



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Lenky Kaniové a soudců Ivo Pospíšila a Petra Pospíšila v právní věci žalobkyně: **Janssen-Cilag s.r.o.**, se sídlem Walterovo náměstí 329/1, Praha 5, zastoupené JUDr. Martinem Bohuslavem, advokátem se sídlem Italská 2581/67, Praha 2, proti žalovanému: **Odvolací finanční ředitelství**, se sídlem Masarykova 427/31, Brno, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 8. 2024, č. j. 26201/24/5200-11433-706478, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 5. 2025, č. j. 15 Af 19/2024 - 78,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Předmětem projednávané věci je problematika uplatnění výdajů na podporu výzkumu a vývoje, jakožto položky odečitatelné od základu daně podle § 34 odst. 4 a 5 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů.

[2] Specializovaný finanční úřad (dále jen „správce daně“) doměřil žalobkyni dodatečným platebním výměrem ze dne 19. 10. 2022, č. j. 169835/22/4200-11771-203936, daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2017 do 31. 12. 2017 vyšší o částku 1 081 860 Kč (současně vznikla zákonná povinnost uhradit penále ve výši 216 372 Kč), a dodatečným platebním výměrem ze dne 24. 2. 2023,

č. j. 34620/23/4200-11771-203936, daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018 vyšší o částku 699 200 Kč (penále ve výši 139 840 Kč).

[3] Převažujícím důvodem doměření daně byla skutečnost, že správce daně žalobkyni neuznal odpočet výdajů na výzkum a vývoj, které uplatnila jako odečitatelnou položku od základu daně podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Dospěl totiž k závěru, že klinické hodnocení léčivých přípravků a léčebných postupů, které právní předchůdkyně žalobkyně (společnost Actelion Pharmaceuticals CZ s.r.o.) prováděla pro společnost Actelion Pharmaceuticals Ltd. (dále jen „Actelion“), nevykazuje znaky výzkumu a vývoje ve smyslu § 34b odst. 1 zákona o daních z příjmů, 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.

[4] Odvolání proti platebním výměrům žalovaný rozhodnutím ze dne 23. 8. 2024, č. j. 26201/24/5200-11433-706478, zamítl.

II. Rozsudek městského soudu

[5] Stěžovatelka podala proti rozhodnutí žalovaného správní žalobu, kterou Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) v záhlaví specifikovaným rozsudkem zamítl.

[6] Pro posouzení věci považoval za stěžejní, zda činnost žalobkyně prokazatelně vykazovala ocenitelný prvek novosti a vyjasnění výzkumné nebo technické nejistoty. Touto otázkou se dle jeho mínění žalovaný podrobně zabýval a dospěl ke správnému závěru, že k výzkumné aktivitě docházelo až u společnosti Actelion, nikoliv u samotné žalobkyně (její právní předchůdkyně), jejíž činnost spočívala zejména v organizaci, monitoringu a administraci ve vztahu ke klinickým centrům a k provádění klinických studií. Tyto závěry nalézají oporu ve shromážděných podkladech, včetně svědeckých výpovědí. Pokud se jedná o znalecký posudek, který žalobkyně předložila v průběhu daňového řízení, žalovaný se s jeho obsahem náležitě vypořádal a objasnil, proč jej považuje za neprůkazný. Úkolem žalovaného bylo vyhodnotit činnost žalobkyně v tom směru, zda splňuje znaky výzkumu a vývoje z pohledu daňového práva (nikoliv z pohledu medicínského), jedná se tedy o otázku, jejíž rozřešení znalci nepřísluší. Posuzování nároků na odpočet za výzkum a vývoj v oblasti klinického hodnocení provádí daňové orgány vcelku běžně a disponují v tomto směru dostatečnými odbornými znalostmi.

[7] Soud nepřehlédl, že žalobkyně nevystupovala přímo v pozici klinického centra, jako tomu obvykle bývá v jiných věcech posuzovaných žalovaným, ale v pomyslné hierarchii nad těmito centry. To však na věci nic nemění, neboť žalovaný postavení žalobkyně dostatečně vyjasnil a odůvodnil, proč jí nárok na odpočet výdajů na výzkum a vývoj nevznikl. Odkaz žalobkyně na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 6. 2015, č. j. 10 Afs 24/2014 - 119, považoval městský soud za nepřiléhavý. Daňové orgány dle jeho přesvědčení nepochybily, pokud neprovedly výslech znalce, který zpracoval posudek předložený žalobkyní, ani nepřistoupily k zadání revizního znaleckého posudku.

