auprès des membres de l'Association. Ce groupe a convenu de former un Comité de direction (présidé par Industrie Canada) devant servir de guide pour le projet et les modalités initiales du rapport.

Le Comité de direction et l'Association se sont entendus sur la nécessité de mieux comprendre toute la portée des dépenses de R-D pharmaceutique et d'autres investissements au Canada, et ils ont convenu de

produire un rapport fondé sur un sondage. Les résultats de ce sondage devaient fournir des renseignements sur les investissements et les activités de R-D des membres de l'Association, renseignements que ni le CEPMB, ni Statistique Canada n'auraient normalement pu saisir, de façon à bien informer les responsables des politiques.

Le Comité de direction a établi un groupe de travail technique ayant pour rôle d'aider à la création du questionnaire du sondage et de fournir des conseils au Comité de direction et à KPMG à propos du champ d'application des données devant être recueillies et des problèmes susceptibles de survenir quant à l'évaluation et à la collecte des données. Ce groupe de travail se composait de représentants de l'Association, d'Industrie Canada, du CEPMB et des IRSC. Des analystes du gouvernement et des responsables financiers de l'industrie pharmaceutique ont également aidé le groupe de travail à cerner les aspects techniques des méthodes choisies pour l'évaluation des investissements en R-D et d'autres investissements.

KPMG a aidé le Comité de direction à élaborer le sondage, à l'administrer et à en compiler les résultats.

Les résultats du sondage de 2010 effectué dans le cadre de ce projet, financé conjointement par l'Association et les IRSC, donnent des renseignements initiaux sur les investissements en R-D et d'autres investissements faits par les membres de l'Association. Les résultats du sondage actualisé de 2013 permettent la réalisation d'une analyse comparative de ces données, de même qu'une répartition par province des réponses à certaines questions de ce sondage, comme l'exigeait l'Association.

LE SONDAGE DE 2010

KPMG et le Comité de direction ont élaboré les questions devant figurer dans le sondage de 2010, ainsi que la méthodologie que KPMG devait employer pour mener le sondage et compiler les résultats.

Une liste exhaustive des divers types de dépenses de R-D et d'autres investissements que les membres de l'Association effectuent, mais qui ne sont pas déclarés au CEPMB en vertu de la réglementation en vigueur, a été dressée et communiquée au groupe de travail à des fins de discussions et d'analyse. Après la création de nombreuses versions, le Comité de direction a approuvé une version finale des données devant être recueillies dans le cadre du sondage. Ces modifications ont notamment consisté à diviser le sondage en trois sections distinctes.

Données sur les types de dépenses de R-D et sur les autres investissements devant faire l'objet du sondage auprès des membres de l'Association

Le sondage portait sur trois types de dépenses de R-D et d'autres investissements au Canada, soit :

- Section 1 : Dépenses de R-D et autres investissements admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE
- Section 2: Dépenses de R-D et autres investissements non admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE
- Section 3: Dépenses autres que des dépenses de R-D et qui font partie des investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada

Les données compilées se rapportent aux dépenses engagées par les sociétés membres de l'Association au cours des exercices 2010, 2011, 2012 et 2013. Seuls les coûts directs devaient être présentés (il n'y a été question d'aucun coût indirect).

Methodologie

KPMG a offert des webinaires aux membres de l'Association avant le lancement du sondage de 2010, afin de leur fournir des directives sur la façon de remplir le sondage en ligne. Ces directives avaient notamment pour but :

- 1 d'expliquer les données requises pour chaque question;
- 2 de mettre l'accent sur l'importance d'une présentation cohérente et uniforme des renseignements;
- 3 de souligner l'importance de ne pas présenter de montants en double.

Les répondants ont reçu la présentation PowerPoint avant le webinaire afin de pouvoir l'examiner et formuler des commentaires préliminaires. Les participants étaient invités à poser des questions pendant les webinaires.

Le sondage a été mené par KPMG au moyen d'un formulaire en ligne sécurisé et confidentiel.

Pour chaque question du sondage, une section était réservée pour les commentaires ou les questions des répondants. Chaque question du sondage contenait un lien vers une adresse de courriel confidentielle à laquelle les répondants pouvaient écrire pour demander directement à KPMG des éclaircissements sur des commentaires ou des réponses à des questions.

Une fois le sondage terminé, les résultats étaient envoyés directement à un site d'archivage sécurisé et confidentiel de KPMG.

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée des trois sections du sondage et des différentes questions posées aux répondants.

Section 1 : Dépenses de R-D et autres investissements admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE

Question 1.1 : Dépenses admissibles aux crédits d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (« RS&DE ») au sens de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada) dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

- Il s'agit des dépenses visées par les critères de 1987 concernant la RS&DE, lesquels sont appliqués aux fins des rapports du CEPMB conformément à son mandat législatif consistant à faire rapport en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Les montants déclarés dans le sondage doivent correspondre aux montants totaux que les sociétés devant soumettre un rapport à la CEPMB déclarent à la section 5 (dépenses de R-D engagées pour des médicaments) et à la section 6 (dépenses en immobilisations) de leur formulaire 3. Le Guide du breveté du CEPMB donne une description de la RS&DE dans ce contexte et contient des directives concernant la production du formulaire 3 (voir l'annexe 2).

Question 1.2 : Dépenses supplémentaires qui vont au-delà des montants déclarés à la question 1.1 et qui sont admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE, selon les critères énoncés en 2010 aux termes du paragraphe 248(1) de la Loi. Il faut noter que dans le cadre du budget fédéral 2012, des modifications ont été apportées à certains des critères établis aux fins de la RS&DE, lesquelles auront des répercussions en 2013 et pour les années ultérieures.

- En règle générale, les données visées à la question 1.2 se rapportent aux dépenses de main-d'œuvre admissibles liées à la RS&DE qui sont engagées à l'extérieur du Canada (à concurrence d'un maximum de 10 % du total des dépenses de main-d'œuvre déclarées au titre de la RS&DE), de même qu'aux biens loués et aux biens d'équipement dont le taux d'utilisation pour des activités de RS&DE exercées au Canada varie de 50 à 90 % (voir l'annexe 3).

Question 1.3 : Ajoutée à l'intention des membres de l'Association qui ne sont pas tenus de faire rapport au CEPMB, donc qui ne font par ailleurs aucune distinction entre la question 1.1 et la question 1.2, de même que pour tenir compte des autres montants qui n'ont pas, par ailleurs, été déclarés au CEPMB. L'objectif de cette question était d'éviter que le montant total déclaré à la question 1.1 du sondage diffère considérablement du montant total déclaré au CEPMB par les membres de l'Association.

Section 2 : Dépenses de R-D et autres investissements non admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE

Question 2.1 : Dépenses qui sont semblables à celles présentées à la question 1.2, mais qui n'en font pas partie.

- salaires additionnels d'employés canadiens participant directement à des activités de RS&DE exercées à l'extérieur du Canada et qui vont au-delà du montant de 10 % présenté à la question 1.2;
- coût de nouveaux biens d'équipement utilisés pour des activités de R-D pendant moins de 50 % de leur vie utile;
- coût de biens d'équipement loués utilisés pour des activités de R-D pendant moins de 50 % de leur vie utile.

Question 2.2 : Charges salariales additionnelles engagées au Canada pour des services fournis par des particuliers au Canada (dans le cas de particuliers qui reçoivent un feuillet T4 du Canada, ou de particuliers qui sont rémunérés par une société étrangère liée, mais dont les charges salariales sont assumées par une entité canadienne) et qui vont au-delà des montants présentés à la section 1, mais qui ont une incidence directe sur la R-D au Canada.

Question 2.3 : Investissements dans des biens usagés utilisés dans le cadre d'activités de R-D au Canada (comprend seulement le coût associé au pourcentage réel de l'utilisation qui se rapporte à la R-D).

Question 2.4 : Montants qu'une société canadienne verse à des fournisseurs de services pharmaceutiques canadiens relativement à la portion des paiements d'étape, des frais de gestion et d'autres montants qui ne font pas partie des montants déclarés au titre de la RS&DE, parce que les paiements se rapportent notamment à la gestion d'essais cliniques effectués à l'étranger (comprend seulement les montants allant au-delà de ceux qui ont déjà été présentés à la section 1).

- Pour plus de clarté, les répondants étaient seulement invités, dans cette question, à déclarer la portion des paiements d'étape, des frais de gestion et des autres montants se rapportant aux essais cliniques effectués à l'étranger qui ne devaient pas être déclarés à la section 1. Les répondants ne devaient pas y faire état des paiements et du financement relatifs aux essais cliniques effectués à l'étranger. La portion des paiements d'étape, des frais de gestion et des autres montants se rapportant à des essais cliniques effectués au Canada devait déjà avoir été déclarée à la section 1, de même que les paiements et le financement relatifs aux essais cliniques effectués au Canada.

