

## Risposta n. 83

**OGGETTO:** *Credito di imposta in favore delle imprese che effettuano investimenti in attività di ricerca e sviluppo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto legge 23 dicembre 2013, n. 145 Interpello ex articolo 11, comma 1, lett. a), legge 27 luglio 2000, n.212*

### QUESITO

La società ALFA opera nel settore della distribuzione sul territorio nazionale di farmaci per uso umano, svolgendo nel medesimo settore farmaceutico anche attività di ricerca e sviluppo.

La società intenderebbe fruire del credito d'imposta in favore delle imprese che investono in attività di ricerca e sviluppo, disciplinato dall'articolo 3 del decreto legge 21 dicembre 2013, n. 145 (convertito, con modificazioni, dalla legge n. 9 del 2014), in relazione all'attività di ricerca condotta in Italia nell'ambito della sperimentazione clinica, sia in nome proprio che per conto della società madre di diritto statunitense.

Al riguardo, fa presente che la società madre committente, promotrice dell'attività di ricerca, ha elaborato un protocollo di ricerca nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno dello studio e precisati una serie di elementi, quali:

- l'ipotesi di ricerca,
- i risultati attesi,
- la scelta della dimensione campionaria,

- le informazioni che saranno richieste e raccolte presso i centri sperimentali,
- le risorse necessarie,
- le modalità di partecipazione,
- le informazioni rivolte al paziente.

La fase di “sperimentazione clinica” è, invece, demandata ai singoli Paesi partecipanti (compresa l’Italia) che la svolgono nell’ambito dei rispettivi territori nazionali sulla base di uno specifico accordo.

Detto accordo prevede, in particolare, che i risultati della ricerca clinica siano di esclusiva proprietà della parte committente e che la remunerazione dei servizi prestati venga determinata in misura pari ai costi sostenuti dalla parte commissionaria addizionati di un *mark up* definito in *compliance* alla *policy* del gruppo in ambito di “*Transfer Pricing Policies and Procedures*”.

Ai fini dell’espletamento delle attività di ricerca ad essa commissionata, la società istante sostiene sia costi per personale interno, che costi per ricerca contrattuale, ricompresi tra quelli agevolabili ai sensi dell’articolo 3, comma 6, lettera c) del citato decreto legge n. 145 del 2013.

Come evidenziato nell’istanza, l’attività di sperimentazione clinica, svolta sulla base di appositi contratti stipulati con ospedali ed istituti pubblici, strutture universitarie, enti pubblici e privati di ricovero e cura a carattere scientifico, si estrinseca in diverse fasi di pianificazione, preparazione e gestione: (i) della documentazione clinico-amministrativa, (ii) degli aspetti etici, regolatori e assicurativi, (iii) del prodotto in studio, (iv) del monitoraggio clinico, (v) della qualità e conformità alle procedure aziendali e alle normative applicabili.

Come sottolineato nell’istanza, nell’ambito dello svolgimento di uno studio clinico, rivestono una certa importanza le attività di monitoraggio e supervisione. Al riguardo, viene precisato, in particolare, che l’attività di monitoraggio ha lo scopo di supervisionare l’andamento dello studio clinico per garantire che venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo clinico, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle *Good*

*Clinical Practises* (GCP), nonché delle disposizioni normative di settore. Inoltre, è necessario che lo studio clinico sia condotto nell'ambito di *standard* internazionali di etica e di qualità scientifica, al fine di garantire che i dati ed i risultati siano attendibili e accurati, e che siano tutelati i diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio.

Ciò premesso, nel ricordare che, in riferimento all'attività di sperimentazione clinica, la scrivente si è già espressa sull'ammissibilità all'agevolazione, la società chiede di sapere, in particolare, se l'attività da essa svolta in Italia possa beneficiare dell'agevolazione, nell'ambito e nei limiti di quanto previsto dalla normativa che ne disciplina l'applicazione.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

La società istante ritiene che l'attività di ricerca sopra descritta rientri tra quelle agevolabili ai fini della fruizione del credito di imposta in argomento.

Al riguardo, la società sottolinea come, a seguito delle modifiche apportate alla disciplina agevolativa dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, sia stato esteso l'ambito soggettivo di applicazione anche alle imprese residenti nel territorio dello stato che, come l'istante, svolgono attività di ricerca e sviluppo per conto di imprese committenti non residenti (cd. attività di ricerca commissionata). Prima di tali modifiche, potevano fruire dell'agevolazione soltanto le imprese che si assumevano in proprio sia i rischi dell'attività di ricerca e sviluppo che i vantaggi economici ricavabili dai risultati. L'estensione dell'agevolazione anche all'attività commissionata da soggetti non residenti, costituisce, di fatto, una deroga al predetto principio, in quanto i soggetti residenti commissionari non sopportano il rischio dell'attività di ricerca e sviluppo svolta, né beneficiano degli eventuali risultati positivi derivanti da tale attività.

