



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Magdaleny Ježkové a soudců JUDr. Jany Kábrtové a Mgr. Tomáše Blažka ve věci

žalobce: **PharmTest, společnost s ručením omezeným**, IČO: 64792803
sídlem Opatovická 810/2, 500 02 Hradec Králové
zastoupený společností poskytující daňové poradenství UNTAX,
s.r.o.
sídlem U Továren 256/14, 102 00 Praha 10

proti
žalovanému: **Odvolací finanční ředitelství**
sídlem Masarykova 427/31, 602 00 Brno

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 29. 10. 2021, č. j. 39963/21/5200-11433-710862,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobce napadl žalobou dle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního („s. ř. s.“), v záhlaví specifikované rozhodnutí, kterým žalovaný zamítl jeho

odvolání proti třem rozhodnutím (dodatečným platebním výměřům) Finančního úřadu pro Královéhradecký kraj („správce daně“) ze dne 23. 5. 2019. Správce daně uvedenými dodatečnými platebními výměry doměřil žalobci daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 vyšší o částku 18 240 Kč, za zdaňovací období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015 vyšší o částku 97 090 Kč a za zdaňovací období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016 vyšší o částku 235 220 Kč; zároveň sdělil žalobci výši penále z doměřené daně.

- Podle finančních orgánů si žalobce neoprávněně uplatnil odpočty od základu daně dle § 34 odst. 4 až 8 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů („zákon o daních z příjmů“), ve znění účinném do 31. 12. 2013, resp. dle § 34 odst. 4 a 5 a § 34a až § 34e zákona o daních z příjmů ve znění účinném od 1. 1. 2014. Žalobce uplatňoval tzv. odpočty na výzkum a vývoj v souvislosti s realizací celkem 5 projektů, jejichž předmětem bylo klinické hodnocení humánních léčivých přípravků. Žalovaný dospěl při posuzování uvedených projektů k závěru, že nesplňují ani formální náležitosti projektu výzkumu a vývoje definované v § 34 odst. 5 zákona o daních z příjmů (ve znění účinném do 31. 12. 2013), resp. § 34c téhož zákona (ve znění účinném od 1. 1. 2014). Proto se již nezabýval otázkou, zda žalobce splnil také další zákonem předepsané podmínky pro uplatnění odpočtu na výzkum a vývoj.

II. Shrnutí argumentace obsažené v žalobě

- Žalobce předně citoval z judikatury Ústavního soudu, podle níž mechanická aplikace neuvědomující si **smysl a účel právní normy** „činí z práva nástroj odcizení a absurdity“. Podle žalobce žalovaný v napadeném rozhodnutí nerespektoval uvedenou maximu a při výkladu dotčené právní úpravy nepřihlédl k jejímu účelu.
- Účelem beneficia v podobě dvojího odpočtu výdajů na výzkum a vývoj je podpora činností výzkumu a vývoje. Odpočet na výzkum a vývoj proto nepředstavuje žádné státem prokazované dobrodiní, ale pouze jednu z celé řady zákonných výjimek (resp. výhod či bonusů) sledujících naplnění stimulační funkce zákona o daních z příjmů. Zákon tak podporuje činnosti, jejichž realizace je ve veřejném zájmu. Odpočet na výzkum a vývoj nelze jednostranně vydávat za výhodu přiznávanou státem vybrané skupině subjektů pouze v jejich soukromém zájmu. Z těchto důvodů nelze dle žalobce tvrdit, že při prokazování daného odpočtu mohou finanční orgány uplatňovat vůči daňovým subjektům přísnější nároky, než při prokazování „běžných“ daňově uznatelných výdajů.
- Zároveň platí, že posouzení oprávněnosti odpočtu na výzkum a vývoj se nezakládá pouze na prokazování skutkových okolností, ohledně kterých důkazní břemeno tíží primárně daňový subjekt. Spočívá i ve vyvozování právních závěrů ohledně přítomnosti významného (ocenitelného) prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty. Vyvozování právních závěrů je však výlučným úkolem finančních orgánů a daňový subjekt v tomto bodě žádné důkazní břemeno nenese. Žalovaný přitom jednostranně klade důraz pouze na důkazní povinnost žalobce a přehlíží povinnost finančních orgánů k posouzení přítomnosti významného (ocenitelného) prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty. Podle judikatury Nejvyššího správního soudu ale finanční orgány za tímto účelem zpravidla nedisponují potřebnými odbornými znalostmi.

6. Jednostranný a dogmatický výklad judikatury Nejvyššího správního soudu žalobce spatřuje také v tom, že dle žalovaného nesplnění formálních náležitostí, bez ohledu na četnost či závažnost těchto nedostatků, vede k neuznání celého odpočtu na výzkum a vývoj. Lpění na formálních náležitostech projektů výzkumu a vývoje by ale nemělo být samoúčelné, jeho smyslem je dle Nejvyššího správního soudu zabránit zneužívání daného institutu. Při hodnocení formálních nedostatků projektů je proto vždy nezbytné zabývat se otázkou, zda konkrétní nedostatek nasvědčuje případným snahám o zneužití odpočtu na výzkum a vývoj daňovým subjektem. Argumentace žalovaného odkazy na rozsudky Nejvyššího správního soudu je tak dle žalobce nekorektní. Případy posuzované Nejvyšším správním soudem se skutkově odlišují od nyní posuzované věci. Četnost a závažnost nedostatků byla v těchto případech nesrovnatelná s nedostatky vytýkanými projektům předloženým žalobcem.
7. Žalobce dále poukázal na **pokyn D-288** vydaný dne 3. 10. 2005 Ministerstvem financí k jednotnému postupu při uplatňování § 34 odst. 4 a 5 zákona o daních z příjmů („pokyn D-288“). V části 3 odst. j) pokynu D-288 se uvádí, že mezi činnosti výzkumu a vývoje spadá „zdravotnický a farmaceutický výzkum a vývoj včetně klinických zkoušek léku, vakcín nebo léčebných metod, avšak pouze do udělení povolení k výrobě“.
8. Pojem „klinická zkouška“ užitý v citovaném pokynu lze dle žalobce ztotožnit s pojmem „klinické hodnocení“ užívaným zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, resp. s pojmem „klinická studie“ v terminologii nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 536/20/2014 ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, resp. s pojmem „klinická zkouška zdravotnického prostředku“ tak, jak byl používán v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích.
9. Ve všech zmiňovaných případech takto vymezená *klinická zkouška* představuje jednotlivý experiment, který slouží ke zjišťování klinických údajů zkoušeného léku nebo zdravotnického prostředku. Podle žalobce zároveň všechny jím předložené projekty představovaly projekty *klinických zkoušek* ve smyslu pokynu D-288, neboť všechny tyto projekty se týkaly předregistračních studií účinnosti a bezpečnosti humánních léčiv, jakožto jednotlivých experimentů. Pokyn D-288 proto zakládá legitimní očekávání žalobce, že finanční orgány posoudí činnosti prováděné žalobcem jako činnosti výzkumu a vývoje. Žalovaný však nerozhodl v souladu s pokynem D-288. Navíc se nevypořádal s argumentací žalobce uplatněnou v doplnění odvolání ze dne 2. 8. 2021, ve kterém žalobce poukazoval na to, že v souladu s pokynem D-288 nerozhodl ani správce daně.
10. Následně žalobce polemizoval s jednotlivými nedostatky, které jím předloženým projektům vytkly finanční orgány.
11. K **chybnému stanovení cílů projektů** žalobce předně poznamenal, že stanovení cíle projektu výzkumu a vývoje není pouze formální záležitostí, ale souvisí i s kvalitativními aspekty projektovaných činností (tj. s otázkou přítomnosti ocenitelného prvku novosti a překonávání výzkumné nejistoty).
12. Ostatně správce daně výslovně učinil i závěr, že činnosti vykonávané žalobcem vůbec nelze považovat za činnosti výzkumu a vývoje. Žalobcem s tímto závěrem v odvolání proti rozhodnutí správce daně polemizoval, žalovaný se však v napadeném rozhodnutí s danou argumentací nevypořádal. Namísto toho žalovaný tvrdí, že projekty výzkumu a vývoje předložené žalobcem trpí formálním nedostatkem

