

## AGEVOLAZIONI

---

### ***Ricerca commissionata dall'estero e credito R&S***

di **Debora Reverberi**

**L'Agenzia delle entrate torna a pronunciarsi in materia di attività di R&S commissionata da impresa estera ad impresa residente in Italia** (o ad una stabile organizzazione in Italia di impresa non residente) **con la [risposta all'istanza di interpello n. 83 del 26.03.2019](#).**

**L'inclusione**, fra gli investimenti ammissibili al credito R&S, **delle spese sostenute in relazione ad attività di R&S effettuata per conto di imprese committenti estere decorre dal periodo d'imposta successivo al 31.12.2016.**

Si tratta infatti di **un'estensione dell'ambito applicativo soggettivo della disciplina agevolativa** introdotto dalla **L. 232/2016** (c.d. Legge di Bilancio 2017), con l'aggiunta del **[comma 1-bis all'articolo 3 D.L. 145/2013](#)**, convertito, con modificazioni, dalla **L. 9/2014**, al caso di contratti stipulati con imprese residenti o localizzate in:

- altri Stati membri dell'Unione Europea,
- negli Stati aderenti all'accordo sullo Spazio Economico Europeo,
- in Stati compresi nell'elenco di cui al **M. 04.09.1996**.

**Prima dell'entrata in vigore della modifica normativa** le spese di R&S sostenute da imprese residenti in esecuzione di contratti di ricerca stipulati con imprese non residenti e prive di stabile organizzazione in Italia **non erano ammissibili ai fini della determinazione del credito d'imposta e parimenti non rilevavano ai fini del calcolo della media storica.**

**A seguito della modifica normativa**, come chiarito sia al paragrafo 1.6, sia al paragrafo 2.2 della **[circolare Ade 13/E/2017](#)**, il **soggetto commissionario residente che esegue attività di R&S per conto di committenti esteri viene ora equiparato**, ai fini dell'agevolazione, **al soggetto residente che effettua investimenti in proprio**: nella determinazione del credito di imposta trovano dunque applicazione le medesime regole valide per le imprese residenti che effettuano investimenti in R&S.

Sul tema si è ulteriormente espressa l'Agenzia delle entrate:

- **prevedendo l'obbligo di inclusione nella media del triennio 2012-2014 delle spese di R&S sostenute su commessa estera**, anche in assenza di ricerca commissionata dall'estero nel periodo d'imposta di riferimento (**[risposta all'istanza di interpello n. 58 del 02.11.2018](#)**)
- **fornendo i relativi chiarimenti di prassi e precisando che l'estensione si applica anche**

**nell'ipotesi in cui il contratto sia stipulato con una parte correlata**, nonché nel caso in cui le spese agevolabili siano sostenute da una stabile organizzazione in Italia in esecuzione degli accordi intercorrenti con la casa madre estera (**principio di diritto n. 15 del 11.12.2018**).

**L'istanza di interpello attiene, in particolare, le attività e gli investimenti ammissibili al credito R&S per i soggetti residenti commissionari che eseguono attività di R&S per conto di impresa estera.**

**L'istante è una società italiana** operante nel settore farmaceutico che **svolge attività di R&S in Italia sia per conto proprio, sia su commessa della società madre statunitense.**

L'attività di R&S svolta dall'impresa italiana consiste nella **sperimentazione clinica di farmaci per uso umano su commessa estera, tramite parziale subappalto di attività a soggetti terzi residenti in Italia**, quali ospedali e istituti pubblici, strutture universitarie, enti pubblici e privati di ricovero e cura a carattere scientifico.

I costi sostenuti e ritenuti ammissibili dall'istante appartengono alle due seguenti fattispecie:

- **spese del personale**, di cui all'[articolo 3, comma 6, lett. a\), D.L. 145/2013](#),
- **spese per contratti di ricerca *extra muros***, di cui all'[articolo 3, comma 6, lett. c\), D.L. 145/2013](#).

Il quesito verte sull'ammissibilità al credito R&S dell'attività svolta dall'istante sotto il profilo oggettivo, in relazione all'attività di **sperimentazione clinica commissionata all'impresa italiana in base ad uno specifico accordo con la casa madre.**

**Trattandosi di una problematica inerente la riconducibilità di determinate attività aziendali alle attività di R&S agevolabili** la relativa valutazione di natura tecnica **è di competenza del Mise**, che ha risposto con nota interna del 09.11.2018.

**Il parere tecnico del Mise** si focalizza su due aspetti:

- **la corretta interpretazione dell'articolo 3, comma 1-bis, D.L. 145/2013**, per l'individuazione delle attività di R&S rilevanti nella quantificazione del credito d'imposta del soggetto commissionario;
- **l'individuazione di attività e costi ammissibili collegabili alla sperimentazione clinica.**

Il Mise interpreta l'estensione alla R&S commissionata ad impresa residente da committente estero **limitatamente alle attività svolte direttamente dal soggetto commissionario in laboratori o strutture ubicate in Italia.**

L'istante dovrà pertanto operare una **distinzione tra:**

- **spese sostenute per attività svolte direttamente** in esecuzione del contratto con la casa madre, **che generano un credito spettante all'istante,**
- **spese sostenute per attività in subappalto ad altri soggetti residenti** (centri ed enti di ricerca) in base ad apposite convenzioni, **che generano un credito imputabile al soggetto terzo.**

Ne consegue l'ammissibilità, nel caso in esame, dei soli **costi sostenuti per le attività direttamente svolte dal proprio personale e direttamente connesse alla sperimentazione clinica**, rendendosi necessario un ulteriore distinguo tra:

- le attività **collegate strettamente alla risoluzione di incertezze scientifiche e tecnologiche oggetto dello specifico progetto di ricerca**, che sono meritevoli di beneficio fiscale;
- le attività non collegate direttamente alla conduzione della sperimentazione clinica, che non sono ammissibili.

In particolare il Mise richiama l'elencazione delle spese per **"consulenze regolatorie" ammissibili contenuta nella [risoluzione Ade 122/E/2017](#)**, in risposta ad una richiesta di consulenza giuridica avanzata da un'associazione rappresentante imprese e parchi tecnologici e scientifici che operano in Italia nei diversi settori delle scienze della vita, promuovendo lo sviluppo e la tutela delle biotecnologie in tutte le loro aree di applicazione.

Per **"consulenza regolatoria"** si intende **l'insieme di tutte quelle attività connesse e propedeutiche all'immissione sul mercato di un farmaco, alla brevettabilità dello stesso o di un processo**: sono i *regulatory affairs*, i servizi connessi allo sviluppo e alla realizzazione di uno specifico farmaco, sia nella fase antecedente alla sua messa in commercio, sia in quella successiva.

Fra le spese di consulenza regolatoria **ammissibili** rientrano:

- **le spese finalizzate alla definizione delle caratteristiche scientifiche e del disegno dello studio clinico,**
- **gli oneri, detti "fees", finalizzati agli studi clinici.**

**Non sono ammissibili:**

- **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),
- **le spese attinenti attività di natura meramente burocratica o assimilabili ai "lavori amministrativi e legali necessari per richiedere brevetti e licenze"** (anche il Manuale di Frascati annovera la fattispecie tra le attività escluse dalla R&S nell'elencazione delle attività *border line*),
- **i corrispettivi richiesti 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 (*"fees"*),
- **gli oneri riconducibili ad adempimenti amministrativi.**

Seminario di specializzazione

**LA GESTIONE FISCALE E AMMINISTRATIVA DEI B&B E  
LA DISCIPLINA DELLE LOCAZIONI BREVI**

[Scopri le sedi in programmazione >](#)