In particolare, in caso di ricerca commissionata, l'agevolazione non spetta qualora la società commissionaria si limiti a svolgere un ruolo meramente formale di soggetto interposto tra il committente e la controparte contrattuale, che svolge concretamente l'attività di ricerca. In tali casi, si tratta di soggetti che non svolgono alcuna attività aggiuntiva rispetto a quella espletata dal committente, in quanto si limitano a commissionare a terzi l'attività di ricerca, sulla base delle richieste dal committente estero, senza contribuire in alcun modo allo svolgimento concreto delle attività agevolate. Di contro, l'agevolazione spetta solo nel caso in cui il commissionario svolga in concreto una reale attività di ricerca e sviluppo con conseguente assunzione di responsabilità in merito alla corretta esecuzione.

Nel caso rappresentato, secondo la società istante, ai fini dell'ammissibilità all'agevolazione, sono verificabili:

1. sia l'effettivo e concreto svolgimento delle attività di ricerca e sviluppo da parte del soggetto residente;
2. sia la conseguente assunzione di responsabilità in merito alla corretta esecuzione dell'attività svolta.

Per quanto attiene al primo requisito, tra le attività principali svolte dai responsabili dell'attività di monitoraggio, la società menziona:

- l'accertamento che i dati raccolti presso i centri sperimentali siano accurati, completi e verificabili, mediante la revisione dei documenti originali, tra cui i referti di esami, le lettere mediche, il diario clinico e i piani terapeutici;
- l'accertamento che i dati clinici, raccolti presso i centri sperimentali, siano correttamente inseriti in un database elettronico comune a più territori (o Stati) è gestito dalla società madre;
- la garanzia che lo studio clinico venga condotto secondo le norme di buona pratica clinica, il protocollo e le normative applicabili;
- la verifica della corretta gestione e somministrazione del farmaco sperimentale e la relativa contabilità.

Per quanto riguarda il secondo requisito, la società precisa che le attività di ricerca e sviluppo sono prestate a favore della parte committente sulla base di uno specifico contratto, il quale prevede l'impegno e la specifica responsabilità contrattuale della società commissionaria italiana a fornire servizi in Italia nell'ambito della ricerca clinica a beneficio della parte committente estera, nonché la responsabilità in riferimento ad eventuali inadempimenti correlati alla propria attività, secondo specifiche richieste e protocolli clinici.

### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

L'articolo 3, comma 1, del decreto legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9 (interamente sostituito dall'articolo 1, comma 35, della legge 23 dicembre 2014, n. 190), ha introdotto un credito di imposta in favore di tutte le imprese che effettuano investimenti in attività di ricerca e sviluppo, “*a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014 e fino a quello in corso al 31 dicembre 2020*”, commisurato, per ciascuno dei periodi agevolati, all'eccedenza degli investimenti rispetto alla media degli investimenti realizzati nei tre periodi di imposta precedenti a quello in corso al 31 dicembre 2015.

Con l'articolo 1, comma 15, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) sono state apportate significative modifiche alla disciplina, tra le quali, l'estensione dell'agevolazione, dal punto di vista soggettivo, anche alle imprese residenti (o alle stabili organizzazioni di soggetti non residenti) che svolgono attività di ricerca e sviluppo per conto di imprese committenti non residenti.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico del 27 maggio 2015, sono state adottate le disposizioni applicative dell'agevolazione.

Le circolari del 16 marzo 2016, n. 5/E, e del 27 aprile 2017, n. 13/E, inoltre, hanno fornito i chiarimenti necessari alla fruizione del menzionato credito di imposta.

Con particolare riferimento all'ambito oggettivo di applicazione, l'articolo 3 della norma istitutiva del credito d'imposta, ai commi 4 e 5, elenca analiticamente le attività di ricerca e sviluppo ammissibili all'agevolazione, al comma 6, individua gli investimenti ammissibili, connessi allo svolgimento delle attività di ricerca e sviluppo agevolabili, definiti anche dall'articolo 4 del citato decreto attuativo 27 maggio 2015.

Tanto premesso, considerato che la problematica posta dall'interpellante riguarda la riconducibilità di specifiche attività aziendali ad una delle attività di ricerca e sviluppo ammissibili all'agevolazione, la scrivente, conformemente alle indicazioni contenute nella citata circolare n. 5/E del 2016 (par. 2.1), ha chiesto al Ministero dello sviluppo economico (MISE) di fornire le valutazioni di natura tecnica in merito.

A tale richiesta, la Direzione Generale per la politica industriale la competitività e le PMI del citato Ministero ha dato riscontro, con nota del 9 novembre 2018, con il seguente parere.