v podobě absence stanovení dosažitelného cíle projektu. Žalobce k tomu namítl, že byt mu žalovaný vyčítá nesplnění formálních náležitostí projektů, fakticky se snaží obhájit tvrzení, že činnosti vykonávané žalobcem vůbec nelze považovat za činnosti výzkumu a vývoje. Žalovaný totiž argumentuje tím, že

- a) žalobce není jediným řešitelem studie klinického hodnocení;
- b) žalobce klinické hodnocení léčiv (studie) provádí nikoliv na vlastní popud, ale zadavatelem studie jsou farmaceutické firmy;
- c) cílem výzkumu je registrace léčiva mimo území České republiky;
- d) uvedeného cíle z podstaty věci nemůže žalobce nikdy samostatně dosáhnout; žalobce na dosahování tohoto cíle pouze participuje;
- e) žalobce nenese výzkumné riziko, tzn. riziko finanční ztráty způsobené tím, že testované léčivo nebude registrováno a uvedeno na trh.

13. Žalobce s uvedenými argumenty nesouhlasí. Ad a) namítl, že cílem zákonodárce jistě nebylo daňově zvýhodnit pouze ty činnosti výzkumu a vývoje, na jejichž realizaci se osamoceně podílí jediný subjekt. Trend vývoje je u vědeckého poznání právě opačný. V oblasti vývoje léčivých přípravků je pak pravidlem, že na vývoji nového léčiva participuje větší počet subjektů. Obdobně ad b) žalobce konstatoval, že v oblasti vývoje léčivých přípravků je v zásadě vždy studie zadávána farmaceutickou společností. Tato skutečnost je však dle žalobce irelevantní, neboť z ní neplyne, že by farmaceutická společnost nesla veškeré výzkumné riziko.
14. Argument uvedený pod písm. c) je dle žalobce nelogický. Pokud by totiž byla pravda, že žalobce nikdy nemůže dosáhnout cíle v podobě registrace léčiva, potom by bylo lhostejné, v jaké zemi registrační proces probíhá. Tvrzení, že cílem výzkumu je registrace léčiva mimo území ČR, je navíc zavádějící. Z registrace léčivého přípravku mimo území ČR totiž ještě nelze dovozovat žádné závěry o možnosti jeho registrace, výroby či preskripce v ČR. Ad d) žalobce zdůraznil, že jako výzkumný cíl si vytyčil „*prokázání účinnosti a bezpečnosti léčby s následným umožněním registrace studovaného léčiva*“, nikoli dosažení registrace samotné, jak nesprávně dovozuje žalovaný.
15. Žalobce nesouhlasí ani s argumentem uvedeným pod písm. e), tedy že nenese riziko výzkumné nejistoty spojené s vývojem nového léčiva. Distribuce rizika výzkumné nejistoty spojeného s klinickým hodnocením léčivých přípravků mezi jednotlivé subjekty zapojené do procesu hodnocení je totiž určena nastavením smluvních vztahů mezi těmito subjekty. Neplatí dedukce, že pokud je konečným cílem vývoje nového léčiva jeho úspěšná registrace, které se žalobce neúčastní, pak žalobce nenese žádné riziko finanční újmy způsobené tím, že registrace nebude úspěšná.
16. Ke vzniku finanční újmy žalobce v důsledku naplnění rizika výzkumné nejistoty může dojít například tím, že při realizaci studie (klinického hodnocení) vyvstane podezření na neočekávané nežádoucí účinky testovaného léčiva. V souladu s pravidly správné klinické praxe to může vést k zastavení studie zadavatelem. Jiným příkladem je situace, kdy se v průběhu realizace studie objeví nový, dosud neznámý léčebný postup, který se z hlediska prospěchu pacienta jeví jako lepší; další pokračování studie by bylo neetické, a studie je proto zastavena. Poukaz žalovaného na rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 26. 7. 2018, č. j. 1 Afs 97/2018 – 41 („věc *Vestra Clinics*“), je proto nepřipadný.

