



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Brně rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Zuzany Bystřické a soudců JUDr. Mariana Kokeše a JUDr. Faisala Husseinho ve věci

žalobce: **MEDICAL PLUS, s. r. o.**, IČO: 27700453
sídlem Obchodní 1507, 686 01 Uherské Hradiště
zastoupený advokátem Mgr. Lukášem Regecem
sídlem V parku 2316/12, 148 00 Praha

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. 7. 2021, č. j. 28986/5200-11433-710862

takto:

- I. Žaloba **se zamítá**.
- II. Žalobce **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a průběh správního řízení

1. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení v záhlaví citovaného rozhodnutí, kterým žalovaný v jednotlivých výrocích zamítl odvolání žalobce a potvrdil platební výměry

Finančního úřadu pro Zlínský kraj (dále též „správní orgán prvního stupně“ či „správce daně“), a to:

- dodatečný platební výměr na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 ze dne 7. 10. 2019, č. j. 1893769/19/3309-51523-707327, kterým byla podle zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů a podle § 147 a § 143 odst. 1 a 3 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů, z moci úřední doměřena daň z příjmů právnických osob (dále též „DPPO“) vyšší o částku 0 Kč (výrok I. rozhodnutí žalovaného);
 - platební výměr na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2017 do 31. 12. 2017 ze dne 8. 10. 2019, č. j. 1894062/19/3309-51523-707327, kterým byla podle zákona o daních z příjmů a podle ustanovení § 147 a § 139 odst. 1 daňového řádu z moci úřední vyměřena daň z příjmů právnických osob ve výši 5 930 470 Kč (výrok II. rozhodnutí žalovaného).
2. Správce daně na základě výsledků daňové kontroly provedené před vyměřením, uvedených ve Zprávě o daňové kontrole č. j. 1792364/19/3309-60561-703090 ze dne 3. 10. 2019, neuznal položku odčitatelnou od základu daně – odpočet na VaV ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e zákona o daních z příjmů ve znění účinném od 1. 1. 2014. Jednalo se o rozšíření již probíhající daňové kontroly za zdaňovací období 2012 a 2015, zahájené dne 20. 9. 2016 protokolem č. j. 1720840/16/3309-60561-709332, a daňové kontroly za zdaňovací období 2013 a 2016, zahájené dne 15. 8. 2017 protokolem č. j. 1666212/17/3309-60561-705811. Uvedené daňové kontroly byly ukončeny projednáním zprávy o daňové kontrole dne 18. 9. 2018. Následné odvolací řízení bylo ukončeno oznámením rozhodnutí o odvolání č. j. 29945/20/5200-11433-710862 ze dne 7. 8. 2020, které je předmětem soudního přezkumu u Krajského soudu v Brně, vedeného pod sp. zn. 29 Af 66/2020. Předmětem daňových kontrol bylo prověření oprávněnosti uplatnění odpočtu na VaV.
 3. Ze spisového materiálu vyplývá, že v předmětných zdaňovacích obdobích 2014 a 2017 (obdobně i 2012, 2013, 2015, 2016) žalobce v rámci své hlavní činnosti, kterou je dle výpisu z obchodního rejstříku revmatologie, vykonával činnosti spočívající v klinickém hodnocení (klinické studii) léčiv, resp. mezinárodním multicentrickém (probíhající ve více centrech) systematickém testování léků na pacientech pro zadavatele, zpravidla farmaceutické společnosti, dle přesného zadání zadavatele. Podstatou této činnosti, která u všech předložených projektů VaV probíhá obdobným způsobem a za obdobných podmínek, je vybrání vhodného vzorku ze skupiny pacientů navštěvujících žalobce, kterým je následně podle přesně stanoveného postupu (přesně určené dávky, doba a způsob dávkování) podáváno testované léčivo, a následně jsou vyhodnocovány účinky podávané látky. Žalobce provádí v převážné většině případů klinické hodnocení, které je třetí fází vývoje nových léčivých přípravků, kdy je vyvinutý lék testován na větším vzorku pacientů. Dle žalobce mají tyto činnosti výzkumný charakter, proto náklady vynaložené při realizaci klinického hodnocení uplatnil jako odčitatelnou položku od základu daně v rámci odpočtu na podporu VaV
 4. Správce daně po vyhodnocení shromážděných důkazních prostředků a vyjádření žalobce dospěl k závěru, že žalobce v rámci 33 projektů VaV v roce 2014 (viz Zpráva, str. 10) a 55 projektů VaV v roce 2017 (viz Zpráva, str. 26) výzkumnou a vývojovou činnost nerealizoval, neboť v jeho činnosti absentuje ocnitelný prvek novosti a vyjasňování výzkumné či technické nejistoty, tato měla charakter poskytování služby bez vlastní výzkumné aktivity.