*« L'interpello attiene in particolare all'applicazione della disposizione del comma 1-bis del citato articolo 3 del d. l. n. 145/2013, introdotta dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232 e che prevede - con effetto a partire (nella generalità dei casi) dal periodo d'imposta 2017 - la possibilità di riconoscere il credito d'imposta anche ai soggetti residenti commissionari che eseguono attività di ricerca e sviluppo per conto di imprese residenti o localizzate in altri Stati membri dell'Unione europea, in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo ovvero in Stati compresi nell'elenco di cui al decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 220 del 19 settembre 1996.*

*Al riguardo, occorre preliminarmente osservare che tale previsione, in coerenza con le sue finalità, deve correttamente interpretarsi nel senso che ai fini*

*dell'attribuzione del credito d'imposta assumono rilevanza esclusivamente le spese ammissibili relative alle attività di ricerca e sviluppo che siano svolte direttamente dal soggetto commissionario in laboratori o strutture situati nel territorio dello Stato. Conseguentemente, deve ritenersi che per il calcolo del credito d'imposta spettante al soggetto commissionario non possano assumere rilevanza le attività di ricerca e sviluppo che lo stesso soggetto commissionario subappalti ad altri soggetti; tuttavia, qualora le attività di ricerca e sviluppo siano subappaltate dal soggetto commissionario ad altri soggetti, pur sempre residenti nel territorio dello Stato, l'eventuale diritto al credito d'imposta può essere fatto valere, in via di principio e alle stesse condizioni previste dalla disciplina agevolativa, direttamente dal soggetto che esegue tali attività in subappalto.*

*Applicando tali regole interpretative alla fattispecie rappresentata dalla società istante, è avviso della scrivente che per l'applicazione del credito d'imposta debbano esser tenute distinte le attività direttamente svolte dalla società ALFA in esecuzione del contratto concluso con la controllante estera, da quelle che la stessa società ALFA a sua volta commissiona con apposite convenzioni ai centri e agli enti di ricerca italiani. Si ritiene, infatti, che per tali attività - la cui ammissibilità al credito d'imposta, non costituendo oggetto d'interpello, può nel contesto in esame darsi per assunta - l'eventuale diritto al beneficio spetti direttamente al soggetto che le esegue e non, pertanto, al soggetto che le commissiona.*

*Con specifico riferimento, inoltre, al trattamento dei costi sostenuti dalla società ALFA per le attività direttamente svolte dal proprio personale - chiaramente individuabili nella fattispecie, in quanto assoggettate, nell'ambito dell'accordo tra le due parti correlate, al c. d. mark up (vale a dire alla maggiorazione dell'11 per cento) - si ricorda che in via di principio possono considerarsi rilevanti ai fini del credito d'imposta solo le attività collegate in senso stretto alla soluzione delle incertezze scientifiche e tecnologiche oggetto dello specifico progetto di ricerca (nel caso di specie: la sperimentazione clinica*

*in una delle sue fasi rilevanti). Per converso, devono ritenersi non rilevanti ai fini del credito d'imposta le attività non direttamente ricollegate alla conduzione della sperimentazione clinica. A questo proposito, si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sui chiarimenti contenuti nella risoluzione n.122/E del 10/10/2017 in relazione ai costi per le c.d. consulenze regolatorie. In particolare, assume rilievo per la fattispecie in esame quanto affermato al punto B.IV) della citata risoluzione, ove è stato affermato che "(...) si ritiene di poter considerare ammissibili le spese per consulenze regolatorie finalizzate alla definizione delle caratteristiche scientifiche e del disegno dello studio clinico; al contrario, si reputa che non possano essere ammissibili al credito d'imposta le spese attinenti attività regolatorie finalizzate alla preparazione della documentazione destinata all'ottenimento delle autorizzazioni ad eseguire lo studio (da parte di autorità regolatorie, comitati etici o altri organismi) e, più in generale, che non possano essere ammissibili al credito d'imposta le spese attinenti attività di natura meramente burocratica o assimilabili ai "lavori amministrativi e legali necessari per richiedere brevetti e licenze", che il Manuale di Frascati 2015 dell'OCSE (tavola 2.3, pag. 61) considera non annoverabili tra le attività di ricerca e sviluppo e innovazione. Analogo discorso vale per gli oneri detti "fees", ossia il corrispettivo richiesto dalle autorità preposte per l'esame della richiesta di commercializzazione di nuovi prodotti o per permettere la prosecuzione della vendita degli stessi nei singoli stati dell'Unione europea o extra-europei: si ritengono ammissibili gli oneri, detti "fees", finalizzati agli studi clinici; non si ritengono invece ammissibili quelli riconducibili ad adempimenti amministrativi. Ovviamente, a livello documentale sarà onere del contribuente dare distinta evidenza delle spese ammissibili al credito d'imposta"».*

**IL DIRETTORE CENTRALE**

*(firmato digitalmente)*