[8] Soud se s žalovaným ztotožnil i v tom směru, že žalobkyně nesla v souvislosti s prováděnými činnostmi pouze ta rizika, která měla podnikatelskou či sankční povahu

pokračování

(nejednalo se tedy o rizika spojená s nejistotou ve vztahu k vyvíjeným léčivům). Žalobkyni náležela úplata bez ohledu na to, zda bude léčivo následně uvedeno na trh.

[9] Soud dále odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí, z něhož vyplývá, že existuje ustálená praxe finanční správy, která provádění klinického hodnocení formou služby pro zadavatele nepovažuje za výzkumně-vývojovou činnost. Tento názor opakovaně aprobevaly i správní soudy, byť ve vztahu k subjektům v částečně odlišném postavení (klinickým centrům). To však není pro věc rozhodné. Podstatné je, že činnost žalobkyně ani tak nenaplnuje znaky výzkumu a vývoje. S vědomím této skutečnosti je třeba přistupovat i k výkladu pokynu Ministerstva financí D-288, či Frascati manuálu (tj. příručky vydané Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj – pozn. NSS).

[10] Městský soud nepřítakal ani tvrzení žalobkyně, že se žalovaný dopustil nepřípustné diskriminace, či že postupoval v rozporu s § 6 odst. 1 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, a čl. 11 Listiny základních práv a svobod.

III. Podstatný obsah kasační stížnosti

[11] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podává proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“).

[12] Nesouhlasí se závěrem, že její činnost nenaplnuje materiální znaky výzkumu a vývoje, a má za to, že ve vztahu k této otázce unesla v daňovém řízení důkazní břemeno. Soud část její argumentace pominul, což činí napadený rozsudek nepřezkoumatelným. Stěžovatelka poukazuje na obsah svědeckých výpovědí, předložených dokumentů a znaleckého posudku a vymezuje se vůči způsobu, jakým městský soud tyto důkazy hodnotil. Při posuzování věci je dle jejího mínění třeba vzít v potaz úmysl zákonodárce, jímž bylo motivovat poplatníky k tomu, aby prováděli činnosti výzkumu a vývoje prostřednictvím vlastních zaměstnanců. Z ničeho přitom nevyplývá, že by bylo možné odpočet uplatnit pouze tehdy, když poplatník navrhne a vyvine zcela nový produkt (výrobek).

[13] Stěžovatelka dále objasňuje, v čem lze v případě klinických studií spatřovat prvek novosti a výzkumné nejistoty. Na počátku je stanovena hypotéza (např. že určité léčivo má očekávané léčebné účinky na člověka), k jejímuž ověření či vyvrácení dojde právě prostřednictvím studie. Novost spočívá v prvním podání již známé látky člověku, s čímž je spojeno získání nových poznatků o dříve vyvinuté sloučenině. V zásadě se tedy jedná o pokusy prováděné na lidech, které podléhají přísné legislativní a etické regulaci. Poznatky získané v průběhu klinické studie vyhodnocuje a shrnuje do obecně použitelných závěrů na úrovni České republiky právě stěžovatelka. Finální závěry činí na základě dat z celého světa mateřská společnost. Stěžovatelka profituje z provedené studie, neboť pokud dojde ke schválení léku, stává se jeho distributorkou v České republice.

[14] Stěžovatelka odkazuje na Pokyn D-288 a Frascati manuál a tvrdí, že jí vzniklo legitimní očekávání ohledně podřaditelnosti klinických studií pod pojem *výzkum a vývoj*.

Způsob, jakým se soud s otázkou závaznosti uvedených dokumentů vypořádal, považuje stěžovatelka za nesprávný a vnitřně rozporný.

[15] Stěžovatelka dále trvá na tom, že daňové orgány měly zadat vypracování oponentního znaleckého posudku. Tvzení městského soudu, že správce daně disponuje dostatečnými znalostmi, neboť obdobnou problematiku posuzuje běžně, je ničím nepodložené. Činnost stěžovatelky je vysoce odborná a porozumět jí může pouze osoba působící ve zdravotnictví. Výklad městského soudu činí zadávání znaleckých posudků nadbytečným. Nesprávná je i úvaha soudu, že úkolem správce daně je hodnotit naplnění podmínek pro odpočet z pohledu daňového, nikoliv medicínského. Chtěl-li žalovaný zpochybnit předložený znalecký posudek, měl přizvat oponentního znalce, anebo se obrátit na Technologickou agenturu ČR (dále jen „TAČR“). Tento závěr nalézá dle mínění stěžovatelky oporu i v rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 10 Afs 24/2014 - 119, který městský soud nesprávně označil za nepřiléhavý.