Podstatou předložených výzkumných projektů tedy není výzkum a vývoj ve smyslu § 34b zákona o daních z příjmů, ve znění platném pro rok 2014 a 2017 ve spojení s § 2 odst. 1 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o podpoře VaV“), tzn., že náklady vynaložené na činnosti prováděné při realizaci těchto projektů zahrnul žalobce do odpočtu na podporu VaV v rozporu s § 34 odst. 4 a § 34b zákona o daních z příjmů, ve znění platném pro rok 2014 a 2017.

II. Shrnutí argumentů obsažených v žalobě

5. Ve včas podané žalobě (§ 72 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, dále jen „s. ř. s.“), splňující též ostatní podmínky řízení (§ 65, § 68 a § 70 s. ř. s.), žalobce navrhl krajskému soudu, aby rozhodnutí žalovaného zrušil.
6. Žalobce v první řadě namítá nezákonnost rozhodnutí o odvolání, spočívající v nesprávném postupu správce daně, resp. žalovaného, kteří se v rozporu s judikaturou správních soudů uchýlili k hodnocení věcné stránky výzkumu a vývoje (posouzení existence prvku novosti, resp. výzkumné nejistoty), aniž by prokazatelně disponovali odbornými znalostmi v oblasti klinického testování léků. Žalobce podotýká, že problematika klinického testování léků patří do jednoho z nejnáročnějších oborů v oblasti medicíny. Nadto je vhodné dodat, že ani absolvent vysoké školy lékařského zaměření bez mnohaletých zkušeností by nebyl s to jakýmkoli způsobem přispět při zkoumání cílených parametrů, neboť by to bylo nad jeho schopnost vnímání a dosavadní znalosti nabyté při studiu. Žalobce je přesvědčen, že pro posouzení materiální stránky činnosti žalobce (výzkumu a vývoje) nepostačuje běžná zkušenost pracovníka správce daně. Žalobce v této souvislosti poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 6. 2015, č. j. 10 Afs 24/2014-119, kde dle žalobce zcela jasně zkonstatoval, že ke správnému závěru o tom, zda daňový subjekt oprávněně uplatnil odpočet nákladů na projekty výzkumu a vývoje od základu daně lze dospět pouze tehdy, pokud správní orgán zjistí a posoudí veškeré skutkové okolnosti spočívající v charakteru projektů, včetně jejich technické stránky. K řádnému posouzení a zjištění všech okolností výzkumu a vývoje však správce daně musí být, jak ve výše citovaném rozhodnutí uvádí Nejvyšší správní soud, nadán dostatečnými znalostmi v oboru. V opačném případě je dle soudu správce daně povinen využít odborníka (znalce) k tomu, aby danou problematiku při své kvalifikaci odborně zanalyzoval a vyhodnotil. Žalobce je přesvědčen, že dle Nejvyššího správního soudu správce daně není povinen provést znalecký posudek pouze ve dvou případech, a to, pokud je sám nadán dostatečnou odborností, znalostmi a zkušenostmi k tomu, aby mohl meritorně posoudit veškeré skutkové okolnosti výzkumu a vývoje, nebo pokud sice nedisponuje potřebnou kvalifikací, nicméně daňovým subjektem předložené dokumenty vztahující se k výzkumu a vývoji je s to se svou odborností označit za zcela irelevantní. Žalobce je toho názoru, že správce daně, potažmo žalovaný pochybil, když si v posuzované věci nenechal vypracovat odborný znalecký posudek, a celou záležitost právně nevyhodnotil až s přihlédnutím k jeho závěrům. Tím, že správce daně, resp. žalovaný bez dostatečných odborných znalostí a erudice v oboru zdravotnictví, resp. farmakologie, meritorně odmítli výdaje na výzkum a vývoj jako daňově účinný náklad v podobě odčitatelné položky od základu daně, dopustili se nezákonného postupu, který je rovněž v rozporu se závěry uvedenými v cit. rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 10 Afs 24/2014-119. Takové rozhodnutí, založené ryze na laickém úsudku žalovaného, činí celé rozhodnutí nezákonným.