Question 2.5 : Paiements d'entités étrangères (c.-à-d. versés au répondant par une entité liée) versés au titre d'activités de R-D devant être exercées au Canada par d'autres sociétés ou organismes (c.-à-d. que le financement provenant de l'entité étrangère n'est pas attribué à l'entité canadienne liée, mais qu'il est plutôt attribué directement à une entité canadienne sans lien de dépendance qui exerce des activités de R-D). Cette question concerne l'inclusion de la portion canadienne du financement étranger de la R-D.

Question 2.6 : Coûts de location liés aux infrastructures de recherche seulement (p. ex., les bâtiments et les laboratoires, mais pas les terrains) qui n'ont pas déjà été déclarés aux questions 1.2 ou 2.1. Le montant inclus doit être fondé sur la proportion de la surface en pieds carrés des infrastructures qui est consacrée aux activités de R-D.

Question 2.7 : Autres activités liées à la R-D – comprend uniquement les coûts directs de main-d'œuvre et les paiements contractuels (exclut les coûts indirects tels que les coûts de soutien ou de supervision de la main-d'œuvre, les frais généraux, les études de marché, etc.). Cette question porte sur les éléments ci-dessous, et elle ne s'applique que lorsque les activités de R-D sont clairement définies et font partie d'études de recherche menées au Canada.

- recherche précompétitive;
- analyses économiques / des coûts effectuées dans le cadre d'études pharmacoéconomiques;
- études de pharmacovigilance;
- collecte de renseignements épidémiologiques / analyse de bases de données établies;
- recherche en bioéthique ou en sciences sociales / humaines;
- études / essais cliniques visant la comparaison de l'efficacité;
- dépenses relatives à la réglementation / à l'administration engagées aux fins de l'application d'essais cliniques;
- surveillance de nouveaux médicaments exercée après le lancement ou l'obtention d'une approbation réglementaire, conformément à un avis de conformité conditionnel (ACC).

Question 2.8 : Investissements dans des sociétés canadiennes de capital-risque.

Question 2.9 : Dotation versée à des chaires universitaires (bourses de doctorat ou de recherche postdoctorale).

Question 2.10 : Dons faits à des organismes de bienfaisance canadiens qui soutiennent la recherche en santé (p. ex., la Fondation des maladies du cœur du Canada, l'Association canadienne du diabète, la Fondation canadienne du cancer du sein, la Société canadienne du sida).

Question 2.11 : Dons, subventions et commandites non commerciales offerts à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens dans le but de soutenir le financement d'activités de recherche documentée.

- associations / sociétés de professionnels de la santé;
- groupes de soutien aux patients et de promotion de la santé et groupes éducationnels;
- organismes d'action;
- hôpitaux et cliniques;
- programmes de soins palliatifs.

Question 2.12 : Autres dépenses de R-D engagées au Canada qui n'ont pas été déclarées ailleurs.

Section 3 : Dépenses autres que des dépenses de R-D et qui font partie des investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada

Question 3.1 : Semblable à la question 2.11 concernant les dons, subventions et commandites non commerciales offerts à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens, mais à l'égard d'activités / de financement sans lien avec la R-D.

Question 3.2 : Dons de produits au prix départ usine (médicaments fournis au Canada par l'intermédiaire de programmes d'accès compassionnel ou spécial).

Question 3.3 : Programmes communautaires – contributions destinées à des organismes d'aide sociale comme Centraide, à des programmes communautaires de sport amateur et de loisirs, à des événements communautaires locaux, à des festivals ou à d'autres activités.

Question 3.4 : Éducation – contributions visant à soutenir et à favoriser l'éducation / la formation aux niveaux primaire, secondaire et postsecondaire, y compris des bourses d'étude, de recherche ou de perfectionnement (mais à l'exclusion des contributions destinées aux études de cycles supérieurs, comme les bourses de doctorat ou de recherche postdoctorale, lesquelles doivent être déclarées à la question 2.9).

Question 3.5 : Environnement – contributions visant la promotion de la responsabilité environnementale, du recyclage, de la conservation, de la récupération et de la conservation de la faune et de la flore au Canada.

Question 3.6 : Arts et culture – contributions visant à promouvoir les arts et les autres activités culturelles au Canada (compagnies d'opéra ou corps de ballet, orchestres symphoniques, musées, radiodiffuseurs, théâtres, etc.).

Procédures mises en œuvre par KPMG

Question 1.1 : Aux fins du sondage actualisé, KPMG a obtenu, de la part de 28 des 32 répondants, un exemplaire signé du formulaire 3, « Rapport sur les recettes et sur les dépenses en R-D », soumis au CEPMB pour 2013 (comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*) afin de faire un rapprochement entre les montants déclarés dans le sondage de 2013 et ceux déclarés au CEPMG aux sections 5 (dépenses de R-D engagées pour des médicaments) et 6 (dépenses en immobilisations) du formulaire 3. Dans le cadre du sondage de 2010, KPMG avait mis en œuvre les mêmes procédures susmentionnées à la question 1.1 dans le cas de 16 des 37 répondants.

Dans le cadre du sondage de 2010, KPMG avait également mis en œuvre les procédures ci-dessous afin de couvrir environ 80 % du total des montants en dollars déclarés aux sections 1 et 2.

Questions 1.2 et 1.3 et section 2 : KPMG a procédé à des entretiens téléphoniques avec les répondants et a discuté avec des membres du personnel de sociétés chargés de répondre au sondage de 2010, dans le but :

- de déterminer si les répondants comprenaient bien le sens de chaque question, de manière à obtenir des renseignements cohérents;
- de comprendre le processus que les répondants avaient appliqué pour répondre à chacune des questions du sondage de 2010 et éviter la déclaration de chiffres en double;
- de faire un rapprochement entre les montants déclarés dans le sondage de 2010 et d'autres données fournies par les sociétés sous différentes formes (états financiers, rapports ou sommaires de systèmes comptables, ou autres communications ou calculs internes).

De façon générale, KPMG a conclu que les répondants interrogés avaient bien compris l'objectif du sondage de 2010, et qu'ils avaient semblé saisir quelles étaient les données requises et être au fait de l'importance de ne pas déclarer de montants en double. Les répondants ont commencé par fournir les montants qu'ils avaient déclarés au CEPMB en 2010, et ils ont été en mesure de signaler les montants qui n'en faisaient pas partie, de façon à repérer les montants additionnels demandés dans le sondage de 2010. KPMG n'a pas mis en œuvre cette procédure dans le cadre du sondage actualisé.

Section 3 : KPMG n'a mis en œuvre aucune procédure particulière, dans le cadre du sondage de 2010 ou du sondage actualisé, à l'égard de données de la section 3 déclarées par les répondants, outre la compilation des résultats.

* * * * *

RÉSULTATS DU SONDRAGE ACTUALISÉ***Participation***

Seuls les membres de l'Association ont répondu au sondage. Au total, 32 sociétés ont répondu au sondage actualisé.

Deux des 32 répondants n'ont pas déclaré leurs investissements en R-D au CEPMB, mais ces données font partie des résultats du sondage actualisé.

Plusieurs entités n'ont pas répondu au sondage, de sorte qu'elles n'ont pas été prises en compte dans les résultats du sondage actualisé.

Dépenses et investissements liés à la R-D pharmaceutique des membres de l'Association

Un résumé des résultats du sondage actualisé est présenté ci-dessous (reportez-vous à l'annexe 1 pour consulter un sommaire détaillé de ces résultats, ainsi qu'à l'annexe 1.A pour voir la répartition par province des réponses à certaines questions).