17. K **vypracování a schválení projektu před zahájením jeho řešení** (prospektivnosti projektu) žalobce namítl, že žalovaný v tomto bodě vůbec nereagoval na námitky uplatněné v odvolání. Vůbec se tak nezabýval otázkou, zda před 6. 6. 2011, kdy byla schválena druhá verze příslušného projektu, prováděl žalobce činnosti, které dosahují zákonem definovaných kvalit, tedy činnosti, ve kterých je přítomen ocenitelný prvek novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty a které jsou definovány jako činnosti konkrétního projektu výzkumu a vývoje. Namísto toho se žalovaný v napadeném rozhodnutí vrací k okolnostem vzniku projektu, které interpretuje jako komplikace na straně žalobce, jimiž žalobce omlouval nepřehlednost projektu. Tato argumentace je však podle žalobce nepatřičná.
18. Prvotní verze předmětného projektu byla sice žalobcem schválena dne 21. 7. 2009, započatý výzkum však narazil na obtíže, kvůli kterým musel být zastaven. K obnovení výzkumu došlo v roce 2011, kdy žalobce v květnu podepsal smlouvu se zadavatelem a dne 6. 6. 2011 schválil druhou, modifikovanou verzi projektu, na jejímž základě uplatnil nárok na odpočet výzkumu a vývoje. Přeprocováním projektu a posunutím plánovaného začátku jeho realizace dle žalobce nedošlo (a ani žádným způsobem dojít nemohlo) ke zneužití odpočtu výzkumu a vývoje. Na přepracovanou verzi původního projektu tak lze nahlížet jako na nový projekt; prospektivnost projektu v tom případě zůstala zachována, neboť k zahájení realizace projektovaných činností dosahujících zákonem definovaných kvalit žalobce přistoupil až po schválení přepracovaného projektu.
19. Pokud jde o vytykanou **nedostatečnost vymezení doby řešení projektů**, žalobce konstatoval, že v průběhu daňové kontroly k této otázce podal podrobné vysvětlení. Poukazoval na skutečnost, že právě z důvodu přítomnosti výzkumné nejistoty projektovaných činností, jakož i z důvodu komplexnosti klinického výzkumu a závislosti na datu podpisu smlouvy s objednatelem nelze datum ukončení řešení s přesností na den v projektech uvést. Podle žalobce je proto požadavek na vymezení doby řešení projektů výzkumu a vývoje s přesností na dny nesplnitelný, pokud mají být údaje v projektech pravdivé. Správce daně ale na danou argumentaci nereflekoval a uzavřel, že žalobcem provedené vymezení doby řešení projektů uvedením intervalu let či kalendářních čtvrtletí je nedostačující.
20. Žalobce také v doplnění odvolání ze dne 2. 8. 2019 vyjádřil nesouhlas s výkladem pojmu „*doba řešení projektu*“ ze strany správce daně. Podle správce daně je vymezení tohoto pojmu v § 34 odst. 5 zákona o daních z příjmů, ve znění účinném do 31. 12. 2013, identické s vymezením daného pojmu v § 34c odst. 1 písm. b) téhož zákona, ve znění účinném od 1. 1. 2014. Podle žalobce jde ale o odlišné pojmy s odlišným obsahem, jelikož se nelze dopátrat úmyslu, který vedl zákonodárce ke změně zákonného vymezení „*doby řešení projektu*“. Žalobce poukázal rovněž na neurčitost pojmu „*datum*“ (užitého v zákoně ve znění účinném do 31. 12. 2013), který lze definovat též jako „*vročení*“. Protože se jedná o jeden z možných výkladů právní normy, je na místě použít princip *in dubio pro mitius*.
21. Žalobce v této souvislosti opětovně namítl, že lpění na formálních náležitostech projektu výzkumu a vývoje by nemělo být samoúčelné, ale jeho smyslem je zabránit zneužívání daného institutu. Žalovaný však žádné indicie nasvědčující možnému zneužití odpočtu žalobcem nepředkládá.

22. Obdobně ve vztahu k **neuvedení předpokládaných výdajů na řešení projektů v jednotlivých letech** žalobce v průběhu daňové kontroly poukazoval na skutečnost, že stanovení reálného plánu vynakládání výdajů je objektivně vyloučeno, neboť reálný plán lze stanovit pouze v návaznosti na podepsání smlouvy s objednatelem. Správce daně na uvedenou argumentaci ani v tomto případě nerefletoval. Žalobce přiznává, že v případě dvou projektů nedostal zmíněnému požadavku, zároveň je však přesvědčen o tom, že tyto nedostatky nijak nesvědčí o možném zneužití odpočtu. Podle žalobce je logické, že projekt sepsaný před zahájením výzkumné a vývojové činnosti, má-li v sobě obsahovat prvky technické a výzkumné nejistoty, musí být nevyhnutelně do určité míry obecný. Proto i lpění na co nejpresnějším rozpracování jednotlivých náležitostí projektu odporuje smyslu dotčené právní úpravy, jímž je motivovat daňové subjekty k činností výzkumu a vývoje s širším společenským přínosem, avšak s nejistým výsledkem.

III. Shrnutí vyjádření žalovaného k žalobě a repliky žalobce

23. Žalovaný ve vyjádření k žalobě k námitkám týkajícím se **smyslu a účelu právní úpravy** konstatoval, že zákon z důvodu vysoké atraktivity institutu odpočtu na podporu výzkumu a vývoje pro daňové subjekty předepisuje určité formální a materiální podmínky, které je třeba pro jeho úspěšné uplatnění splnit. Není-li splněna byť jediná ze stanovených podmínek, nelze odpočet uplatnit jako odčitatelnou položku od základu daně. Hlavní formální podmínkou je existence projektu (prospektivního dokumentu) s povinnými náležitostmi, vypracovaného a schváleného před zahájením řešení projektu. Nedostatky v náležitostech nebo jejich absence pak znamenají nesplnění formální podmínky pro uplatnění odpočtu. Nesplnění některé formální podmínky je v judikatuře správních soudů hodnoceno jako dostatečný důvod pro nepřiznání odpočtu na podporu výzkumu a vývoje. Nejedná se o přepjatý formalismus, ale o nástroj k zabránění zneužívání uvedeného institutu.
24. Žalobcem předložené projekty výzkumu a vývoje obsahovaly nedostatky, nebyla tak splněna formální podmínka pro uplatnění odpočtu. Proto se již žalovaný nebyl povinen zabývat posouzením přítomnosti významného (ocenitelného) prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty.
25. K prokázání nároku na odpočet žalobce předložil 5 projektů výzkumu a vývoje, a to ve více verzích (každá obsahuje pořadové číslo verze), přičemž druhé a další verze projektů obsahují vždy text shodný s předchozí verzí doplněný o nové skutečnosti, které nastaly v průběhu řešení projektu, případně o údaje, které lze považovat za součást hodnocení postupu řešení a dosažených výsledků. Dle žalovaného je nutné vycházet vždy z projektu vypracovaného a schváleného před zahájením jeho řešení, přičemž pozdější aktualizace první verze projektů již představují průběžnou či následnou dokumentaci, nikoliv však prvotní písemný dokument, jak je zákonem vyžadováno.
26. Žalovaný odmítl požadavek žalobce, aby se správce daně při hodnocení formálních nedostatků projektů zabýval otázkou, zda konkrétní nedostatek nasvědčuje případným snahám o zneužití odpočtu výzkumu a vývoje daňovým subjektem. Povinností správce daně, resp. žalovaného, nebylo zkoumat, zda u žalobce nedošlo ke zneužití odpočtu na výzkum a vývoj, nýbrž pouze ověřit, zda žalobce, který ve svých