7. Žalobce dále rozporuje právní závěry žalovaného, že činnost žalobce spočívá v poskytování služby a absentuje v ní ocenitelný prvek novosti a vyjasňování výzkumné nejistoty. Žalovaný staví svůj právní názor na tvrzení, že žalobce je toliko v pozici dodavatelského subjektu, u kterého je dle názoru žalovaného bez dalšího nemožné uplatnit výdaje jako odčitatelnou položku, a to právě z důvodu, že je žalobce v postavení externího dodavatele pro zadavatelskou společnost, která vstup od žalobce (obecně kteréhokoli dodavatele) mezi svou odčitatelnou položku výzkumu a vývoje uplatnit nesmí. Žalobce má za to, že jím vyvíjená činnost obsahuje ocenitelný prvek novosti a vyjasňování výzkumné nejistoty, a tím naplňuje základní kritéria pro odlišení výzkumu a vývoje od ostatních činností a není možné ji považovat za pouhé poskytnutí služby bez těchto znaků. V daném hodnocení se tak neztotožňuje s hodnocením žalovaného.
8. V rozhodnutí o odvolání žalovaný zmiňuje rovněž formální stránku některých předložených projektů, kdy části těchto projektů vytkl vady, které podle jeho názoru dosahovaly takové intenzity, že nebyly v souladu s § 34 odst. 5 zákona o daních z příjmů ve znění účinném do 31. 12. 2013, resp. s § 34c zákona o daních z příjmů. S tímto závěrem žalobce nesouhlasí, neboť vytýkané formální vady žalovaný neposoudil správně, přičemž v žalobě podrobně specifikuje žalovaným shledané údajné vady posuzovaných projektů, které ovšem žalobce rozporuje.

III. Vyjádření žalovaného k žalobě

9. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě téměř doslovně opakuje argumentaci, vyjádřenou již v napadeném rozhodnutí, neboť žalobní námitky jsou obsahově totožné s námitkami odvolacími. Žalovaný s uvedenými námitkami žalobce nesouhlasí, dle jeho názoru jsou rozhodnutí orgánů obou stupňů dostatečně podrobně a srozumitelně odůvodněna, a navrhuje proto, aby krajský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.
10. K námitce nedostatečné odbornosti žalovaného a k povinnosti nechat vypracovat znalecký posudek žalovaný uvádí, že se zevrubně zabýval rovněž znaleckým posudkem předloženým žalobcem v rámci odvolací řízení (viz body 49 až 54 napadeného rozhodnutí), přičemž rozebral, že v něm uvedené závěry nemohou prokázat podřaditelnost předmětné činnosti žalobce pod VaV, když vývoj samotného léčiva prováděl zadavatel předmětného klinického hodnocení. Žalovaný dále uvádí, že jak správce daně, tak žalovaný, jsou dostatečně způsobilí posoudit, zda se v případě předmětné činnosti žalobce jednalo o činnost podřaditelnou pod činnost VaV.
11. K námitce nesprávného hodnocení skutkového stavu žalovaný sice souhlasí s tvrzením žalobce, že i poskytnutí plnění daňovým subjektem jeho objednateli může naplnit podmínky pro odpočet na VaV pro předmětný daňový subjekt, a to za podmínky, kdy samo toto plnění naplňuje podmínky VaV, tedy přítomnost ocenitelného prvku novosti, a vyjasnění výzkumné či technické nejistoty. V takovém případě se může jednat o situaci, kdy si objednatel u předmětného daňového subjektu např. objedná vyřešení určitého technického problému, přičemž však daňovému subjektu ponechá určitou volnost při hledání a volbě technického řešení, a to do té míry, že lze konstatovat, že technickou nejistotu nese právě daňový subjekt. To však nelze konstatovat v případě klinického hodnocení léčiv, kdy se jedná o poskytování služby podle předem jasného zadání, často ve formě zaslepené či dvojitě zaslepené studie, kdy výzkumnou nejistotu nese výhradně výrobce daného léčiva, na němž koneckonců také závisí, jak se zkoumaným léčivem dále po vyhodnocení výsledků klinického hodnocení naloží. V případě žalobce přitom za břemeno výzkumné nejistoty