- Le sondage actualisé présente des dépenses totalisant 1,276 milliard de dollars pour 2013 (1,332 milliard de dollars et 1,301 milliard de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement).
- Le sondage actualisé fait état, pour 2013, de dépenses de 698,9 millions de dollars (831,3 millions de dollars et 906,4 millions de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement), qui sont habituellement déclarées au CEPMB. Bien que la majeure partie des dépenses mentionnées dans le sondage actualisé ait été déclarée au Québec et en Ontario, des montants ont été déclarés dans chacune des autres provinces canadiennes (voir l'annexe 1.A pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet).
- Le sondage actualisé présente, pour 2013, des dépenses supplémentaires de 5,2 millions de dollars (1,3 million de dollars et 600 000 \$ dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement) pouvant être admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE. Ces dépenses ne font pas partie de celles qui ont été déclarées au CEPMB, puisque le mandat réglementaire de ce dernier ne concerne que les dépenses visées par les critères relatifs à la RS&DE prévus par la Loi dans sa version de 1987 et que sa portée se limite aux brevetés.
- Le sondage actualisé fait état, pour 2013, d'un montant supplémentaire de 317 millions de dollars (278 millions de dollars et 173 millions de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement) de dépenses de R-D et d'autres investissements qui ne sont pas admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE, montant qui n'a donc pas été déclaré au CEPMB. Cette somme comprend les montants versés à des personnes se livrant à différentes activités de R-D, les études menées en vue de l'obtention d'approbations réglementaires et de remboursements, de même que les dons pour la recherche. Bien que la majeure partie de ces dépenses présentées dans le sondage actualisé ait été déclarée comme ayant été engagée au Québec et en Ontario, des montants ont été déclarés dans chacune des autres provinces canadiennes (voir l'annexe 1.A pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet).
- Le sondage actualisé présente d'autres dépenses s'établissant à 254,5 millions de dollars pour 2013 (221 millions de dollars et 221 millions de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011). Ces dépenses englobent des dons additionnels de 71 millions de dollars (71 millions de dollars et 79 millions de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement) destinés à des organismes de bienfaisance et à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des

Canadiens, des dons de produits faits à des patients par l'intermédiaire de programmes d'accès compassionnel ou spécial d'un montant de 178 millions de dollars (142 millions de dollars et 133 millions de dollars dans les sondages de 2012 et de 2011, respectivement), ainsi que des investissements dans la communauté, l'éducation, l'environnement, les arts et la culture au Canada.

Question / section du sondage	Montants figurant au sondage actualisé de 2013, en \$ CA (montants arrondis)	Montants figurant au sondage actualisé de 2012, en \$ CA (montants arrondis)	Montants figurant au sondage de 2011, en \$ CA (montants arrondis)
Question 1.1, Dépenses de R-D déclarées au CEPMB dans le formulaire 3	698 900 000 \$	831 300 000 \$	906 400 000 \$
Questions 1.2 et 1.3, Dépenses de R-D et autres investissements admissibles à des crédits d'impôt	5 200 000	1 300 000	600 000
Section 2, Dépenses de R-D et autres investissements non admissibles à des crédits d'impôt	317 000 000	278 000 000	173 000 000
Section 3, Dépenses autres que des dépenses de R-D qui font partie d'autres investissements au Canada	254 500 000	221 000 000	221 000 000
Total des dépenses et des investissements liés à la R-D pharmaceutique	1 275 600 000 \$	1 331 600 000 \$	1 301 000 000 \$

Limites relatives aux résultats parus dans le sondage de 2010

Limite n° 1 – Plusieurs sociétés n'ont pas pu répondre au sondage étant donné que, ne faisant pas rapport au CEPMB, elles n'étaient pas en mesure de produire les données nécessaires pour répondre au sondage dans les délais accordés.

- Seuls les titulaires d'un brevet de médicament vendu au Canada sont tenus de faire rapport au CEPMB. Ainsi, les sociétés membres de l'Association qui font de la recherche, mais qui ne vendent pas de médicaments brevetés ne lui font pas rapport, même s'il est possible qu'elles engagent des dépenses de R-D considérables.
- Par conséquent, ces sociétés, qui ne possèdent pas les systèmes internes qui permettent de faire rapport au CEPMB, n'ont pas pu répondre au sondage; il est donc possible que les montants totaux présentés aux sections 1 et 2 soient sous-évalués.

Limite n° 2 – La période de déclaration des dépenses de R-D au CEPMB ne concorde pas avec les périodes de déclaration de ces dépenses à l'Agence du revenu du Canada (« ARC »). Ce décalage a donné lieu à certains problèmes, tant du côté des entités faisant rapport au CEPMB que de celui des autres sociétés, ce qui a nui au processus et retardé l'obtention des résultats du sondage.

- Les brevetés sont généralement tenus de produire le formulaire 3 au CEPMB au plus tard le 1^{er} mars suivant la fin de chaque année civile, alors qu'aux fins de l'impôt, les sociétés doivent généralement demander leurs crédits d'impôt pour la RS&DE dans les six mois qui suivent la fin de leur année d'imposition, c'est-à-dire le 30 juin dans le cas de la plupart des répondants.
- Par conséquent, les sociétés sont tenues d'effectuer certaines estimations / prévisions afin de faire rapport au CEPMB et de répondre au sondage, étant donné qu'elles n'ont pas à déclarer leurs dépenses de R-D aux fins de l'impôt avant au moins quatre mois suivant la date d'échéance de déclaration au CEPMB (les entités peuvent demander des crédits d'impôt pour la RS&DE jusqu'à 18 mois après la fin de leur année d'imposition).

Limite n° 3 – Le CEPMB et l'ARC s'appuient sur des critères différents de la R-D (l'un applique les critères prévus par la Loi dans sa version de 1987¹, et l'autre, les critères énoncés au paragraphe 248(1) de la Loi en vigueur – voir l'annexe 3), ce qui a entraîné certaines difficultés relativement à la déclaration des montants et aux réponses au sondage. Cette divergence s'est chiffrée à 5 200 000 \$.

Limite n° 4 – Le sondage ne visait que les sociétés membres de l'Association. Les autres sociétés biopharmaceutiques susceptibles de mener des activités de R-D au Canada n'y ont pas participé.

Limite n° 5 – Tous les types de données qui auraient pu faire partie du sondage n'ont pas été compris dans la version finale soumise à l'approbation du Comité de direction. Ainsi, les montants additionnels liés à d'autres catégories de dépenses de R-D et d'autres investissements n'ont pas été pris en compte dans le sondage.

Limite n° 6 – Comme les entités sondées sont souvent grandes et complexes, il peut s'avérer difficile d'obtenir toutes les données dans l'immédiat, donc de présenter tous les montants qui auraient par ailleurs été déclarés.

Limite n° 7 – KPMG n'a mis en œuvre les procédures décrites précédemment qu'à l'égard de certaines sections du sondage et de certains répondants. Les procédures supplémentaires appliquées à tous les répondants relativement à la section 3 et à toutes les sections du sondage dans le cas des autres répondants peuvent avoir une incidence sur les montants présentés ci-dessus.

Conclusions supplémentaires (sondage de 2010 et sondages actualisés)

Conclusion n° 1 – Les membres de l'Association font des investissements supplémentaires au Canada, au-delà des montants actuellement déclarés au CEPMB.

Conclusion n° 2 – Le fait d'accorder plus de temps aux sociétés pour faire rapport au CEPMB pourrait accroître le taux de réponse et la précision (c.-à-d. si la date d'échéance de déclaration concordait avec la date d'échéance de production des demandes de crédits d'impôt pour la RS&DE).

¹ Le CEPMB s'appuie sur les critères relatifs à la RS&DE prévus par la Loi dans sa version de 1987, conformément à son mandat réglementaire consistant à faire rapport en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Conclusion n° 3 – Certaines sociétés qui ne sont pas membres de l'Association, notamment des sociétés pharmaceutiques qui se livrent à des activités de R-D au Canada, n'ont pas été sondées, bien qu'elles puissent représenter des investissements supplémentaires en R-D au Canada.

* * * * *

Les commentaires contenus dans ce rapport sont fondés sur les faits, les hypothèses et les déclarations qui y sont présentés. Vous nous avez déclaré avoir présenté la totalité des faits et des circonstances qui, à votre avis, sont pertinents aux fins de ce rapport. Si l'un de ces faits, l'une de ces hypothèses ou l'une de ces déclarations s'avérait incomplet ou inexact, cela pourrait avoir une incidence importante sur nos commentaires. Nos commentaires tiennent compte des dispositions applicables de la législation fiscale pertinente, des règlements d'application de ces lois, des conventions fiscales applicables ainsi que des interprétations judiciaires et administratives de ces textes. Ils tiennent également compte de toute proposition précise qui vise à modifier ces textes faisant autorité ou toute autre loi ou convention fiscale pertinente et qui a été rendue publique avant la date de notre rapport, et nous prendrons pour hypothèse que cette proposition sera adoptée pratiquement sans amendements. Par ailleurs, nos commentaires ne prendront en compte ni n'anticiperont aucune modification aux lois ou à la pratique qui découlera d'une mesure gouvernementale ou législative ou d'une interprétation des tribunaux. Ces textes faisant autorité sont susceptibles de modifications pouvant avoir un effet rétroactif ou prospectif, et toute modification pourrait avoir un effet sur la validité de nos commentaires. Sauf si vous nous le demandez expressément, nous ne mettrons pas à jour nos commentaires de façon qu'ils tiennent compte de quelque modification de cet ordre.

