

August 30, 2000

Subject: GST and QST Interpretation
Diagnostic Reagents
O/Ref.: 00-0103119

The present is further to your letter to the Canada Customs and Revenue Agency in Ottawa, which was forwarded to us and which concerns the application of the *Excise Tax Act* (“ETA”)¹ and the *Act respecting the Québec sales tax* (“QSTA”)² in respect of the supply by way of sale of diagnostic reagents (“reagents”).

Since we do not possess all the pertinent information or documents, we cannot give a formal reply to your request. Nonetheless, to the extent that the facts set out in your letter correspond to reality and that our comprehension of the situation is correct, the following comments may answer your questions.

In light of all the information we have received, our comprehension of the facts is the following.

The Facts

Your client, *****, carries on a business in the field of diagnostic reagent sales to hospitals and private laboratories.

You have presented us with a list of the twenty reagents most sold by *****

***** also leases reagent diagnosis equipment, the rental of that equipment being included in the sale price of the reagents. The price of the reagents is increased to

¹ R.S.C. 1985, c. E-15.

² R.S.Q., c. T-0.1.

encompass the rental of the equipment. The rental amount is fixed according to the volume of reagents purchased.

Reagents may be purchased from ***** without renting the equipment. ***** , though, does not lease the equipment to its customers if they do not undertake to purchase reagents.

The equipment rental is covered by a separate agreement from that of the purchase of the reagents. The equipment rental contract (supply agreement) has a term of 60 months. At the end of the contract, the customer may purchase the equipment, rent it for another 60 month term or return it to *****

The value of the equipment is considerable when compared to that of the reagents. The equipment's life expectancy is roughly five years and its value is amortized as follows:

- (a) after 12 months from the start date of the contract: *****
- (b) after 24 months from the start date of the contract: *****
- (c) after 36 months from the start date of the contract: *****
- (d) after 48 months from the start date of the contract: *****
- (e) after 60 months from the start date of the contract: ***

Interpretation Requested

You asked us if the supply of reagents by way of sale is zero-rated under paragraph 2(a) of Part I of Schedule VI ETA.

In addition, you wanted to know what proportion of the amount charged by ***** to its customers should be allocated to equipment rental.

Interpretation

Goods and Services Tax (GST)

For a substance to be zero-rated under paragraph 2(a) of Part I of Schedule VI ETA, the following conditions must be met, i.e.:

- (a) the substance must constitute a **drug** within the meaning of the *Food and Drugs Act*³ ("FDA");
- (b) the substance must be included in Schedule C or D to the FDA;
- (c) the substances are not labelled or supplied for agricultural or veterinary use only.

³ R.S.C. 1985, c. F-27.

Under the provisions of the FDA, a “drug” includes any substance or mixture of substances sold or represented for use in, among others, the diagnosis of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals.⁴ However, substances sold for research purposes do not constitute a drug within the meaning of the FDA and consequently, a supply thereof is taxable.

Health Canada is responsible for deciding if a substance constitutes a drug within the meaning of the FDA and if such a drug is included in Schedule C or D to the FDA. You must approach Health Canada if you wish to make sure that the substances sold are included in Schedule C or D to the FDA. Should you want us to approach Health Canada, though, for the purpose of verifying if the reagents are included in Schedule C or D to the FDA, you must send us a precise description of each of the products mentioned in the list enclosed with your letter.

This being stated, the supply by way of sale of the reagents mentioned in your request would be zero-rated under paragraph 2(a) of Part I of Schedule VI FDA, provided that these substances are sold for use in making diagnoses, that they are included in Schedule C or D to the FDA, and that they are not labelled or supplied for agricultural or veterinary use.

Our opinion with respect to the leasing of equipment, the rental price of which is included in the price of the reagents, is that this constitutes a separate supply from the sale of the reagents and that such a supply is taxable because it is not zero-rated under another provision of the FDA.