nelze považovat rizika, jež jsou spojena výhradně s realizací klinického hodnocení, jako např. zda se podaří zajistit dostatečný počet osob pro samotné testování léčiva, či zda se neobjeví takové nežádoucí účinky, že bude třeba podávání léčiva zúčastněným osobám přerušit či ukončit. Takové eventuality nejsou součástí výzkumného, ale podnikatelského rizika žalobce, a je předmětem jeho svobodného rozhodnutí, jak si je v rámci smluvního vztahu se zadavatelem klinického hodnocení ošetří. Žalobce si koneckonců může se zadavatelem klinického hodnocení sjednat i takové podmínky, aby pro něj bylo ekonomicky výhodné provádět klinické hodnocení, i kdyby toto bylo záhy po svém zahájení pro nepříznivé účinky zkoušeného léčiva zastaveno; žalobce ostatně nemá možnost účinky zkoušeného léčiva ovlivnit, když nemůže ovlivnit ani jeho složení. Přílehlavý není ani poukaz žalobce na manuál Frascati, když tento není pramenem práva, a byť se jím měl český zákonodárce dle tvrzení žalobce inspirovat, legislativně nastavil oblast nároku na odpočet na VaV tak, že tento nevzniká v případě pořízení VaV jako služby. Žalovaný má rovněž za to, že ani závěry žalobcem odkazovaného rozhodnutí NSS č. j. 1 Afs 97/2018-41, nelze vnímat tak, že je klinické hodnocení léčiv samo o sobě bez dalšího činností spadající do kategorie VaV.

12. K námitce nesprávného hodnocení formálních nedostatků projektů VaV žalovaný uvádí, že žalobce činí nesprávný závěr, že žalovaný neuznáním odpočtu na VaV u všech projektů přisuzuje formální chyby některých projektů všem projektům, když žalovaný nemohl uzнат odpočet na VaV u žádného z předmětných projektů, jelikož žádný z nich nespadal pod činnost VaV dle § 34 odst. 4 a násl. zákona o daních z příjmů, ve znění účinném do 31. 12. 2013, resp. § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e zákona o daních z příjmů, ve znění účinném od 1. 1. 2014. Žalovaný u jednotlivých projektů (jejich seznam je uveden na str. 10 a 31 Zprávy o daňové kontrole ze dne 3. 10. 2019, č. j. 1792364/19/3309-60561-703090) popsal v bodech 62 až 68 napadeného rozhodnutí jejich formální nedostatky. Žalovanému tak krom formálních nedostatků jednotlivých projektů vznikly pochybnosti o prospektivnosti projektů, přičemž s těmito pochybnostmi i s ostatními formálními nedostatky seznámil žalobce Seznámením. Žalobce v daňovém řízení tyto pochybnosti žalovaného nerozptýlil a žalovaný tak musel konstatovat, že pro uplatnění odpočtu na VaV nebyly naplněny jak požadavky věcné, tak formální, když jednotlivé projekty vykazovaly různé formální vady, přičemž všechny projekty vykazovaly minimálně vadu ve stanovení cíle projektu a vadu v nedostatečném vymezení způsobu hodnocení projektu.

IV. Ústní jednání konané dne 28. 3. 2023

13. Žalobce i žalovaný v rámci ústního jednání setrvali na svých stanoviscích již dříve písemně uplatněných v žalobě, resp. ve vyjádření k žalobě.

V. Posouzení věci soudem

14. Krajský soud přezkoumal v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 2 s. ř. s.) napadené rozhodnutí žalovaného, jakož i předcházející rozhodnutí správního orgánu prvního stupně (správce daně), včetně řízení předcházející jejich vydání, a dospěl k závěru, že žaloba **není důvodná** (§ 78 odst. 7 s. ř. s.).
15. Podstatu žalobních námitek k nezpůsobilosti uplatnění odečtu výdajů na výzkum a vývoj od základu daně ve zdaňovacích obdobích 2014 a 2017 tvoří především nesouhlasná polemika žalobce se závěry žalovaného (a správce daně), v nichž neshledali žalobce způsobilého k uplatnění odečtu výdajů na výzkum a vývoj od základu daně ve zdaňovacích obdobích 2014 a 2017, a to jednak z důvodu porušení § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e zákona o daních z

příjmů, neboť v činnosti žalobce absentoval ocnitelný prvek novosti a vyjasňování výzkumné či technické nejistoty, tato měla toliko charakter poskytování služby bez vlastní výzkumné aktivity, jednak z důvodu nenaplnění formálních náležitostí pro možnost uplatnění tohoto odečtu ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34c zákona o daních z příjmů.