Les commentaires de KPMG sont destinés uniquement à l'usage de l'Association. Ils reposent sur des faits et circonstances spécifiques ainsi que sur l'étendue de la mission que KPMG a exécutée, et nulle autre personne que vous n'est censée s'y appuyer. KPMG décline toute responsabilité ou obligation pouvant découler du fait que toute personne autre que l'Association s'appuierait de quelque façon sur ces commentaires.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion d'exécuter cette mission, et nous espérons que les renseignements contenus dans ce rapport vous seront utiles.

Le tout respectueusement soumis,

KPMG s.r.l./SENCRL.

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L.

DWR:aa

Annexe 1

Sommaire des dépenses en R-D et autres investissements de la part des membres de Rx&D en 2013 (et chiffres correspondants de 2012 et 2011)

Question	Description	2011 \$ CA	2012 \$ CA	2013 \$ CA
Section 1 Dépenses de R-D et autres investissements admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE				
1.1	Dépenses admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE selon les critères de 1987	906,479,580 \$	831,294,903 \$	698,942,076 \$
	Section 5 du formulaire 3 (dépenses de R-D engagées pour des médicaments)	869,195,990	803,853,856	678,865,604
	Section 6 du formulaire 3 (dépenses en immobilisations)	37,283,590	27,441,047	20,076,472
1.2	Dépenses supplémentaires admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE selon les critères de 2010	604,000 \$	1,319,883 \$	5,230,711 \$
	Salaires d'employés canadiens exerçant directement des activités admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE à l'extérieur du Canada	529,000	1,076,172	4,958,397
	Coût de nouveaux biens d'équipement dont le taux d'utilisation pour des activités de RS&DE varie de 50 à 90 %	75,000	243,711	245,342
	Coût de biens loués dont le taux d'utilisation pour des activités de RS&DE varie de 50 à 90 %	-	-	26,972
1.3	Autres dépenses non déclarées admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE (entités qui ne sont pas tenues de faire rapport au CEPMB et autres montants non déclarés)	- \$	- \$	0 \$
	<i>Total de la section 1</i>	907,083,580 \$	832,614,786 \$	704,172,787 \$
Section 2 Dépenses de R-D et autres investissements non admissibles aux crédits d'impôt pour la RS&DE				
2.1	Dépenses qui sont semblables à celles présentées à la question 1.2 ci-dessus, sauf dans les cas suivants :	1,151,634 \$	10,751,092 \$	3,637,052 \$
	Salaires additionnels d'employés canadiens participant directement à des activités admissibles de RS&DE à l'extérieur du Canada et qui vont au-delà du montant de 10 % présenté à la question 1.2 ci-dessus)	1,151,634	10,751,092	2,672,377
	Coût de nouveaux biens d'équipement utilisés pour des activités de R-D pendant moins de 50 % de leur vie utile	-	-	964,675
	Coût de biens d'équipement loués utilisés pour des activités de R-D pendant moins de 50 % de leur vie utile	-	-	0
2.2	Charges salariales additionnelles engagées au Canada qui vont au-delà des montants déclarés à la section 1, mais qui ont une incidence directe sur la R-D au Canada	33,086,122 \$	43,404,302 \$	72,057,732 \$
	Niveaux additionnels d'activité – administration et supervision d'employés exerçant directement des activités de RS&DE	25,222,932	36,207,363	65,223,512
	Personnel affecté à l'exploitation	7,863,190	7,196,939	6,834,220
2.3	Investissements dans des biens usagés utilisés dans le cadre d'activités de R-D au Canada	2,315,998 \$	- \$	0 \$
2.4	Montants versés à des fournisseurs de services pharmaceutiques canadiens relativement à la portion des paiements d'étape, des frais de gestion et d'autres montants qui ne font pas partie des montants déclarés au titre de la RS&DE	18,472,376 \$	42,178,653	17,490,532 \$
2.5	Paiements d'entités étrangères versés au titre d'activités de R-D devant être exercées au Canada par d'autres sociétés ou organismes	18,576,070 \$	50,159,511	80,312,914 \$
2.6	Coûts de location liés aux infrastructures de recherche et qui n'ont pas été déclarés aux questions 1.2 et 2.1	2,338,026 \$	1,378,533	1,343,849 \$
2.7	Coûts directs de main-d'œuvre et paiements contractuels associés à d'autres activités liées à la R-D (et qui n'ont pas été déclarés par ailleurs)	46,949,832 \$	58,313,233	64,491,824 \$
	Recherche précompétitive (étape du contrôle diligent)	745,337	6,082,728	147,000
	Analyses économiques / des coûts effectuées dans le cadre d'études pharmacoéconomiques	10,813,127	8,256,014	11,283,665
	Études de pharmacovigilance	489,602	499,902	3,375,622
	Collecte de renseignements épidémiologiques / analyse de bases de données établies	11,008,442	17,620,764	19,258,007
	Recherche en bioéthique ou en sciences sociales / humaines	-	-	0
	Études / essais cliniques visant la comparaison de l'efficacité	1,092,194	2,134,384	471,107
	Dépenses relatives à la réglementation / à l'administration engagées aux fins de l'application d'essais cliniques	1,271,644	1,079,853	3,281,925
	Surveillance de nouveaux médicaments exercée après le lancement ou l'obtention d'une approbation réglementaire, conformément à un avis de conformité conditionnel (ACC)	21,529,486	22,639,588	26,674,498
	Montant non affecté	-	-	0
2.8	Investissements dans des sociétés canadiennes de capital-risque (seulement les sociétés qui ne sont pas tenues de faire rapport au CEPMB et qui ne sont pas membres de l'Association)	- \$	17,544,000 \$	0 \$
2.9	Dotations versées à des chaires universitaires (soutien fourni par des entités canadiennes de recherche à l'égard d'études de cycles supérieurs)	6,473,295 \$	14,264,822 \$	7,973,667 \$
2.10	Dons de bienfaisance pour la R-D au Canada	8,557,131 \$	10,814,281 \$	6,213,452 \$
2.11	Dons, subventions et commandites non commerciales offerts à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens, dans le but de soutenir des activités de recherche documentée (voir la question 3.1 si un autre objectif est visé)	21,794,189 \$	25,605,832 \$	45,213,260 \$
2.12	Autres dépenses de R-D engagées au Canada qui n'ont pas été déclarées aux sections 1 et 2	13,383,920 \$	3,815,033 \$	18,187,058 \$
	<i>Total de la section 2</i>	173,098,593 \$	278,229,292 \$	316,921,340 \$
Section 3 Dépenses autres que des dépenses de R-D et qui font partie des investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada				
3.1	Dons, subventions et commandites non commerciales offerts à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens à l'égard d'activités / de financement sans lien avec la recherche	78,675,728 \$	70,623,084 \$	70,758,252 \$
3.2	Dons de produits : médicaments fournis par l'intermédiaire de programmes d'accès compassionnel ou spécial	132,926,991 \$	142,289,831 \$	177,946,215 \$
3.3	Programmes communautaires : contributions destinées à des organismes d'aide sociale comme Centraide	4,326,819 \$	4,950,096 \$	4,105,716 \$
3.4	Éducation : contributions visant l'éducation / la formation aux niveaux primaire, secondaire et postsecondaire	5,051,172 \$	2,531,680 \$	1,006,202 \$
3.5	Environnement : contributions visant la promotion de la responsabilité environnementale, du recyclage, de la conservation, de la récupération et de la conservation de la faune et de la flore au Canada	321,949 \$	399,390 \$	701,298 \$
3.6	Arts et culture : contributions visant à promouvoir les arts et les autres activités culturelles au Canada	34,565 \$	65,375 \$	36,788 \$
	<i>Total de la section 3</i>	221,337,224 \$	220,859,456 \$	254,554,471 \$
	<i>Total des sections 1, 2 et 3</i>	1,301,519,397 \$	1,331,703,534 \$	1,275,648,598 \$

ANNEXE 2



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

[Accueil](#) > [Guide du breveté](#) > Formulaire 3 – Rapport sur les recettes et sur les dépenses en recherche-développement

Guide du breveté

Formulaire 3 – Rapport sur les recettes et sur les dépenses en recherche-développement

1. [Renseignements généraux](#)
2. [Recherche-développement](#)
3. [Section 1 - Année sur laquelle porte le rapport](#)
4. [Section 2 - Renseignements sur le breveté](#)
5. [Section 3 - Titulaires d'une licence/Autre\(s\)](#)
6. [Section 4 - Recettes](#)
7. [Section 5 - Dépenses de recherche et développement engagées pour des médicaments](#)
8. [Section 6 - Dépenses en immobilisations](#)
9. [Section 7 - Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain](#)
10. [Section 8 - Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage vétérinaire](#)
11. [Section 9 - Provenance du financement de la R-D](#)
12. [Section 10 - Dépenses de R-D engagées au Canada](#)
13. [Section 11 - Attestation](#)

Renseignements généraux

Objet

En vertu de l'article 88 de la [Loi sur les brevets](#), le titulaire du brevet d'une invention liée à un médicament doit soumettre au CEPMB des renseignements sur la recherche et le développement relativement au médicament. Le formulaire 3 permet de recueillir l'information sur le breveté, sur les coordonnées des titulaires de licences, sur les recettes brutes (nettes d'impôt) tirées des ventes et sur les dépenses de recherche scientifique et de développement expérimental (RS-DE) engagées pour tous les médicaments pour usage humain et vétérinaire.