- daňových příznáních snížil základ daně o odpočet na výzkum a vývoj, splnil všechny zákonem stanovené podmínky.
27. Žalovaný dále trvá na tom, že nepochybil, pokud nevzal v úvahu **pokyn D-288**. Zohlednění tohoto pokynu by přicházelo v úvahu až v okamžiku posuzování věcné stránky projektů, k čemuž v případě žalobce pro nesplnění formálních podmínek nedošlo. Žalovaný pak v bodě [73] napadeného rozhodnutí konstatoval, že v tomto směru nepochybil ani správce daně. Žalovaný se tak s argumentací žalobce obsaženou v doplnění odvolání ze dne 2. 8. 2019 řádně vypořádal.
 28. K **chybnému stanovení cílů projektů** žalovaný uvedl následující. Z cílů formulovaných v jednotlivých projektech předložených žalobcem, jakož i z dalšího textu projektů je zřejmé, že výzkumem a vývojem, který je předmětem projektů, je zde chápán celý proces klinického hodnocení završený registrací léčivého přípravku. V této souvislosti však nelze pominout skutečnost, že žalobce se účastní klinického hodnocení léčiv, avšak pouze jako jeden z řady subjektů. Jeho úloha v tomto procesu přitom spočívá jen ve spolupráci na metodologii, v přípravě specifických částí klinických protokolů hodnocení, ve způsobu přidělování studijní léčby pacientům (randomizace), v získávání a správě dat, jejich analýze a přípravě interpretace výsledků, případně ve vypracování závěrečné zprávy pro regulační instituce. Zpracováním dat a vypracováním statistické zprávy se shrnutím a interpretací výsledků klinického hodnocení úloha žalobce v procesu klinického hodnocení léčiv končí, jak plyne ze smlouvy o dílo uzavřené se zadavatelem.
 29. Navzdory skutečnosti, že žalobce není zadavatelem ani jediným řešitelem studie klinického hodnocení a nemůže o registraci léčivé látky požádat, v projektech si stanovil za *celkový*, resp. *konečný* cíl získání registrace léčivé látky v EU, USA, případně dalších zemích. Tohoto cíle ale nemohl samostatně dosáhnout, neboť na klinickém hodnocení léčiv, které k dosažení tohoto cíle vede, se podílí více subjektů a žalobce na něm jen participuje.
 30. Podle žalovaného cílem projektu výzkumu a vývoje může být pouze cíl dosažitelný vlastní činností žalobce, resp. její výsledek, nikoliv celý proces klinického hodnocení léčiv, jak to ve svých projektech deklaruje žalobce. Pokud žalobce na procesu klinického hodnocení léčiv jen participuje, musí být cíl projektu stanoven pouze v rozsahu toho, co je úkolem žalobce v tomto procesu, tj. čeho sám žalobce může v průběhu realizace dosáhnout, co lze po ukončení řešení projektu vyhodnotit. V případě klinického výzkumu, na kterém se podílí více subjektů, je třeba pro účely odpočtu na výzkum a vývoj posuzovat kritéria výzkumu a vývoje pro každý zúčastněný subjekt samostatně, tj. mj. posuzovat, zda vlastní dílčí činnost subjektu na klinickém hodnocení obsahuje prvek novosti apod. Z toho lze zároveň dovodit, že i vlastní projekt by měl být zaměřen (zacílen) na takovouto dílčí výzkumnou činnost. Cíl tedy musí být dosažitelný a vyhodnotitelný ve smyslu § 34 odst. 5, resp. § 34c odst. 1 písm. c) zákona o daních z příjmů z pohledu žalobce (nikoliv např. zadavatele).
 31. Žalobci není vytýkáno, že neprovedl celý proces klinického hodnocení sám, ale to, že za cíl projektů stanovil celý proces klinického hodnocení léčiv, ačkoliv na jeho řešení pouze participoval a stanovených cílů sám dosáhnout nemohl. Žalovaný se řádně vypořádal s argumentací žalobce uvedenou v doplnění odvolání ze dne 2. 8. 2019, a to v bodech [68] až [73] napadeného rozhodnutí. Pravdivé není ani tvrzení žalobce, že z

napadeného rozhodnutí není patrné, zda se žalovaný v tomto bodě ztotožnil se závěry správce daně. Správce daně své závěry opřel o rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci *Vestra Clinics*, který považuje za případný i žalovaný. Z uvedeného rozsudku vyplývá, že ačkoliv je proces klinického hodnocení léčivých přípravků obecně, vzhledem ke své povaze, činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje, je třeba zkoumat, v jakém postavení se v tomto procesu nachází konkrétní poplatník a zda jeho konkrétní činnost má sama o sobě povahu výzkumu a vývoje. Již ze samotného vymezení cílů jednotlivých žalobcem předložených projektů a z vymezení prvku novosti v těchto projektech je přitom zřejmé, že žalobce vymezuje prvek novosti vzhledem k vymezenému cíli, tedy k celkovému výsledku klinického hodnocení, nikoliv k vlastní dílčí činnosti, kterou se na klinickém hodnocení podílí.

32. K **vypracování a schválení projektu před zahájením jeho řešení** žalovaný uvedl, že u jednoho z projektů nebyla předložena první verze, která měla být schválena dne 21. 7. 2009, ale pouze verze druhá, třetí a čtvrtá. Z těch vyplývá, že daný projekt měl být realizován v období 2009 až 2015, přičemž první výdaje byly vynaloženy v roce 2010. Řešení projektu tedy bylo zahájeno před 6. 6. 2011, kdy byla schválena druhá verze projektu. Na tomto závěru nemůže nic změnit tvrzení žalobce, že před 6. 6. 2011 neprováděl činnosti, ve kterých je přítomen ocenitelný prvek novosti. Žalovaný nesouhlasí ani s tvrzením žalobce, že na přepracovanou verzi původního projektu lze nahlížet jako na nový projekt. Podle žalovaného pozdější aktualizace první verze projektu představuje průběžnou či následnou dokumentaci, nikoliv prvotní písemný dokument.
33. Žalovaný trvá také na tom, že ve všech projektech byla **nedostatečně vymezena doba jejich řešení**. Zahájení je v nich vymezeno měsícem, kvartálem nebo časovým intervalem a ukončení lze dovozovat jen z formulace posledních úkonů. Zákonná úprava přitom vyžaduje přesný časový údaj. Zákonná úprava je jasná, není tak na místě aplikovat zásadu *in dubio mitius* a namísto pojmu „datum“ použít pojem „vročení“.
34. K **neuvedení předpokládaných nákladů na řešení projektu v jednotlivých letech** žalovaný konstatoval, že se jedná o zákonnou náležitost projektu. Žalobce tuto povinnost nesplnil.
35. Žalobce reagoval na vyjádření žalovaného replikou. Podle žalobce se žalovaný ve vyjádření nevypořádal s podstatou některých jeho námitek. Žalovaný zejména neuvedl nic k argumentu, že při aplikaci dotčené právní úpravy nelze abstrahovat od jejího účelu. Žalovaný k účelu dotčené právní úpravy mlčí. Argumentace žalovaného možným zneužitím odpočtu na výzkum a vývoj je bezobsažná, neboť nic nevypovídá o tom, zda v daném případě došlo k naplnění účelu. Žalovaný v podstatě popírá, že by bylo jeho povinností zabývat se tím, zda v dané věci došlo k naplnění účelu dotčené právní úpravy. Tento názor je však neslučitelný se závěry uvedenými v nálezu Ústavního soudu ze dne 26. 11. 2016, sp. zn. IV. ÚS 3185/13. Názor žalovaného zároveň postrádá oporu v daňových předpisech, v nichž není uvedeno, že prokazování podmínek odpočtu výzkumu a vývoje probíhá ve dvou na sebe navazujících fázích v podobě posuzování formálních náležitostí projektů a v podobě posuzování věcných aspektů projektovaných činností.
36. Žalobce tudíž nadále považuje za rigidní, dogmatický a neudržitelný právní názor, podle kterého nesplnění jakýchkoliv formálních náležitostí projektu vede k neuznání

celého odpočtu na výzkum a vývoj, a to zcela bez ohledu na závažnost či počet takovýchto nedostatků. Míra dosažení účelu dotčené právní úpravy a míra možného zneužití odpočtu přitom podle žalobce představují dvě hlediska zásadního významu, jimiž lze poměřovat závažnost případných formálních nedostatků projektů. Požadavek na formální dokonalost projektů je neslučitelný se samotnou podstatou projektovaných činností, která spočívá v překonávání výzkumné nejistoty.