16. Krajský soud předně uvádí, že z obsahu žaloby i z obsahu správního spisu vyplývá, že žalobní námitky jsou obsahově i formulačně totožné s námitkami, které žalobce předestřel již v odvolacím řízení. Koneckonců samotné argumentační schéma použité v žalobě je vystavěno na rekapitulaci závěrů, na jejichž základě žalovaný odmítl odvolací námitky žalobce, přičemž na tyto žalobce reaguje nesouhlasnými námitkami, že se jedná o postup a názor nesprávný a nezákonný. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, přitom platí: *„Je-li rozhodnutí žalovaného správního orgánu řádně odůvodněno, je z něho zřejmé, proč žalovaný nepovažoval právní argumentaci účastníka řízení za důvodnou a proč jeho odvolací námitky považoval za liché, mylné nebo vyvrácené, sbodují-li se žalobní námitky s námitkami odvolacími a nedochází-li krajský soud k jiným závěrům, je přípustné, aby si krajský soud správné závěry se souhlasnou poznámkou osvojil.“* Krajský soud proto uvádí, že s ohledem na uvedený charakter žalobních námitek, které se nadto opakují, nepovažuje za nezbytné se jimi zde opětovně zevrubně zabývat a v podstatě za žalobce dotvářet podrobnější žalobní argumentaci směřující vůči právním závěrům žalovaného, resp. správce daně. Krajský soud tak činí i z toho důvodu, že se s právními závěry žalovaného i se způsobem, jakým se s odvolacími námitkami žalobce důkladně vypořádal, ztotožňuje.
17. S ohledem na výše rekapitulované závěry správce daně, resp. žalovaného se krajský soud nejdříve zabýval otázkou povahy činnosti žalobce a její relevanci pro případný vznik odpočtu na VaV, neboť správce daně a žalovaný dospěli k závěru, že žalobce v rámci provádění klinických studií nerealizoval výzkumně-vývojové činnosti ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34b ZDP (ve znění účinném od 1. 1. 2014) ve spojení s § 2 odst. 1 zákona o podpoře VaV s přihlédnutím k zákonu o léčivech.
18. Pokud žalobce v této souvislosti předně namítá, že správce daně či žalovaný pochybili, pokud si k posouzení otázky povahy činnosti žalobce a její podřaditelnosti pod VaV nenechali zpracovat znalecký posudek, jelikož nejsou z hlediska odbornosti způsobilí v dané věci zhodnotit předmětnou činnost žalobce, neboť jsou vyžadovány odborné znalosti z oblasti klinického hodnocení léčiv, s touto námitkou se krajský soud neztotožňuje. Krajský soud je naopak toho názoru, že žalovaný i správce daně jsou dostatečně způsobilí posoudit, zda se v případě předmětné činnosti žalobce jednalo o činnost podřaditelnou pod činnost VaV. Nelze totiž brát ze zřetele, že problematika klinického hodnocení léčiv a jeho vztahu k odpočtu na VaV je v rámci činnosti orgánů Finanční správy běžně posuzována, rovněž byly tyto závěry opakovaně přezkoumány ve správním soudnictví (viz kupříkladu nejen žalobcem citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 7. 2018, č. j. 1 Afs 97/2018-41, ale i rozsudky ze dne 7. 11. 2019, č. j. 1 Afs 183/2019-40, či ze dne 4. 11. 2020, č. j. 1 Afs 270/2020-26). Krajský soud tak přisvědčuje názoru žalovaného, že v rozhodovací praxi orgánů Finanční správy i správních soudů byly dostatečně vyřešeny podstatné otázky, týkající se uplatnění odpočtu na VaV v případě služeb klinického hodnocení léčiv, a proto obecně není důvod (kvůli neodbornosti) ve věci realizovat znalecké zkoumání znalce z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie.
19. V kontextu skutkových okolností nyní projednávané věci je nadto podstatné zdůraznit tu skutečnost, že stěžejní otázkou pro správce daně a žalovaného bylo posouzení toho, zda činnost žalobce, spočívající v provádění klinického hodnocení humánních léčivých