Qui doit soumettre un rapport ?

Tout breveté ayant soumis un formulaire 2 au cours de l'année civile doit faire rapport sur le formulaire 3 de ses recettes brutes (nettes d'impôt) ainsi que de ses dépenses de RS-DE. Même s'il est installé dans un autre pays, le breveté doit soumettre son rapport sur le formulaire 3. Les brevetés à l'étranger doivent au même titre que les contribuables canadiens faire rapport des recettes brutes (nettes d'impôt) de ses ventes au Canada ainsi que de ses dépenses de RS-DE au Canada.

Périodes de rapport et dates limites de présentation du rapport

Une fois par année, vous devez soumettre au Conseil un rapport sur le formulaire 3. La période de rapport et la date limite de présentation du rapport sont les suivantes :

ANNEXE 2

Période de rapport	*Date limite
1 ^{er} janvier au 31 décembre	1 ^{er} mars

* Si la date limite de présentation du rapport coïncide avec le week-end ou un jour férié, celle-ci est automatiquement reportée au prochain jour ouvrable.

Vous devez présenter votre rapport au CEPMB sur le formulaire électronique que vous devrez télécharger du site Web du CEPMB, sous « [Êtes-vous un breveté/Demandes courantes/Formulaires](#) ».

Vous devez faire parvenir votre formulaire rempli à l'adresse courriel précisée sur le site Web du CEPMB : compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

Recherche-développement

Critères d'admissibilité

Les dépenses de R-D déclarées sur le formulaire 3 doivent être admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes des articles 37(1) et 127(9) de la Loi de l'impôt sur le revenu et de l'article 2902 du Règlement de l'impôt sur le revenu dans sa version du 1er décembre 1987. L'expression « recherche-développement » (R-D) citée dans le formulaire 3 désigne la Recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE).

Aucune importance ne doit être accordée au fait que le breveté soumette ou non une déclaration de revenu ou qu'il réclame ou non des crédits d'impôt pour la recherche et développement. Les personnes et les sociétés qui ne paient pas d'impôts au Canada doivent tout comme celles qui en paient remplir le formulaire 3.

Revenu Canada a publié des lignes directrices concernant les crédits d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental. Dans toute la mesure du possible, vous devez vous référer à ces directives pour confirmer la pertinence des dépenses de RS-DE que vous déclarez sur le formulaire 3. Assurez-vous de consulter leur version datée du 1er décembre 19875 :

Articles 37(1) et 127(9) de la Loi de l'impôt sur le revenu

Articles 2900 et 2902 du Règlement de l'impôt sur le revenu

Formulaire T661 de Revenu Canada

Bulletin d'interprétation no IT-151R3

Circulaire d'information no 86-4R2.

Définition – Recherche scientifique et développement expérimental

L'expression « recherche scientifique et développement expérimental » désigne une « enquête ou une recherche systématiquement menée dans le domaine des sciences ou de la technologie au moyen d'expériences ou d'analyses ». Le mot « technologie » désigne l'étude systématique de l'application des connaissances scientifiques aux procédés industriels ou au développement de produits ⁶.

Les trois principales catégories de recherche sont les suivantes :

ANNEXE 2

Recherche fondamentale

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans application pratique précise en vue.

Recherche appliquée

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique précise en vue.

Développement

Utilisation des résultats de la recherche fondamentale ou de la recherche appliquée avec l'objectif de créer sinon d'améliorer de nouveaux matériaux, de nouveaux dispositifs, de nouveaux produits ou de nouveaux processus.

Les activités telles que la conception ou l'application technique, la recherche opérationnelle, l'analyse mathématique, la programmation par ordinateur et la recherche psychologique ne peuvent être déclarées **que** si elles soutiennent directement la recherche fondamentale ou la recherche appliquée ou les activités de développement admissibles. Au nombre des **activités non admissibles, citons les suivantes** :

- recherche de marché ou promotion des ventes
- contrôle de la qualité ou essai systématique du matériel, des appareils ou des produits
- recherches en sciences sociales ou humaines
- prospection, exploration, forage ou production de minéraux, de pétrole ou de gaz naturel
- production commerciale de versions nouvelles ou améliorées de matériel, d'appareils ou de produits ou utilisation commerciale d'un procédé nouveau ou amélioré
- modifications du style
- collecte de données de routine⁷.

Dépenses – Recherche scientifique et développement expérimental

Vous ne pouvez déclarer que les dépenses engagées au Canada aux fins de la RS-DE effectuée au Canada. Pour que les dépenses déclarées sur le formulaire 3 soient considérées admissibles, celles-ci doivent respecter les critères d'admissibilité à titre de dépenses de développement mentionnés aux articles 37(1) et 127(9) de la Loi de l'impôt sur le revenu et de l'article 2902 de son règlement d'application dans sa version du 1er décembre 1987.

Les sommes qui peuvent normalement être déduites (autrement qu'à titre de crédit d'impôt à l'investissement) en vertu de l'article 37(2) dans sa version du 1er décembre 1987 (Recherche à l'extérieur du Canada) ne doivent **pas** être prises en compte dans le rapport présenté sur le formulaire 3. Les dépenses pour voyage à l'étranger, incluant le salaire et les avantages sociaux de l'employé canadien effectuant le voyage et autres dépenses engagées pour la RS-DE à l'extérieur du Canada sont réputées être associées à la « Recherche à l'extérieur du Canada ». Ces dépenses ne doivent donc **pas** être incluses dans les dépenses de RS-DE déclarées sur le formulaire 3 et ce, même si elles ont été engagées au Canada par un sous-traitant canadien. En cas de doute, n'hésitez pas à consulter le personnel du Conseil.

Section 1 – Année sur laquelle porte le rapport

Inscrire l'année civile à laquelle se rapportent les renseignements fournis.

Section 2 – Renseignements sur le breveté

ANNEXE 2

Inscrire le nom et l'adresse du breveté; c'est-à-dire le nom et l'adresse de la personne qui remplit le formulaire.

Section 3 – Titulaire(s) d'une licence/Autre(s)

Vous devez inscrire le nom et l'adresse de tout titulaire de licence auquel le breveté a consenti une licence (y compris une licence obligatoire) ou une autre entente relative à l'exploitation d'un brevet.

Section 4 – Recettes

Recettes brutes que le breveté a tirées des ventes de son médicament au Canada

Vous devez déclarer les recettes brutes (nettes d'impôt) tirées des ventes de tout médicament⁸ pour usage humain et pour usage vétérinaire et auquel est associé un numéro d'identification du médicament (DIN) en vertu du Règlement sur les aliments et drogues ou dont la vente par un enquêteur qualifié ou au titre du Programme d'accès spécial a été approuvée en vertu du même Règlement. Ces médicaments peuvent être brevetés ou non brevetés et être distribués « sous ordonnance » ou « en vente libre » et pour usage humain ou vétérinaire.

Les recettes brutes déclarées doivent avoir été comptabilisées avec la méthode de comptabilité d'exercice à savoir dans l'année où le produit a été expédié ou sorti de l'usine.

Recettes brutes perçues des titulaires d'une licence/Autres au Canada

Vous devez déclarer la valeur totale (nette d'impôt) des recettes (droits de licence et redevances) découlant de la vente au Canada de vos médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire par les détenteurs d'une licence/autres nommés dans la section 3. Ces médicaments peuvent être brevetés ou non brevetés et être distribués « sous ordonnance » ou « en vente libre ».

Ces recettes (droits de licence et redevances) peuvent avoir été comptabilisées selon la méthode de comptabilité d'exercice (soit pour l'année durant laquelle les médicaments ont été expédiés) ou selon la méthode de comptabilité de caisse (soit pour l'année pour laquelle les redevances ont été perçues), mais la méthode de comptabilité doit demeurer la même d'une année à l'autre.