37. Obdobně žalovaný nevypořádal argument, že z daňového zvýhodnění činností výzkumu a vývoje nelze bez dalšího dovozovat existenci přísnějších požadavků na prokazování odpočtu na výzkum a vývoj. Žalovaným zdůrazňované beneficium v podobě možnosti dvojího odpočtu výdajů přitom není nějakou nezaslouženou výhodou, kterou daňový subjekt provádějící činnosti výzkumu a vývoje dostává od státu. Fakticky se jedná o pouze částečnou kompenzaci rizika plynoucího z nejistoty výsledku výzkumné činnosti, které je oproti jiným ekonomickým aktivitám významně vyšší. Pokud se totiž kýženého výsledku dosáhnout nepodaří, potom je ztráta vzniklá daňovému subjektu v podobě vynaložených výdajů na výzkum a vývoj vždy vyšší, než je daňová úspora v podobě dvojího odpočtu těchto výdajů od základu daně.
38. K odkazu žalovaného na rozsudek ze dne 10. 8. 2021, č. j. 1 Afs 404/2020 – 40 (použitý v souvislosti s vypořádáním námitek týkajících se možné aplikace pokynu D-288), žalobce uvedl, že Nejvyšší správní soud se v daném případě vyjadřoval k otázce rozsahu přezkoumání žalobou napadeného rozhodnutí soudem. Nehodnotil otázku, v jakém rozsahu či jakým způsobem mají splnění podmínek odpočtu na výzkum a vývoj posuzovat daňové orgány.
39. Ve vztahu k otázce chybného stanovení cílů projektu žalovaný nadále vychází z vlastních laických představ o rozložení rizika při hodnocení a registraci léků, které však neodpovídají skutečnosti. V intencích právního názoru zastávaného žalovaným by odpočet na výzkum a vývoj nenáležel ani žalobci, ani výrobcí léku, neboť ten činnosti výzkumu a vývoje ve smyslu jejich zákonem požadovaných kvalit vůbec neprovádí. Možnost odpočtu na výzkum a vývoj by tak nenáležela žádnému ze subjektů zapojených do testování a registrace léku, a uplatnění tohoto odpočtu v souvislosti s prováděním činností vymezených v části 3 odst. j) pokynu D-288 jakožto klinické zkoušky léků by tak překvapivě nebylo vůbec možné.

IV. Ústní jednání

40. Během jednání konaného dne 17. 8. 2022 předně zástupce žalobce shrnul hlavní námítky uvedené v žalobě a pověřená pracovnice žalovaného obsah napadeného rozhodnutí. Nad rámec toho, co je obsaženo v napadeném rozhodnutí a ve vyjádření k žalobě, pověřená pracovnice žalovaného odkázala na nedávnou judikaturu, konkrétně na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 7. 2022, č. j. 8 Afs 169/2020 – 56, a na rozsudek Krajského soudu v Ústí nad Labem, pobočka v Liberci ze dne 28. 6. 2022, č. j. 59 Af 7/2022 – 75.
41. K dotazu soudu poté žalobce blíže rozvedl, v čem spatřuje odlišnost nynější věci od případu posuzovaného v rozsudku Nejvyššího správního soudu *Vestra Clinics*. Podle názoru žalobce se uvedené případy významně skutkově odlišují. Zatímco ve věci *Vestra Clinics* měl daňový subjekt provádějící klinické hodnocení humánních léčivých přípravků pro zadavatele (farmaceutické společnosti) toliko postavení zkoušejícího,

žalobce měl v nyní posuzovaném případě postavení smluvní výzkumné organizace. Jedná se tak o subjekty, které hrají zcela odlišnou roli v komplexním procesu klinického hodnocení léčiv. Zkoušející je lékař, který v rámci klinické studie podává pacientům zkoumané léčivo. Jeho primární úlohou je starost o pacienta, nikoli výzkum léčivých přípravků. Oproti tomu smluvní výzkumná organizace významným způsobem zasahuje do výzkumu jako takového. Žalobce tedy hrál významnou roli v naplánování příslušných studií a smluvně měl vymezenou celou řadu dalších aktivit, které mají výzkumný charakter. Jinak řečeno, zkoušející v podstatě pouze podává léky pacientům a sbírá data o jejich účincích, smluvní výzkumná organizace stanovuje výzkumné metody a podílí se na vyhodnocení výsledku klinické studie.

V. Posouzení věci krajským soudem

42. Krajský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu žalobních námitek v řízení podle části třetí hlavy druhé dílu prvního soudního řádu správního.
43. Jádrem sporu v této věci je otázka, zda žalobce splnil formální náležitosti stanovené zákonem pro uplatnění odpočtu na podporu výzkumu a vývoje.
44. Z předloženého daňového spisu vyplývá, že správce daně neuznal žalobcem uplatněný nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje, neboť shledal, že celkem 5 žalobcem předložených projektů nespĺňuje formální náležitosti projektu výzkumu a vývoje. Jednalo se o následující projekty:
 - projekt výzkumu protinádorová aktivní buněčná imunoterapie v léčbě karcinomu prostaty („Prostata“ či „DCVAC“), 1. verze projektu schválena dne 14. 6. 2011 („1. projekt“);
 - projekt výzkumu pro klinické hodnocení EXP-HPV-002 („HPV“), 1. verze projektu schválena dne 4. 7. 2016 („2. projekt“);
 - projekt výzkumu pro klinické hodnocení S+M/10/10 („Sufentanil“), 1. verze projektu schválena dne 25. 10. 2010 („3. projekt“);
 - projekt výzkumu pro klinické hodnocení NO005-NK103 („Spanidin“), 2. verze projektu (první archivovaná verze) schválena dne 6. 6. 2011 („4. projekt“);
 - projekt výzkumu pro klinické hodnocení IMUNOR-201301 („Imunor“), 1. verze projektu schválena dne 25. 3. 2013 („5. projekt“).
45. Podle správce daně vykazovaly uvedené projekty tyto nedostatky:
 - vypracování a schválení projektu před zahájením řešení, tzv. prospektivnost (4. projekt);
 - nedostatečné vymezení doby řešení projektu (všechny projekty);
 - neuvedení předpokládaných výdajů na řešení projektu v jednotlivých letech řešení projektu (1. a 2. projekt);
 - chybné stanovení cíle projektu (všechny projekty).
46. Žalovaný potvrdil závěry správce daně. K prospektivnosti projektu konstatoval, že v případě 4. projektu nebyla předložena jeho 1. verze, jež měla být schválena dne 21. 7. 2009, ale byly předloženy až verze č. 2, 3 a 4. Podle nich měl být projekt realizován v období let 2009 až 2015, přičemž první výdaje na řešení projektu byly vynaloženy v roce 2010. Řešení projektu tak bylo zahájeno již v roce 2010, tedy před datem 6. 6. 2011, kdy byla schválena 2. verze projektu předložená správci daně. Podle žalovaného zároveň nepředložení prvotního dokumentu nelze omlouvat tím, že odpočet byl