přípravků pro zadavatele na základě smluvního ujednání a dle přesného zadání, naplňuje znaky VaV ve smyslu zákona o daních z příjmů. Zjednodušeně řečeno, posouzení povahy činnosti žalobce z hlediska podmínky uplatnění odpočtu na výzkum a vývoj definované daňovým zákonem a související metodikou (Pokyn D-288), nikoliv ryze optikou farmakologické a zdravotnické odbornosti, jak činil žalobce prostřednictvím předložených dokumentů, a zejména pak Znalecký posudek č. 1/2019 ze dne 14. 1. 2019 z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie, zpracovaný PharmDr. J. B., Ph.D., soudním znalcem pro obor zdravotnictví, odvětví farmakologie se specializací farmakologie humánních a veterinárních léčiv. V tomto směru nelze přisvědčit námitce žalobce ohledně nedostatečně zjištěného skutkového stavu, pokud si správce daně, resp. žalovaný nevyžádal další znalecký posudek, neboť žalobcem předložený znalecký posudek doplněný výsledkem znalce pro nyní projednávanou věc nepřinesl nic nového, pouze doobjasnil roli zkoušejícího (žalobce) v procesu vývoje nového léčiva. Byť se v daném případě jedná o činnost vysoce odbornou, nelze ji z daňového hlediska chápat jako činnost výzkumně-vývojovou.

20. Nadto je třeba poukázat na to, že i ze znaleckého posudku vyplývá (jak rekapituluje žalovaný v bodě 54 rozhodnutí), že žalobce musí při své činnosti zadání zadavatele respektovat, resp. z něj plynoucí povinnosti vůči zadavateli, např. i povinnost hlásit neprodleně všechny závažně nežádoucí příhody zadavateli (tyto povinnosti jsou shodné pro všechny/a zkoušející/centra). Skutečnost, že se může žalobce odchýlit od protokolu/zadání, však ještě neznamená, že žalobce provádí výzkum a vývoj. Výzkum a vývoj provádí zadavatel, pro něj jsou výsledky klinických testů od jednotlivých zkoušejících rozhodné. Činnost žalobce je předem daná, do celkového procesu vývoje daného léku „naskočí“ až v určité fázi, kdy je léčivá látka již vyvinuta, vykonává podpůrnou činnost, není však na počátku, de facto ani na konci výzkumu daného léku (finalizace, resp. konečné hodnocení účinnosti léčebné látky probíhá u zadavatele, na základě vyhodnocení všech výsledků od všech zkoušejících z celého světa). Mimo jiné i tato konstatování pak žalovaného vedla k závěru, že roli zkoušejícího (žalobce), resp. jeho činnost v nyní projednávané věci nelze považovat za činnost se znaky výzkumu a vývoje ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34a až § 34e ZDP, ve znění účinném od 1. 1. 2014.
21. Jak již bylo zmíněno, právě věcné posouzení otázky, zda činnost žalobce, spočívající v provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků pro zadavatele na základě smluvního ujednání a dle přesného zadání, naplňuje znaky VaV ve smyslu zákona o daních z příjmů, představuje jádro sporu mezi žalobcem a žalovaným.
22. Výkladem citovaných ustanovení zákona o daních příjmů ve vztahu a obecně otázkou povahy činnosti spočívající v provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakožto činnosti podřaditelné pod pojem výzkumu a vývoje se správní soudy ve své judikatuře již opakovaně zabývaly, jak již bylo výše zmíněno. Žalobce i žalovaný shodně předkládají zejména citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Afs 97/2018-41, nicméně z jeho závěrů dovozují odlišné důsledky pro nyní projednávanou věc. Nejvyšší správní soud v něm nejdříve přistoupil k obecnému vymezení klinického hodnocení: *„Klinické hodnocení spočívá v hledání předtím neodhalených jevů, struktur a vztahů (zjištění účinků, stanovení nežádoucích účinků aj.), výsledkem má být nové, hlubší chápání jevů a vztahů s významem širším než pro žalobkyni samotnou. Do činnosti jsou nutně zapojeni vysoce kvalifikovaní pracovníci, jsou používány přesně vymezené vědecké metody. Jde o závěrečnou a zcela nezbytnou fázi vývoje nových léčivých přípravků – souvislost s větším celkem a s jinou vědeckotechnickou činností je zde tedy zcela zjevná. Lze shrnout, že hlavním účelem této činnosti je vyjasnění výzkumné nejistoty, je zde tedy přítomen základní definiční prvek výzkumu a vývoje.*

Tomuto přístupu konvenuje též pokyn D-288, který v bodu 3. písm. j) mezi činnosti výzkumu a vývoje při realizaci projektů řadí mimo jiné klinické zkoušky léků.“ Nejvyšší správní soud tak přitakal východisku krajského soudu, že „jde o zcela nezbytnou součást dlouhého procesu výzkumu a vývoje nových léčiv, která v sobě nese definiční prvky výzkumu a vývoje (zejména novost a výzkumná nejistota).“ V tomto směru je tedy skutečně pravdivé tvrzení žalobce, že klinické hodnocení léčivých přípravků je obecně, vzhledem ke své povaze, činností podřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje, neboť naplňuje definiční znaky výzkumu a vývoje.