Section 5 – Dépenses de recherche et développement engagées pour des médicaments

Dépenses autres qu'en capital engagées par le breveté

Les dépenses autres qu'en capital ne doivent pas comprendre les frais administratifs généraux ni les coûts de production indirects qui auraient été engagés même si aucune RS-DE n'avait été effectuée. La totalité ou la quasi-totalité, soit 90 %, des dépenses doivent être associées à la RS-DE. Ainsi, si le breveté loue un photocopieur qu'il utilise dans une proportion de 50 % pour ses activités de RS-DE, aucune partie du loyer du photocopieur ne pourra être considérée comme une dépense directement attribuable à la RS-DE. Les dépenses suivantes ne doivent jamais être incluses dans les « dépenses autres qu'en capital » déclarées dans la section 5 :

- dépenses d'investissement ou dépenses d'amortissement (voir section 6)
- frais de représentation

ANNEXE 2

- dépenses de publicité et de commercialisation
- dépenses relatives à un congrès
- honoraires d'avocats et de comptables
- cotisations
- amendes ou pénalités
- dépenses engagées pour l'achat de droits dans la recherche-développement ou en relation avec la recherche-développement (par ex. frais de demande ou d'enregistrement d'un brevet)

Vous devez ventiler les dépenses autres qu'en capital selon les catégories suivantes :

A. Salaires

Seuls peuvent être pris en compte les salaires (et autres coûts associés tels que les avantages sociaux) payés aux employés qui :

- effectuent des travaux de recherche
- supervisent directement les travaux de recherche, ou
- qui soutiennent directement les travaux de recherche.

Ces dépenses doivent :

- inclure les avantages sociaux des employés
- exclure les primes et autres formes de rémunération associées aux profits de l'entreprise.

B. Matières directes

Tous les coûts inscrits à ce poste doivent correspondre au prix net, c'est-à-dire après déduction des escomptes consentis, etc.

C. Fournisseurs et sous-traitants

Cette catégorie de dépenses ne vise que les fournisseurs dont les services ont été retenus pour effectuer la RS-DE pour le compte du breveté. L'expression « pour le compte du breveté » établit une distinction entre la catégorie de dépenses « fournisseurs » et les autres catégories de dépenses telles que les paiements effectués aux universités et aux conseils subventionnaires.

D. Autres coûts directs

Ces coûts ne comprennent que le supplément des frais d'administration générale et (ou) les frais généraux associés à la RS-DE.

E. Paiements à des institutions désignées

Sous cette catégorie de dépenses, vous devez inscrire les paiements effectués à une université reconnue, à un collège, à une institution ou à une institution semblable aux fins de la RS-DE se rapportant au secteur d'activité du breveté. Les sommes ainsi payées devraient être enregistrées sous la rubrique « C. Fournisseurs et sous-traitants ».

F. Paiements à des conseils subventionnaires

Vous devez faire rapport des paiements effectués aux différents conseils subventionnaires qui ont effectué pour votre compte des activités de RS-DE admissibles. Un conseil subventionnaire est une organisation reconnue qui verse des fonds à une association, à une institution ou à une société pour qu'elle effectue de la RS-DE se rapportant au secteur d'activité du breveté. Au nombre des conseils subventionnaires se trouvent les suivants :

- Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie

ANNEXE 2

- Les Instituts de recherche en santé du Canada (anciennement le Conseil de recherches médicales)

G. Paiements à d'autres organismes

Paiements effectués à d'autres organismes qui effectuent de la RS-DE se rapportant au secteur d'activité du breveté et non comptabilisés sous « E. Paiements à des institutions désignées » ni sous « F. Conseils subventionnaires ».

Section 6 – Dépenses en immobilisations**Biens immobiliers – Amortissement annuel**

Vous devez inscrire le montant de l'amortissement appliqué pour l'année de rapport aux biens immobiliers à l'intérieur desquels est effectuée la RS-DE au Canada. L'amortissement annuel doit être calculé à raison de 4 % des coûts en capital admissibles amortis sur une période d'au plus vingt-cinq années. L'amortissement est comptabilisé à compter de l'année de l'acquisition du bien immobilier.

Si un secteur de l'immeuble est **exclusivement affecté** à la RS-DE, vous pouvez imputer une part raisonnable du coût d'acquisition de l'immeuble pour le calcul de l'amortissement annuel. Cette part peut être établie selon la superficie de l'immeuble affectée aux activités de RS-DE par rapport à la superficie totale.

Prenons l'exemple d'un immeuble de 1 000 mètres carrés acheté au prix de 400 000 \$. Une aile de cet immeuble représentant une superficie de 250 mètres carrés est affectée exclusivement aux activités de RS-DE. Puisque 25 % de la superficie totale de l'immeuble (250 mètres carrés sur 1 000 mètres carrés) ne sert que pour la RS-DE, l'amortissement doit être calculé sur une valeur d'acquisition de 100 000 \$ (25 % de 400 000 \$). L'amortissement annuel admissible représenterait alors 4 % de 100 000 \$, ce qui donne 4 000 \$.

Par contre, si l'immeuble a initialement servi à une autre utilisation que la RS-DE, les coûts de rénovation pour adapter l'immeuble à sa nouvelle vocation doivent être amortis suivant la méthode précédemment expliquée. Aucune partie du prix d'acquisition de l'immeuble ne doit alors être prise en compte dans le calcul de l'amortissement.

Dans un tel cas, pour établir la valeur annuelle de l'amortissement (incluant les coûts de rénovation admissibles) de tous les biens immobiliers utilisées exclusivement pour la RS-DE, vous devez en premier lieu calculer la valeur de l'amortissement des différents immeubles et, en deuxième lieu, additionner la valeur obtenue pour chaque immeuble.

Dépenses en capital engagées au cours de l'année (biens immobiliers)

Cette ligne porte sur les dépenses engagées pour des immeubles. Vous devez y inscrire la valeur totale des dépenses en immobilisations engagées au cours de l'année faisant l'objet du rapport pour des immeubles situés au Canada et utilisés pour la RS-DE. Vous ne devez pas inclure dans le calcul le coût d'achat d'un terrain et les dépenses afférentes.

Lorsque l'immeuble construit ou acheté n'est que partiellement utilisé pour la RS-DE et qu'un secteur seulement de l'immeuble est **exclusivement affecté** à la RS-DE, vous pouvez déclarer une part raisonnable du coût d'acquisition de l'immeuble comme dépense en immobilisations aux fins de la RS-DE. De même, lorsqu'une partie ou la totalité

ANNEXE 2

d'un immeuble a été convertie pour les activités de RS-DE, vous pouvez comptabiliser les coûts engagés à cette fin comme dépense en immobilisations aux fins de la RS-DE. Toutefois, vous ne pouvez inclure aucune partie du coût d'achat de l'immeuble ou de la valeur non amortie de l'immeuble dans le calcul des dépenses en immobilisations.

Équipement (dépenses en immobilisations)

Les dépenses pour l'achat d'équipement doivent avoir été engagées au Canada. Lorsqu'un bien devant servir à la RS-DE est acheté à l'extérieur du Canada et importé au Canada, la dépense est réputée avoir été faite au Canada. Vous pouvez comptabiliser les dépenses en immobilisations engagées pour la RS-DE au Canada suivant les principes de la comptabilité d'exercice.

Vous ne pouvez inclure dans les dépenses en immobilisations les sommes engagées pour l'achat de pièces d'équipement ne devant servir qu'en partie pour la RS-DE à moins de démontrer qu'elles sont **presque exclusivement** utilisées pour la RS-DE. L'expression « presque exclusivement utilisées » veut dire une utilisation d'au moins 90 % du temps durant la vie utile de la pièce d'équipement.

Section 7 – Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain

Vous devez ventiler selon le « type de R-D » et selon le « milieu de recherche » les dépenses autres qu'en capital engagées pour la RS-DE au Canada pour des médicaments pour usage humain. Les définitions présentées ci-après vous aideront à interpréter le sens des catégories « Type de R-D » et « Milieu de recherche ». Ces mêmes définitions s'appliquent aussi à la section 8 du présent formulaire.

Type de R-D

Recherche fondamentale – chimique

Travaux d'expérimentation ou d'analyse entrepris pour l'avancement de la chimie sans aucune application pratique en vue.

Recherche fondamentale – biologique

Travaux d'expérimentation ou d'analyse entrepris pour l'avancement de la biologie sans aucune application pratique en vue.

Procédés de fabrication

Développement expérimental de procédés de fabrication nouveaux ou améliorés à l'appui de la recherche fondamentale ou appliquée.