[16] Stěžovatelka rovněž namítá, že výklad zastávaný žalovaným a městským soudem zakládá nerovné zacházení (diskriminaci) mezi daňovými subjekty. V daném případě nadto vede k absurdnímu důsledku, že si odpočet nemůže uplatnit nikdo, což znevýhodňuje subjekty zapojené v nadnárodní struktuře. Zákonodárce odpočet podmínil použitím vlastních zaměstnanců, což stěžovatelka splňuje. Na druhou stranu je to dle tvrzení městského soudu zadavatel, kdo provádí činnosti výzkumu a vývoje. Ten si však odpočet uplatnit nemůže, neboť si klinickou studii objednal jako službu.

[17] Městský soud v napadeném rozsudku konstatoval, že finanční správa zastává v typově obdobných věcech setrvale stejný názor, který nadto aprobovaly správní soudy. S tímto závěrem však stěžovatelka nesouhlasí, neboť se nachází v odlišném postavení než subjekty vystupující v městském soudem odkazovaných rozsudcích (především rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 7. 2018, č. j. 1 Afs 97/2018 - 41, č. 3810/2018 Sb. NSS, a několik na něj navazujících rozhodnutí, např. rozsudek ze dne 3. 10. 2018, č. j. 1 Afs 96/2018 - 42, či ze dne 1. 4. 2022, č. j. 6 Afs 264/2021 - 43). Stěžovatelka (na rozdíl od klinických center) provádění klinických studií řídí a disponuje organizačními a rozhodovacími kompetencemi, které mají vliv na průběh a potenciální úspěch klinického hodnocení. Nese také výrazně vyšší rizika než klinické centrum, které postupuje toliko na základě pokynů. Jedná se především o riziko týkající se možnosti vzniku nadbytku personálu či reputační riziko. Příjmy stěžovatelky jsou úzce spjaty s úspěchem projektu (uvedením léčiva na trh). V neposlední řadě poukazuje stěžovatelka na skutečnost, že se podílí na vytvoření zadání klinického hodnocení (úpravy protokolu) a vnáší do něj vlastní iniciativu.

[18] Stěžovatelka tedy shrnuje, že dle jejího mínění judikatura aplikovaná daňovými orgány a městským soudem na její věc nedopadá. Alternativně nicméně navrhuje, aby Nejvyšší správní soud předložil věc k rozhodnutí rozšířenému senátu z důvodu nutnosti odchýlit se od dřívější judikatury.

[19] Stěžovatelka v neposlední řadě namítá, že správce daně kontroloval totožný odpočet na podporu výzkumu a vývoje již za zdaňovací období roku 2013. Je pro ni proto zarážející,

pokračování

že v nyní projednávané věci ne zahájil po podání daňového přiznání postup k odstranění pochybností. Žalovaný tuto nezákonnost neodstranil a městský soud ji zcela pominul.

[20] S ohledem na všechny uvedené skutečnosti stěžovatelka navrhuje, aby Nejvyšší správní soud zrušil jak rozsudek městského soudu, tak jemu předcházející napadené rozhodnutí žalovaného.

IV. Vyjádření žalovaného

[21] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že rozsudek městského soudu považuje za přezkoumatelný, zákonný a věcně správný. Činnost stěžovatelky dle jeho mínění nenaplnuje znaky výzkumu a vývoje, neboť ji prováděla na základě přesného zadání a absentuje v ní prvek novosti a vyjasňování výzkumné nejistoty. Tento názor zastává finanční správa setrvale (ve všech případech srovnatelných se situací stěžovatelky) a byl potvrzen i v rámci soudního přezkumu. Stěžovatelka nenese žádné výzkumné riziko a náleží jí stabilní odměna bez ohledu na výsledek klinického hodnocení.

[22] Znalecký posudek předložený stěžovatelkou v průběhu daňového řízení ani svědecké výpovědi neprokazují, že při realizaci projektů prováděla činnosti, které naplňují znaky výzkumu a vývoje. S obsahem posudku se žalovaný vypořádal a vysvětlil, proč jej nepovažuje za průkazný.