As concerns the second question, the value of the consideration that must be allocated to the equipment leasing has to be determined by means of a method based on fair and reasonable criteria, by taking into account the circumstances proper to your situation. We wish to advise you that our Directorate is not responsible for deciding if the method proposed is fair and reasonable. As the result of an audit though, our Ministry's audit services have the power of modifying the value allocated to the equipment if it is not reasonable in the circumstances.

The above comments constitute our general opinion concerning the questions for which you sought our interpretation. Our interpretation could differ if proposed or future amendments were made to the legislative texts. In addition, these comments should not be considered as a ruling on our part and, in accordance with the guidelines in section 1.4 of Chapter 1 of the *GST/HST Memoranda Series*, they are not binding on the Ministère in respect of the situations contemplated.

⁴ Ibid, section 2.

Québec Sales Tax (QST)

Since the QST system is generally harmonized with the GST system, our interpretation concerning the application of the QST to the situations described above is the same as our interpretation with respect to the GST.

Please feel free to contact the undersigned at *****
***** for any questions concerning this letter.

Yours truly,

Service de l'interprétation relative aux déclarations,
au secteur public et aux taxes spécifiques
Direction des lois sur les taxes,
le recouvrement et l'administration

Sainte-Foy, le 30 août 2000

Objet: Interprétation relative à la TPS et à la TVQ
Réactifs aux fins de diagnostics
N/Réf. : 00-0103119

La présente fait suite à la lettre que vous adressiez à l'Agence des douanes et du revenu du Canada à Ottawa, laquelle nous a été transmise par la suite, relativement à l'application de la *Loi sur la taxe d'accise* (la « LTA »)⁵ et de la *Loi sur la taxe de vente du Québec* (la « LTVQ »)⁶ à l'égard de la fourniture par vente de réactifs aux fins de diagnostics (« réactifs »).

N'ayant pas en notre possession tous les renseignements ou les documents pertinents, nous ne pouvons répondre à votre demande de façon formelle. Toutefois, pour autant que les faits relatés dans votre lettre correspondent à la réalité et que notre compréhension de la situation soit exacte, les commentaires suivants pourront néanmoins répondre à votre demande.

Tenant compte de l'ensemble des informations qui nous ont été transmises, notre compréhension des faits est la suivante.

Exposé des faits

Votre client ***** exploite une entreprise dans le domaine de la vente de réactifs aux fins de diagnostics destinés à des hôpitaux et à des laboratoires privés.

Vous nous avez soumis une liste des vingt réactifs les plus vendus par

⁵ L.R.C. 1985, c. E-15.

⁶ L.R.Q., c. T-0.1.

***** loue également l'équipement nécessaire à l'établissement des diagnostics par l'utilisation des réactifs et dont le prix du loyer est inclus dans le prix de vente des réactifs. Le prix des réactifs est augmenté pour englober le prix de location de l'équipement. Le montant du loyer est fixé en fonction du volume de réactifs achetés.

Il est possible d'acheter des réactifs d'***** sans louer l'équipement. Cependant, ***** ne loue pas l'équipement à des clients sans que ces derniers ne s'engagent à acheter des réactifs.

La location de l'équipement fait l'objet d'une entente distincte de celle de l'achat des réactifs. Le contrat de location de l'équipement (supply agreement) est d'une durée de 60 mois. À la fin de ce contrat, il est possible au client d'acheter l'équipement, de le louer pour un autre terme de 60 mois ou de le retourner à *****

La valeur de l'équipement est considérable par rapport à celle des réactifs. L'équipement a une durée de vie d'environ 5 ans et la valeur est amortie de la façon suivante :

- a) après 12 mois de la date du début du contrat : *****
- b) après 24 mois de la date du début du contrat : *****
- c) après 36 mois de la date du début du contrat : *****
- d) après 48 mois de la date du début du contrat : *****
- e) après 60 mois de la date du début du contrat : ***

Interprétation demandée

Vous désirez savoir si la fourniture par vente des réactifs est détaxée en vertu de l'alinéa 2a) de la Partie I de l'annexe VI de la LTA.