Note concernant les essais précliniques et cliniques :

Les essais précliniques sont généralement effectués sur des animaux alors que les essais cliniques le sont sur des humains. Toutefois, il y a souvent chevauchement de ces deux types d'essais. Il arrive en effet que certaines évaluations de médicaments ne suivent pas toutes les phases d'évaluation décrites dans le présent document. Dans toute la mesure du possible, les rapports devraient faire état des phases suivantes :

Essais précliniques I

- Toxicité aiguë – une seule administration du médicament à deux espèces animales ou plus
- Études pharmacologiques détaillées (effet principal, effets secondaires, durée de l'effet, etc.)
- Spécifications sur la substance active ou analyse de la substance active

ANNEXE 2

- Stabilité de la substance active
- Spécifications sur les substances inactives

Essais précliniques II

- Pharmacocinétique
- Toxicité chronique (essais sur deux espèces animales)
- Études toxicologiques sur la reproduction
- Études sur la mutagénicité et sur la carcinogénéité
- Synthèse de la substance active sur une échelle technique
- Mise au point de formes posologiques finales
- Évaluation analytique de formes posologiques finales
- Stabilité des formes posologiques finales
- Production d'échantillons cliniques
- Toxicité sous-chronique (sous-aiguë) (autres espèces animales)
- Pharmacologie animale supplémentaire
- Essais de carcinogénéité
- Pharmacologie animale supplémentaire

Essais cliniques – Phase I

- Tolérance des sujets humains en santé
- Pharmacocinétique chez les humains

Essais cliniques – Phase II

- Premiers essais contrôlés sur l'innocuité et sur l'efficacité chez les patients
- Toxicité chronique Essais cliniques – Phase III

Essais cliniques – Phase III

- Essais thérapeutiques effectués sur une vaste échelle dans plusieurs centres d'essais dans le but de déterminer les profils thérapeutiques et d'innocuité définitifs
- Preuve d'efficacité et d'innocuité d'une administration prolongée du médicament
- Démonstration des bienfaits thérapeutiques lorsqu'il y en a
- Description de toute interaction avec des médicaments administrés en concomitance
- Toxicité chronique (lorsque nécessaire).

Autre R-D admissible

Vous devez inscrire sous cette rubrique les dépenses de recherche-développement admissibles qui ne peuvent être classées dans aucune des catégories de « type de R-D » susmentionnées.

Les dépenses engagées pour la préparation de rapports sur les médicaments, les études sur la biodisponibilité et les essais cliniques de phase IV sont également admissibles.

Milieu de recherche

Breveté

Si vous n'êtes plus le breveté, mais que vous l'avez été pendant une partie de l'année faisant l'objet du rapport, vous devez quand même soumettre un rapport au CEPMB sur le formulaire 3 pour l'année civile en question.

Autres sociétés

Cette catégorie désigne les sociétés ayant une place d'affaires au Canada qui font de la

ANNEXE 2

recherche pour le compte du breveté ou, encore, les sociétés qui font de la recherche dans le domaine d'activité du breveté. Les sociétés qui effectuent la recherche ne sont pas tenues de n'avoir aucun lien de dépendance avec le breveté.

Universités

Cette catégorie comprend les universités, les collèges et autres institutions reconnues en vertu de la Loi de l'impôt sur le revenu comme, par exemple, les instituts de recherche.

Hôpitaux

Une institution licenciée reconnue ou désignée par un gouvernement fédéral, provincial ou territorial.

Nota : Hôpital versus université

La désignation du milieu de recherche pour la recherche effectuée dans un hôpital d'enseignement ou pour la recherche effectuée par des scientifiques affiliés à un hôpital et à une université n'est pas toujours évidente. Si vous pouvez identifier l'institution (l'université ou l'hôpital) qui utilise ou qui administre les fonds de la recherche, vous devez inscrire le montant de la dépense dans la colonne portant l'intitulé de cette institution. Lorsque le paiement a été versé directement à un scientifique ou à un chercheur associé à un hôpital et à une université, vous devez inscrire le montant de la dépense dans la catégorie qui correspond le mieux au milieu où a été effectuée la recherche.

Autres

Cette catégorie est réservée aux dépenses qui, en toute logique, ne peuvent s'inscrire dans l'une ou l'autre des catégories susmentionnées.

Section 8 – Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage vétérinaire

Vous devez ventiler selon le « type » et le « milieu » de recherche les dépenses de RS-DE autres qu'en capital engagées pour des médicaments pour usage vétérinaire. Vous trouverez dans partie du présent guide portant sur la section 7 les définitions des expressions « type de recherche » et « milieu de recherche ».

Section 9 – Provenance du financement de la R-D

Vous devez répartir entre les différentes catégories la provenance des fonds engagés dans les dépenses autres qu'en capital ainsi que dans les dépenses en équipement. Le montant total des fonds que vous aurez ainsi ventilés doit correspondre au total des « dépenses autres qu'en capital » (section 5) et des « dépenses en immobilisations » (section 6 – équipement).

Financement par le breveté

Il s'agit du financement assuré par la société qui détient le brevet. Le montant que vous inscrirez ne doit pas comprendre les fonds fournis par la société mère ou par une filiale si la société mère et (ou) la filiale sont des entités corporatives distinctes de plein droit. Le financement provenant d'une société mère ou d'une filiale devrait être inscrit sous « Entité liée au breveté ».

Entité sans lien avec le breveté

Une « entité sans lien avec le breveté » désigne une personne, une société ou autre personne morale aucunement apparentée avec le breveté. En cas de doute, vous devez vous référer à la définition de l'expression « lien de dépendance » donnée dans la *Loi de*

ANNEXE 2

L'impôt sur le revenu. Vous trouverez dans le paragraphe qui suit quelques exemples d'une « entité sans lien avec le breveté ».

Entité liée au breveté

Une « entité liée au breveté » désigne une personne, une société ou une autre personne morale qui est apparentée avec le breveté. Il existe tellement de formes de « liens de dépendance » qu'il est impossible de les énumérer toutes dans le présent document. Pour votre gouverne, en voici quelques exemples :

Il existe un lien entre sociétés lorsque :

- l'une est contrôlée par l'autre
- une société est membre d'un groupe apparenté qui contrôle l'autre société
- les deux sociétés sont contrôlées par la même entité (qu'il s'agisse d'une personne ou d'une société).

Cette liste n'est absolument pas exhaustive. En cas de doute, vous devez vous référer à la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

Gouvernement fédéral

Vous devez inscrire sous cette catégorie toutes les sommes versées au cours de l'année de rapport par des ministères fédéraux et des agences fédérales, ce qui comprend toute aide financière versée au cours de l'année à un breveté en vertu de la *Loi portant sur l'affectation de crédits* pour les dépenses de RS-DE. Cette forme de financement comprend, entre autres, les subventions, les remboursements et les prêtssubventions (incluant les prêts à remboursement conditionnel) reçus par le breveté. Le montant déclaré ne doit pas inclure les sommes remboursées au gouvernement fédéral durant l'année sur laquelle porte le rapport.

Gouvernement provincial

Vous devez inscrire au niveau de cette ligne toutes les sommes reçues des ministères provinciaux/territoriaux et (ou) de leurs agences.

Autre

Vous devez inscrire au niveau de cette ligne les sommes reçues de sources qui, en toute logique, n'appartiennent à aucune des catégories susmentionnées.

Section 10 – Dépenses de R-D engagées au Canada

Vous devez ventiler par « province/territoire » et par « milieu de recherche » vos dépenses de RS-DE autres qu'en capital. Vous trouverez les définitions des différents « milieux de recherche » dans les explications données pour la section 7. Le total des dépenses déclarées doit correspondre au total des dépenses autres qu'en capital déclarées dans la section 5.

Section 11 – Attestation

Cette section est réservée pour la signature du breveté (ou du représentant autorisé de la société qui détient le brevet). Le signataire déclare avoir pris connaissance des données fournies et en atteste l'exactitude et la conformité.

Conciliation des données sur les dépenses et sur la provenance du financement

Vous devez vérifier l'exactitude des données sur les « dépenses » et sur la « provenance du financement » fournies sur le formulaire 3 et ce, de la façon expliquée ci-après.

ANNEXE 2

Le total des « dépenses autres qu'en capital engagées par le breveté » (section 5) doit être égal à la somme des dépenses déclarées aux sections 7 et 8 ainsi qu'au total des dépenses déclarées à la section 10. Le total des dépenses autres qu'en capital (section 5) et des dépenses en immobilisations (section 6) doit être égal au total déclaré à la case 9 (Provenance du financement de la R-D).

En bref :

[Section 5] = [Section 7] + [Section 8]

[Section 5] = [Section 10]

[Section 9] = [Section 5] + [Section 6 (équipement seulement)]

Conciliation des colonnes :

Breveté [Section 7] + [Section 8] = Breveté [Section 10]

Autres sociétés [Section 7] + [Section 8] = Autres sociétés [Section 10]

Universités [Section 7] + [Section 8] = Universités [Section 10]

Hôpitaux [Section 7] + [Section 8] = Hôpitaux [Section 10]

Autres [Section 7] + [Section 8] = Autres [Section 10]

5 Pour pouvez obtenir ces documents auprès de la Directrice, Secrétariat du Conseil et communications.

6 Revenu Canada Impôt, circulaire d'information no 86-4R2, Recherche scientifique et développement expérimental, le 29 août, 1988 – par. 2.3.