- uplatněn na činnosti, které byly prováděny až po schválení 2. verze projektu (jak namítal žalobce).
47. Pokud jde o vymezení doby řešení projektu, žalovaný připomněl, že dle § 34 odst. 5 zákona o daních z příjmů, ve znění účinném do 31. 12. 2013, má projekt obsahovat „datum zahájení a datum ukončení řešení“. Ve znění účinném od 1. 1. 2014 pak uvedený zákon vymezuje v § 34c odst. 1 písm. b) dobu řešení projektu jako „dobu ode dne zahájení do dne ukončení řešení projektu“. Žalobcem předložené projekty ale vymezují zahájení měsícem, kvartálem nebo časovým intervalem (např. červen 2011, 3. kvartál 2016, 1. 1. 2010 – 30. 9. 2011) a ukončení lze dovozovat jen z formulace posledních úkonů (např. dokončení posledního pacienta: 2017, vyhodnocení a dokumentace: jednotlivě pro každou studii atd.). Takto vymezená doba řešení projektu dle žalovaného zjevně neodpovídá zákonné úpravě.
 48. K předpokládaným nákladům na řešení projektu v jednotlivých letech žalovaný uvedl, že v případě 1. projektu jsou náklady pro roky 2012 až 2016 uvedeny dohromady, nikoliv po jednotlivých letech. V případě 2. projektu jsou pak náklady uvedeny jednotlivě pro roky 2016 a 2017, doba řešení je ale uvedena v intervalu 2016-2017. Předpokládané náklady pro roky 2018 až 2021 tedy chybí. Zákonný požadavek na uvedení předpokládaných výdajů v jednotlivých letech řešení projektu proto nebyl splněn.
 49. Žalovaný dále podrobně shrnul vymezení cílů jednotlivých projektů. Z žalobcem formulovaných cílů i z dalšího textu projektů je dle žalovaného zřejmé, že výzkumem a vývojem, který je předmětem projektů, je zde chápán celý proces klinického hodnocení završený registrací léčivého přípravku. Z projektů a souvisejících smluv však vyplývá, že žalobce se účastní klinického hodnocení léčiv pouze jako jeden z řady subjektů, přičemž jeho úloha v tomto procesu spočívá jen ve spolupráci na metodologii, v přípravě specifických částí klinických protokolů hodnocení, ve způsobu přidělování studijní léčby pacientům (randomizace), v získávání a správě dat, jejich analýze a přípravě interpretace výsledků, případně ve vypracování závěrečné zprávy pro regulační instituce. Zpracováním dat a vypracováním statistické zprávy se shrnutím a interpretací výsledků klinického hodnocení úloha žalobce v procesu klinického hodnocení léčiv končí. Žalobce si navzdory skutečnosti, že není zadavatelem, ani jediným řešitelem studie klinického hodnocení a nemůže o registraci léčivé látky požádat, neboť není farmaceutickou firmou, která léčivo vyvinula, stanovil v projektech za celkový (1. projekt), resp. konečný cíl (3. až 5. projekt) získání registrace léčivé látky v EU, USA, případně dalších zemích. Tohoto cíle ale nemohl samostatně dosáhnout, neboť na klinickém hodnocení léčiv, které k dosažení tohoto cíle vede, se podílí více subjektů a žalobce na něm jen participuje. Žalovaný zdůraznil, že cílem projektu výzkumu a vývoje může být pouze cíl dosažitelný vlastní činností daňového subjektu, resp. její výsledek, nikoliv celý proces klinického hodnocení léčiv, jak to ve svých projektech deklaruje žalobce. Pokud žalobce na procesu klinického hodnocení léčiv jen participuje, musí být cíl projektu stanoven pouze v rozsahu toho, co je úkolem žalobce v tomto procesu, tj. čeho sám žalobce může v průběhu realizace dosáhnout.
 50. Krajský soud s uvedenými závěry žalovaného souhlasí.

51. Při hodnocení závěrů finančních orgánů krajský soud vycházel z § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, podle nějž může poplatník uplatnit odpočet na podporu výzkumu a vývoje. Podstatou tohoto zvýhodnění je zavedení zvláštní položky odčitatelné od základu daně, a to ve výši nákladů (výdajů), které poplatník v rámci svých aktivit v oblasti výzkumu a vývoje vynaložil. Dochází tak ke dvojímu uplatnění příslušných nákladů, neboť náklady vynaložené na výzkum a vývoj je možné uplatnit jako náklad ve smyslu § 24 odst. 1 zákona o daních z příjmů (náklad na dosažení, zajištění a udržení příjmů) a poté totožné náklady uplatnit ještě jednou jako odpočet na podporu výzkumu a vývoje (ve formě položky odčitatelné od základu daně).
52. Smyslem poskytnutí výhody daňovému subjektu spočívající ve dvojím uplatnění nákladů vynaložených na činnosti výzkumu a vývoje je podpora zájmu státu na provádění výzkumu a vývoje jak specializovanými osobami (vědecké ústavy), tak také podnikatelskými subjekty (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2011, č. j. 8 Afs 13/2011 – 81).
53. Z důvodu vysoké atraktivity uvedeného institutu pro daňové subjekty ovšem zákon zároveň předepisuje určité formální a materiální podmínky, které je třeba pro jeho úspěšné uplatnění splnit.
54. Hlavní formální podmínkou je vypracování tzv. projektu výzkumu a vývoje před zahájením řešení projektu. Zákon o daních z příjmů ve znění účinném do 31. 12. 2013 stanovil náležitosti projektu v § 34 odst. 5 (dnes jsou tyto náležitosti obdobně vymezeny v § 34c téhož zákona). Podle uvedeného ustanovení projekt výzkumu a vývoje musí obsahovat *„zejména základní identifikační údaje o poplatníkovi, kterými jsou obchodní firma nebo název poplatníka, jeho sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, popřípadě jméno a příjmení poplatníka, je-li poplatník fyzickou osobou, místo jeho trvalého pobytu a místo podnikání, dobu řešení projektu (datum zahájení a datum ukončení řešení projektu), cíle projektu, které jsou dosažitelné v době řešení projektu a vyhodnitelné po jeho ukončení, předpokládané celkové výdaje (náklady) na řešení projektu a předpokládané výdaje (náklady) v jednotlivých letech řešení projektu, jména a příjmení osob, které budou odborně zajišťovat řešení projektu s uvedením jejich kvalifikace a formy pracovněprávního vztahu k poplatníkovi, způsob kontroly a hodnocení postupu řešení projektu a dosažených výsledků, datum, místo, jméno a příjmení oprávněné osoby, která projekt schválila před zahájením jeho řešení; oprávněnou osobou se rozumí poplatník, je-li fyzickou osobou, nebo osoba vykonávající funkci statutárního orgánu poplatníka anebo osoba, která je členem statutárního orgánu poplatníka.“*
55. Žalobce předně namítl, že žalovaný nerespektoval **smysl a účel právní úpravy** odpočtu na výzkum a vývoj (viz výše body 3-6 tohoto rozsudku). Krajský soud shledal tuto námitku nedůvodnou.
56. Judikatura správních soudů dovozuje, že nesplnění výše zmíněných formálních podmínek představuje dostatečný důvod pro nepřiznání odpočtu na podporu výzkumu a vývoje. Nejedná se o přepjatý formalismus, ale o nástroj k zabránění zneužívání uvedeného institutu (viz rozsudky krajského soudu ze dne 26. 8. 2013, č. j. 31 Af 80/2012 – 25, a ze dne 26. 5. 2021, č. j. 31 Af 30/2019 – 84; a rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 8. 2014, č. j. 6 Afs 60/2014 – 56, ze dne 27. 4. 2017, č. j. 7 Afs 261/2016 – 20, a ze dne 24. 11. 2017, č. j. 10 Afs 77/2017 – 53).