De plus, vous désirez savoir quelle proportion du montant chargé à ses clients par ***** doit être allouée au loyer de l'équipement.

Interprétation donnée

Taxe sur les produits et services (« TPS »)

Pour qu'une substance puisse être détaxée en vertu de l'alinéa 2a) de la Partie I de l'annexe VI de la LTA, les conditions suivantes doivent être respectées, à savoir :

- a) la substance doit constituer une **drogue** au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*;⁷ (« LAD »);
- b) la substance doit être incluse à l'annexe C ou D de la LAD;
- c) les substances ne sont pas réservées à un usage agricole ou vétérinaire et étiquetées ou fournies à cette fin.

Suivant les dispositions de la LAD, sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances, vendus ou présentés comme pouvant servir, notamment au diagnostic d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux.⁸ Toutefois, les substances vendues pour des fins de recherche ne constitue pas une drogue au sens de la LAD et par conséquent leur fourniture est taxable.

Il relève de la compétence de Santé Canada de déterminer si une substance constitue une drogue au sens de la LAD et si telle drogue est incluse dans les annexes C ou D de la LAD. Vous devez effectuer les démarches auprès de Santé Canada pour vous assurer que les substances vendues sont incluses dans les annexes C ou D de la LAD. Cependant, si vous voulez que nous procédions à la vérification de l'inclusion des réactifs dans les annexes C ou D de la LAD auprès de Santé Canada, vous devrez nous envoyer une description précise de chacun des produits mentionnés dans la liste jointe à votre lettre.

Ceci étant, la fourniture par vente des réactifs mentionnés dans votre demande serait détaxée en vertu de l'alinéa 2a) de la Partie I de l'annexe VI de la LTA dans la mesure où ces substances sont vendues pour servir à établir des diagnostics, qu'elles fassent partie de l'annexe C ou D de la LAD et qu'elles ne soient pas réservées à un usage agricole ou vétérinaire et étiquetées ou fournies à cette fin.

En ce qui concerne la location de l'équipement dont le prix du loyer est inclus dans le prix des réactifs, nous sommes d'avis qu'elle constitue une fourniture distincte de la vente des réactifs et qu'une telle fourniture est taxable puisqu'elle n'est pas détaxée par une autre disposition de la LTA.

En réponse à la deuxième question, la valeur de la contrepartie qui doit être allouée à la location de l'équipement doit être déterminée à l'aide d'une méthode reposant sur des critères justes et raisonnables en tenant compte des circonstances propres à votre situation. Nous tenons à vous informer qu'il n'est pas du ressort de notre Direction de déterminer si la méthode proposée est juste et raisonnable. Toutefois, le département de la vérification de notre Ministère, suite à une vérification, a le pouvoir de modifier la valeur allouée à l'équipement si elle n'est pas raisonnable dans les circonstances.

⁷ S.R., ch. F-27.

⁸ Id., art. 2.

Les commentaires qui précèdent constituent notre opinion générale quant aux questions sur lesquelles vous désiriez obtenir notre interprétation. Celle-ci pourrait différer si des modifications proposées ou futures étaient apportées aux textes législatifs. De plus, nos commentaires ne doivent pas être considérés comme une décision de notre part et, conformément aux lignes directrices figurant dans la section 1.4 du chapitre 1 de la *Série des Mémoires sur la TPS*, ils n'ont pas pour effet de lier le Ministère à l'égard des situations envisagées.

Taxe de vente du Québec (« TVQ »)

Le régime de la taxe de vente du Québec étant généralement harmonisé au régime de la TPS, notre interprétation relativement à l'application de la TVQ aux situations ci-avant décrites est au même effet que sous le régime de la TPS.

Pour toute question, n'hésitez pas à communiquer avec ***** au *****

Veillez agréer, *****, l'expression de nos sentiments distingués.

Service de l'interprétation relative aux
déclarations, au secteur public et aux taxes
spécifiques
Direction des lois sur les taxes,
le recouvrement et l'administration