7 Ibid., par. 2.5.

8 Vous trouverez dans le [Glossaire](#) la définition du mot « médicament » au sens donné dans le formulaire 3.

[<< Page précédente](#) [Table des matières](#) [Page suivante >>](#)

Date de modification :
2012-03-02

ANNEXE 2

Formulaire 3 : Rapport sur les recettes et sur les dépenses en recherche-développement
soumis en application du paragraphe 88(1) de la *Loi sur les brevets* et des articles 5 et 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*

1 Année sur laquelle porte le rapport :

2 Renseignements sur le breveté qui produit le rapport *

Raison sociale du breveté :
Adresse du breveté :

* Voir la définition du mot « breveté » donnée au paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*. Un breveté s'entend de toute personne ayant droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ou qui est habilitée à en bénéficier. Cette définition s'applique aux titulaires d'un brevet, aux titulaires d'une licence d'exploitation et « autres ».

3 Titulaire(s) d'une licence/ Autre(s)**

Raison sociale :	Raison sociale :
Adresse :	Adresse :

Raison sociale :	Raison sociale :
Adresse :	Adresse :

Raison sociale :	Raison sociale :
Adresse :	Adresse :

Raison sociale :	Raison sociale :
Adresse :	Adresse :

** Entité à laquelle le breveté qui produit le rapport a accordé une licence (y compris une licence obligatoire) ou avec laquelle le breveté a conclu une entente l'autorisant à exercer des droits associés au brevet.

4 Recettes

	Pour usage humain	Pour usage vétérinaire
Recettes brutes que le breveté qui produit le rapport a tirées des ventes de son médicament au Canada	\$	\$
Recettes brutes perçues des titulaires de licence /autres (par ex. redevances et (ou) autres paiements)	\$	\$

5 Dépenses de recherche-développement engagées pour des médicaments

Dépenses autres qu'en capital engagées par le breveté	
A. Salaires	\$
B. Matières directes (coût d'acquisition du matériel et des fournitures utilisés pour la R-D)	\$
C. Fournisseurs et sous-traitants	Universités \$
	Autre \$
D. Autres coûts directs (directement liés à la R-D)	\$
E. Paiements à des institutions désignées (universités, collèges, instituts de recherche ou autres)	\$
F. Paiements à des conseils subventionnaires	\$
G. Paiements à d'autres organismes	\$
TOTAL	0.00

6 Dépenses en immobilisations

Biens immobiliers	Équipement
Amortissement annuel (conformément à l'article 5 du <i>Règlement</i>)	\$
Total pour l'année	\$

7 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain, selon le type et milieu de recherche

Type de R-D	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Recherche fondamentale - chimique	\$	\$	\$	\$	
Recherche fondamentale - biologique	\$	\$	\$	\$	
Procédés de fabrication	\$	\$	\$	\$	
Essais précliniques I	\$	\$	\$	\$	
Essais précliniques II	\$	\$	\$	\$	
Essais cliniques - Phase I	\$	\$	\$	\$	
Essais cliniques - Phase II	\$	\$	\$	\$	
Essais cliniques - Phase III	\$	\$	\$	\$	
Autre R-D admissible	\$	\$	\$	\$	
Total	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

8 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage vétérinaire, selon le type et le milieu de recherche

Type de R-D	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
-------------	---------	-----------------	-------------	----------	--------

ANNEXE 2

Recherche fondamentale - chimique	\$	\$	\$	\$	\$
Recherche fondamentale - biologique	\$	\$	\$	\$	\$
Procédés de fabrication	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase III	\$	\$	\$	\$	\$
Autre R-D admissible	\$	\$	\$	\$	0.00

9 Provenance du financement de la R-D

Breveté	\$
Entité sans lien avec le breveté	\$
Entité liée au breveté	\$
Gouvernement fédéral	\$
Gouvernement provincial	\$
Autre (préciser)	\$
Total	0.00

10 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain et pour des médicaments pour usage vétérinaire, selon la province/territoire et selon le milieu de

Province où la R-D a été effectuée	Milieu de recherche				
	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	\$	\$	\$	\$	\$
Île-du-Prince-Édouard	\$	\$	\$	\$	\$
Nouvelle-Écosse	\$	\$	\$	\$	\$
Nouveau-Brunswick	\$	\$	\$	\$	\$
Québec	\$	\$	\$	\$	\$
Ontario	\$	\$	\$	\$	\$
Manitoba	\$	\$	\$	\$	\$
Saskatchewan	\$	\$	\$	\$	\$
Alberta	\$	\$	\$	\$	\$
Colombie-Britannique	\$	\$	\$	\$	\$
T.N.-O., Yukon, Nunavut	\$	\$	\$	\$	\$
Total	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

11 Attestation : (conformément à l'article 7 du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994)

Par la présente, j'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts et conformes.

Signature du fondé de pouvoir du breveté qui soumet le présent rapport

Nom :

Titre :

Organisation :

ANNEXE 3

Sens de « RS&DE », en vertu du paragraphe 248(1) de la Loi de l'impôt sur le revenu (Canada) dans sa version de 2010

L'expression « activités de recherche scientifique et de développement expérimental » s'entend d'investigation ou recherche systématique d'ordre scientifique ou technologique, effectuée par voie d'expérimentation ou d'analyse, c'est-à-dire :

- a) *la recherche pure, à savoir les travaux entrepris pour l'avancement de la science sans aucune application pratique en vue;*
- b) *la recherche appliquée, à savoir les travaux entrepris pour l'avancement de la science avec application pratique en vue;*
- c) *le développement expérimental, à savoir les travaux entrepris dans l'intérêt du progrès technologique en vue de la création de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou de l'amélioration, même légère, de ceux qui existent.*

Pour l'application de la présente définition à un contribuable sont compris parmi les activités de recherche scientifique et de développement expérimental :

- d) *les travaux entrepris par le contribuable ou pour son compte relativement aux travaux techniques, à la conception, à la recherche opérationnelle, à l'analyse mathématique, à la programmation informatique, à la collecte de données, aux essais et à la recherche psychologique, lorsque ces travaux sont proportionnels aux besoins des travaux visés aux alinéas a), b), ou c) qui sont entrepris au Canada par le contribuable ou pour son compte et servent à les appuyer directement.*

Ne constituent pas des activités de recherche scientifique et de développement expérimental les travaux relatifs aux activités suivantes :

- e) *l'étude du marché et la promotion des ventes;*
- f) *le contrôle de la qualité ou la mise à l'essai normale des matériaux, dispositifs, produits ou procédés;*
- g) *la recherche dans les sciences sociales ou humaines;*
- h) *la prospection, l'exploration et le forage fait en vue de la découverte de minéraux, de pétrole ou de gaz naturel et leur production;*
- i) *la production commerciale d'un matériau, d'un dispositif ou d'un produit nouveau ou amélioré, et l'utilisation commerciale d'un procédé nouveau ou amélioré;*
- j) *les modifications de style;*
- k) *la collecte normale de données. »*

En général, il n'y a pas eu de modifications importantes de la définition de la RS&DE depuis 1987. En résumé, la possibilité d'inclure un nombre limité de salaires supplémentaires d'employés canadiens qui passent du temps à l'extérieur du Canada à effectuer des activités admissibles a été ajoutée, ainsi que la possibilité d'inclure les dépenses en immobilisations et les coûts de location consacrés entre 50 et 90 % du temps à des activités de RS&DE. Toutefois, dans le cadre du budget fédéral 2012, des modifications ont été apportées à certains des critères établis aux fins de la RS&DE, lesquelles ont des répercussions sur ce qui est admissible pour 2014 et les années ultérieures.

En général, les types de dépenses de RS&DE admissibles sont les suivants :

- salaires d'employés canadiens qui participent directement à des travaux de RS&DE admissibles effectués au Canada et, de façon limitée, à l'extérieur du Canada (maximum de 10 % du total des coûts de main-d'œuvre de RS&DE admissibles au Canada);
- salaires d'employés canadiens qui soutiennent directement des travaux de RS&DE admissibles effectués au Canada relativement :
 - à des travaux techniques et à la conception;
 - à la recherche opérationnelle;
 - à l'analyse mathématique;
 - à la programmation informatique;



- à la collecte de données;
 - aux essais;
 - à la recherche psychologique;
-
- les paiements contractuels versés à des entités canadiennes : laboratoires commerciaux, médecins d'exercice privé, consultants, fabricants et autres organismes de recherche;
 - les matériaux utilisés ou transformés dans le cadre des activités de RS&DE admissibles au Canada;
 - les biens d'équipement neufs ou les biens loués qui sont utilisés pour des activités de RS&DE pendant au moins 50 % de leur vie utile.