57. Žalovaný tedy nevykládá judikaturu Nejvyššího správního soudu jednostranně či dogmaticky, jak tvrdí žalobce. Při hodnocení splnění formálních náležitostí projektu výzkumu a vývoje je samozřejmě nutné zohledňovat i četnost a závažnost jeho nedostatků, v tom lze s žalobcem obecně souhlasit. Drobné formální chyby v projektu nemusí nutně vést k nepřiznání odpočtu. Nicméně v nyní posuzované věci nelze hovořit o tom, že by správcem daně zjištěné nedostatky projektů byly marginální. Jak je patrné z výše podaného shrnutí (bod 45 rozsudku), nedostatky projektů byly významné povahy. Například řádné stanovení cíle je bezpochyby velmi důležitou součástí každého projektu, protože bez něj by nebylo možné vůbec provést vyhodnocení projektu po jeho ukončení.
58. Žádnou oporu v judikatuře nemá ani požadavek žalobce, aby správce daně zkoumal, zda konkrétní nedostatek nasvědčuje případným snahám o zneužití odpočtu na výzkum a vývoj. Jedna věc je, že požadavek na splnění formálních náležitostí projektu je obecně odůvodňován zájmem na předcházení zneužívání odpočtu. To ale neznamená, že každý jednotlivý nedostatek zjištěný správcem daně musí být spojen s pokusem o zneužití odpočtu. Legitimním důvodem pro nepřiznání odpočtu může být například také skutečnost, že v důsledku nedbalosti daňového subjektu je projekt výzkumu a vývoje zpracován ledabyle.
59. Žalobce dále odkázal na **pokyn D-288** a namítl, že jím předložené projekty představovaly projekty klinických zkoušek ve smyslu tohoto pokynu. Pokyn D-288 proto založil legitimní očekávání žalobce, že finanční orgány posoudí jím prováděné činnosti jako činnosti výzkumu a vývoje (v podrobnostech viz body 7-9). Ani této námitce krajský soud nevyhověl.
60. Jak správně uvedl žalovaný, případné zohlednění pokynu D-288 by přicházelo v úvahu až v okamžiku posuzování věcné stránky projektů, k čemuž v případě žalobce pro nesplnění formálních podmínek nedošlo. Navíc je třeba dodat, že ani z pokynu D-288 nplyne, že lze vždy uplatnit náklady na klinické hodnocení léků jako položku odečitatelnou od základu daně podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Pokyn D-288 totiž vedle bodu 3. písm. j), kterého se dovolává žalobce, obsahuje také bod 7. písm. a) odst. 2, podle něž nelze odpočet uplatnit na výdaje na činnosti, které jsou uvedené v bodě 3. pokynu, „*pokud poplatník činnosti sám neprovádí při realizaci projektu výzkumu a vývoje, ale porizuje je od jiné osoby jako službu (např. testování léků či ověřování prototypu).*“ Tato podmínka je upravena i přímo v zákoně o daních z příjmů a vyjadřuje účel odpočtu na výzkum a vývoj. Tím je podpora výzkumu a vývoje prováděná vlastními pracovníky v rámci jednoho podnikatelského subjektu.
61. K pokynu D-288 a k povaze činnosti spočívající v provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků se již podrobně vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ve věci *Vestra Clinics*. Konstatoval zde, že klinické hodnocení léčivých přípravků je obecně, vzhledem ke své povaze, činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje. Zároveň ale zdůraznil, že v každém jednotlivém případě je vždy třeba také hodnotit, zda poplatník tuto činnost provádí sám a neporizuje ji jako službu. V případě, který posuzoval, pak Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že vlastní výzkumná aktivita neprobíhala u subjektu, který prováděl klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (u společnosti *Vestra Clinics*), ale u zadavatele (farmaceutické společnosti). Pouze zadavatel zde nesl zvýšenou míru podnikatelského rizika předpokládaného zákonodárcem v oblasti výzkumu a vývoje.

62. Žalobce následně polemizoval s jednotlivými nedostatky, které jím předloženým projektům vytkly finanční orgány. Krajský soud se zabýval především námitkami týkajícími se **stanovení cílů projektů** (viz výše body 11-16), které považuje za nejdůležitější pro posouzení této věci.
63. Povinností daňového subjektu je stanovit v projektu jeho „*cíle, které jsou dosažitelné v době řešení projektu a vyhodnotitelné po jeho ukončení.*“ Cílem výzkumné a vývojové činnosti musí být dosažení jedinečného řešení, které lze odlišit od běžné činnosti inovačního charakteru. Základním kritériem pro odlišení výzkumu a vývoje od ostatních (příbuzných) činností je přítomnost ocenitelného prvku novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty (viz § 2 odst. 1 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků). Z těchto důvodů je nutné formulovat cíl v projektu výzkumu a vývoje „*dostatečně jasně, aby bylo zřejmé, v čem daňový subjekt spatřuje prvek novosti, resp. prvek odstranění technické nejistoty, v čem se řešení liší od současného stavu a jaký bude jeho přínos*“ (rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 Afs 77/2017 – 53).
64. Krajský soud po prostudování projektů předložených žalobcem správcem daně konstatuje, že v předmětných projektech formulované cíle nespĺňují uvedené podmínky. Na úvodním listu všech projektů je jejich cíl uveden shodně v obecné formě jako *Příprava, provedení, interpretace a dokumentace klinického experimentu* (u 1. projektu v množném čísle) *vedoucí k registraci nového léku (...pro dokumentaci k registraci nového léku* u 3. projektu). Tento obecný cíl je dále v každém projektu v bodu 7. specifikován podrobněji.
65. Například v 1. projektu žalobce participoval na výzkumu a vývoji DCVAC v rámci několika studií v rámci II. a III. fáze klinického zkoušení, a to zajišťováním následujících oblastí klinických experimentů: 1. Obecná metodologie klinických hodnocení pro přípravu protokolů; 2. Příprava specifických částí klinických protokolů hodnocení a podpora při komunikaci s regulačními tělesy v těchto oblastech; 3. Oponování a kritika klinických protokolů; 4. Způsob přidělování studijní léčby pacientům (centrální randomizace); 5. Získávání a správa klinických dat a jistění jejich kvality; 6. Příprava plánu pro interpretaci a vypracování písemných dokumentů; 7. Vlastní interpretace výsledků, případné reportování; 8. V případě dohody vypracování formální závěrečné zprávy (Souhrnná zpráva o výsledcích klinického hodnocení pro evropskou regulační autoritu EMA). Cílem 1. projektu bylo zajištění výše uvedených aktivit pro dosažení cíle celkového, tj. registrace DCVAC v EU.
66. Z tohoto vymezení vyplývá v podstatě jediný cíl vyhodnotitelný po ukončení projektu, a to dosažení registrace příslušné léčivé látky. Obdobně tomu je i u dalších projektů (k podrobnému shrnutí v nich formulovaných cílů viz str. 11-12 napadeného rozhodnutí). Jak ale správně uvedl žalovaný, žalobce není zadavatelem, ani jediným řešitelem studie klinického hodnocení a nemůže o registraci léčivé látky požádat, neboť není farmaceutickou firmou, která léčivo vyvinula. Takto formulovaného cíle tedy zjevně nemohl samostatně dosáhnout.
67. Krajský soud souhlasí s žalovaným, že cílem projektu výzkumu a vývoje může být pouze cíl dosažitelný vlastní činností daňového subjektu. Tímto soud nijak nepopírá, že v oblasti vývoje léčivých přípravků je běžné, že na vývoji nového léčiva participuje větší počet subjektů. Stejně tak soud netvrdí, že farmaceutická společnost nese vždy