23. V kontextu skutkových okolností dané věci, které se shodují se skutkovými okolnostmi nyní projednávané věci žalobce, tzn. provádění klinického hodnocení léčiv podle přesného zadání zadavatele klinické studie, Nejvyšší správní soud nicméně dovedl, že „pro možnost uplatnění nákladů na klinické hodnocení léků jako položky odečitatelné od základu daně musí být, vedle podmínky, aby činnost naplňovala definiční znaky výzkumu a vývoje, naplněna též negativní podmínka stanovená zákonem (a specifikovaná pokynem D-288 v bodu 7.), že tuto činnost při realizaci projektu musí poplatník provádět sám a nepožizovat ji jako službu. Touto podmínkou je vyjádřen ryzí účel dotčeného ustanovení, tedy podpora výzkumu a vývoje prováděná vlastními pracovníky v rámci jednoho podnikatelského subjektu.“ V dané věci proto Nejvyšší správní soud neshledal naplnění negativní podmínky stanovené zákonem (a specifikované pokynem D-288 v bodu 7.) a shrnul, že závěr správce daně, podle kterého daňový subjekt, provádějící klinické hodnocení léčiv podle zadání zadavatele klinické studie, poskytoval službu, kterou nelze zohlednit jako odčitatelnou položku ve smyslu § 34 odst. 4 a násl. zákona o daních z příjmů, byl správný.
24. Krajský soud tak (ve shodě s žalovaným) uzavírá, že ačkoliv posuzované činnosti daného subjektu mohou být (z hlediska odborného) svým obsahem a výsledkem totožné (zde výzkum a vývoj léčiv, včetně ověřování jejich účinků), přesto mohou mít odlišný daňový režim, kdy k odlišení dochází na základě toho, jakým způsobem jsou uskutečňovány. Pokud je provádí vlastními silami ten, kdo nese výzkumné riziko, může si takto vynaložené náklady uplatnit dvakrát. Pokud však některé či dokonce všechny části uvedených činností zajistí tak, že si je opatří jako službu od dodavatelů (jako nyní v případě žalobce, jenž byl jedním z takových subdodavatelů), bonus v podobě dvojnásobného daňového uplatnění výdajů na uvedené služby mu nenáleží a nenáleží ani dodavatel.
25. Prizmatem tohoto východiska pak žalovaný velmi zevrubně v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí (viz body 34 až 58) posoudil povahu a náplň činnosti žalobce a jeho roli v rámci výzkumu daného léčiva, přičemž dospěl k závěru, že výzkumná a vývojová činnost probíhala u zadavatele, nikoliv však u žalobce. „Žalobce výzkumnou činnost u zadavatele prováděním klinických testů sice podpořil, avšak vlastní výzkumně-vývojovou činnost (z hlediska daňového posouzení) nevykonával. Klinického testování se nezúčastnil pouze žalobce, ale i další centra (jednalo se o multicentrická klinická hodnocení), hodnocení probíhalo dle jednoho zadání/protokolu (vč. jeho dodatků) na několika místech klinického hodnocení, tj. několika zkoušejícími, nadto po již proběhnuvších předchozích fázích klinických studií (a to i stejného stupně/kategorie) v jiných státech a jinými zkoušejícími/centry. Je to však zadavatel, který pak na základě údajů a výsledků klinických hodnocení, jež mu budou od jednotlivých zkoušejících předány, vyhodnotí, zda je vyvíjené léčivo dostatečně účinné a bezpečné a je možné jej na základě těchto sbromážděných údajů, resp. výsledků (o všech nežádoucích účincích, o jeho působení na lidský organismus, o jeho účinnosti aj.) uvést nejen na český trh, resp. přistoupit k jeho registraci. Výzkum daného léčiva je tak završen na základě údajů a výsledků všech testů, od všech zkoušejících (z celého světa), nikoliv jen od žalobce.“ (viz bod 54). S tímto závěrem žalovaného

se krajský soud ztotožňuje, a proto neshledal za důvodné námitky žalobce týkající se charakteru jeho činnosti, tj. klinického hodnocení léčiv pro zadavatele.