veškeré výzkumné riziko v oblasti vývoje léčivých přípravků. Lze si tedy představit případy, kdy i subjekt odlišný od farmaceutické společnosti, který pouze participuje na vývoji léčivých přípravků, splní podmínky pro uplatnění odpočtu na výzkum a vývoj. Ostatně tuto možnost připouští i Nejvyšší správní soud, který v rozsudku ve věci *Vestra Clinics* konstatoval, že také činnost prováděná jako služba pro farmaceutickou společnost může sama o sobě naplnit znaky výzkumu a vývoje, pokud jde například o dílčí část vývoje, která spočívá ve vyvinutí nové technologie, přístroje, postupu atd., jež nesou prvek novosti či výzkumné nejistoty.

68. Podstatné ovšem je, aby subjekt, který na procesu klinického hodnocení léčiv jen participuje, stanovil cíl projektu pouze v rozsahu toho, co je jeho úkolem v tomto procesu, tj. čeho sám může v průběhu realizace dosáhnout. Takto stanovený cíl pak musí být již v projektu výzkumu a vývoje formulovaný dostatečně jasně, aby jej bylo možné vyhodnotit po ukončení projektu. A právě to se v nyní posuzovaném případě nestalo. Jediný žalobcem jasně stanovený cíl v jednotlivých projektech spočíval v dosažení registrace příslušných léčivých přípravků.
69. Žalobce namítl, že neměl v procesu klinického hodnocení léčivých přípravků toliko postavení zkoušejícího (jako tomu bylo v případě posuzovaném Nejvyšším správním soudem ve věci *Vestra Clinics*), ale že zde vystupoval jako smluvní výzkumná organizace a měl smluvně vymezenou celou řadu aktivit, které mají výzkumný charakter. V obecné rovině také argumentoval, že distribuce rizika výzkumné nejistoty spojeného s klinickým hodnocením léčivých přípravků mezi jednotlivé subjekty zapojené do procesu hodnocení je určena nastavením smluvních vztahů mezi těmito subjekty. Krajskému soudu ale nepřisluší blíže posuzovat, jak přesně měl žalobce nastaveny smluvní vztahy s farmaceutickými společnostmi, případně s dalšími subjekty, s nimiž spolupracoval na vývoji příslušných léčivých přípravků. A zda tedy žalobce skutečně nesl určité riziko výzkumné nejistoty, jak v žalobě naznačuje. Aby bylo možné se touto otázkou podrobně zabývat, musel by žalobce primárně vymezit již v projektech výzkumu a vývoje jejich cíle výše popsáním způsobem.
70. Lze tedy shrnout, že žalobcem předložené projekty výzkumu a vývoje neobsahují dostatečně jasné vymezení cílů projektů, které by byly vyhodnotitelné po jejich ukončení (a které by byly dosažitelné žalobcem). Jedná se přitom o podstatnou náležitost projektu. Absence jasného vymezení cílů projektů sama o sobě odůvodňuje závěr, že žalobce nesplnil formální podmínky k přiznání odpočtu na podporu výzkumu a vývoje.
71. Žalobcem předložené projekty vykazují i další dílčí nedostatky. S ohledem na výše učiněný závěr krajský soud k těmto nedostatkům uvádí již jen stručně následující.
72. Pokud jde o podmínku **vypracování a schválení projektu před zahájením jeho řešení**, žalobce nijak nepopírá, že v případě 4. projektu předložil správci daně až jeho 2. verzi, schválenou dne 6. 6. 2011. Tento svůj postup se snaží omluvit tím, že před 6. 6. 2011 neprováděl činnosti, ve kterých je přítomen ocenitelný prvek novosti. Soud ale souhlasí s žalovaným, že uvedená skutečnost nezabavuje žalobce povinnosti předložit správci daně původní verzi projektu. Krajský soud přisvědčuje žalovanému také v tom, že ve všech projektech byla **nedostatečně vymezena doba jejich řešení**. Zákonná úprava jednoznačně vyžaduje přesný časový údaj, nikoliv vymezení použité žalobcem. Jakkoliv to může být v praxi obtížné, daňový subjekt se o takové vymezení musí

alespoň pokusit. Obdobný závěr platí pro **neuvedení předpokládaných výdajů na řešení projektů v jednotlivých letech**. Soud zdůrazňuje, že se jedná o předpokládané výdaje, daňový subjekt tedy nemusí rozvržení výdajů uvedené v projektu stoprocentně dodržet. Nemůže proto rezignovat na tuto náležitost projektu s argumentací, že není dopředu schopen přesně odhadnout rozvržení výdajů v jednotlivých letech.

VI. Závěr a náklady řízení

73. Krajský soud z výše uvedených důvodů shledal, že námitky uplatněné žalobcem jsou nedůvodné. Jelikož v řízení nevyšly najevo ani žádné vady, k nimž musí přihlížet z úřední povinnosti, zamítl žalobu dle § 78 odst. 7 s. ř. s.
74. Výrok o nákladech řízení se opírá o ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce nemá právo na náhradu nákladů řízení, neboť ve věci neměl úspěch; žalovanému správnímu orgánu, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníku řízení právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Hradec Králové 24. srpna 2022

JUDr. Magdalena Ježková
předsedkyně senátu