26. Žalobce v neposlední řadě zpochybňoval právní závěry žalovaného při hodnocení formálních nedostatků projektů VaV. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že žalovaný při hodnocení této otázky tentokrát dospěl k odlišnému právnímu závěru, než správce daně, totiž že předložené projekty VaV nesplňují formální (obsahové) náležitosti tak, jak je stanoveno v § 34c zákona o daních z příjmů, ve znění účinném od 1. 1. 2014. Tato skutečnost by sama o sobě znamenala vyloučení nároku na uplatnění odpočtu na VaV. V této věci ovšem žalovaný zároveň aproboval závěry správce daně, že klinické hodnocení léčiv, tak jak bylo prováděno žalobcem v rámci deklarovaných projektů VaV, tj. jako služba pro zadavatele, nelze z hlediska daňového posoudit jako činnosti, na jejichž provádění vynaložené výdaje (náklady) by bylo možné uplatnit v základu daně podruhé, a to ve formě odpočtu na VaV. Žalovaným konstatované nenaplnění formálních požadavků žalobcem předložených projektů VaV ve smyslu zákona o daních z příjmů tak představují další důvod pro nemožnost jejich akceptace pro uplatnění nároku na odpočet na VaV.
27. S ohledem na skutečnost, že i krajský soud se ztotožnil s právním názorem správce daně a žalovaného ohledně nenaplnění věcných požadavků žalobcem předložených projektů VaV ve smyslu zákona o daních z příjmů, jelikož žalobce v rámci provádění klinických studií nerealizoval výzkumně-vývojové činnosti ve smyslu § 34 odst. 4 a § 34b ZDP (ve znění účinném od 1. 1. 2014) ve spojení s § 2 odst. 1 zákona o podpoře VaV s přihlédnutím k zákonu o léčivech, k žalobním námitkám zpochybňujícím závěry žalovaného ohledně nenaplnění formálních požadavků žalobcem předložených projektů VaV se krajský soud vyjádří spíše ve stručnosti.
28. Žalovaný u jednotlivých projektů (jejich seznam je uveden na str. 10 a 31 Zprávy o daňové kontrole ze dne 3. 10. 2019, č. j. 1792364/19/3309-60561-703090) popsal v bodech 62 až 68 napadeného rozhodnutí jejich formální nedostatky, přičemž se jednalo (ne ve všech případech o všechny z uvedených vad) o následující nedostatky: nesprávně uvedené cíle projektů, nesprávně uvedení základních identifikačních údajů žalobce, nesprávně vymezení doby řešení projektů, výdaje přesahující dobu řešení projektů, nedostatečné vymezení způsobu kontroly, hodnocení řešení projektů a dosažených výsledků, a dále skutečnosti poukazující na nedodržení prospektivnosti projektů (shoda data zahájení a ukončení projektů s daty zahájení a ukončení klinického hodnocení léčiv, schválení projektu ještě před vznikem žalobce). Žalovanému tak kromě formálních nedostatků jednotlivých projektů vznikly pochybnosti o prospektivnosti projektů. Krajský soud odůvodnění těchto nesrovnalostí a pochybností žalovaného považuje za dostatečné a přesvědčivé ke konstatování závěru, že pro uplatnění odpočtu na VaV nebyly naplněny jak požadavky věcné, tak formální, když jednotlivé projekty vykazovaly různé formální vady, přičemž všechny projekty vykazovaly minimálně vadu ve stanovení cíle projektu (viz body 60 až 71 napadeného rozhodnutí), a vadu oddělené evidence výdajů (nákladů) vynaložených při realizaci projektů VaV (viz bod 71 napadeného rozhodnutí). S těmito pochybnostmi i s ostatními formálními nedostatky žalovaný seznámil žalobce, ten však tyto pochybnosti žalovaného nerozptýlil, resp. na ně nikterak nereagoval. Činí tak až v žalobě, ovšem dle názoru krajského soudu nepřesvědčivým způsobem.

VIII. Závěr a náklady řízení

29. Krajský soud tak na základě výše uvedených skutečností neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
30. O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Žalobce ve věci úspěch neměl (žaloba byla jako nedůvodná zamítnuta), a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému správnímu orgánu, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníku řízení právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné administrativní činnosti nevznikly, pročež mu soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu. 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.

Brno 29. března 2023

JUDr. Zuzana Bystřická
předsedkyně senátu

v.z. JUDr. Marian Kokeš, Ph.D., v.r.
člen senátu
(dle § 54 odst. 2 s. ř. s.)