[23] Žalovaný nesouhlasí ani s tvrzením, že městský soud na věc aplikoval nepřiléhavou judikaturu. Nezpochybňuje, že stěžovatelka se nachází v odlišném postavení než subjekty v odkazovaných rozsudcích, to však nic nemění na tom, že ani ona nebyla zadavatelem klinické studie, ale vystupovala pouze jako prostředník. Stěžovatelka vykonávala jen dílčí činnosti v souvislosti s určitou fází vývoje léčiv, bez výzkumných rizik a na základě (smluvního) zadání.

[24] Žalovaný rovněž nesouhlasí s tím, že by byl jeho postup jakkoliv diskriminační. Důvodem neuznání nároku na odpočet byla skutečnost, že stěžovatelka neprokázala, že její činnost vykazuje znaky výzkumu a vývoje. Je přitom nerozhodné, v jakém postavení se nacházela. Stěžovatelka nadto dezinterpretuje závěry městského soudu, neboť z odůvodnění rozsudku nevyplývá, že nárok na odpočet nemůže v rámci skupiny uplatnit žádný subjekt.

[25] K odkazům stěžovatelky na pokyn D-288 a Frascati manuál žalovaný uvádí, že na základě těchto dokumentů nelze činit závěry ohledně konkrétních činností stěžovatelky. Stejně tak považuje žalovaný za nepřipadný odkaz na nezávaznou interní metodiku TAČR.

[26] Pokud se jedná o námitku stran kontroly totožného odpočtu na podporu výzkumu a vývoje za zdaňovací období roku 2013, stěžovatelka ji neuplatnila v žalobě, pročez ji žalovaný považuje za nepřipustnou.

[27] Ve zbytku žalovaný odkazuje na obsah napadeného rozhodnutí a své vyjádření k žalobě a navrhuje, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jakožto nedůvodnou zamítl.

V. Replika stěžovatelky

[28] Na vyjádření žalovaného stěžovatelka dále reagovala replikou, v níž do značné míry opakuje svoji dosavadní argumentaci. Trvá na tom, že v souvislosti s prováděním klinických studií nese jak výzkumné, tak finanční riziko. Žalovanému i městskému soudu vytýká, že přistoupili k hodnocení důkazů značně selektivně (odkazují pouze na výslechy Mgr. Š., aniž by zohlednili i výpovědi jiných svědků).

[29] Za neudržitelný považuje názor žalovaného, že se na ni uplatní judikatura týkající se činnosti společností Vestra Clinics s.r.o. a MEDICAL PLUS, s.r.o., a to s odůvodněním, že ani ona nebyla zadavatelem klinické studie. Za rozhodující považuje povahu činnosti, nikoliv formální postavení subjektu provádějícího klinické studie. Rozlišování na základě tohoto postavení vede k nepřipustné diskriminaci. Opakuje, že oproti klinickým centrům provádí řadu dalších činností – řídí a koordinuje klinické hodnocení v ČR, zpracovává získaná data, disponuje pravomocí zasáhnout do průběhu studie a nese odpovědnost za průběh hodnocení jako celek. Rozdíl mezi postavením a činnostmi stěžovatelky oproti klinickým centrům plyne i z mezinárodního standardu ICH GCP R3 (mezinárodní harmonizovaný standard pro správnou klinickou praxi).

[30] Pokud se jedná o znalecký posudek předložený v průběhu daňového řízení, stěžovatelka žalovanému vytýká, že ji na údajné vady posudku neupozornil předem, ale poprvé je zmínil až v napadeném rozhodnutí, čímž jí znemožnil vytýkané nedostatky zhojit. Uvádí, že žalovaný nemá dostatečné odborné znalosti, které by mu umožňovaly náležitě posoudit charakter vykonávané činnosti. V situaci, kdy z předloženého posudku vyplývalo, že klinické studie prováděné stěžovatelkou vykazují znaky výzkumu a vývoje, bylo povinností žalovaného buďto posudek akceptovat, nebo ustanovit oponentního znalce.

[31] Žalovaný dále dle mínění stěžovatelky bagatelizuje vadu rozsudku městského soudu, který nevypořádal klíčovou námitku týkající se odborné povahy jejích činností. Je i nadále přesvědčená, že soud v rozporu s požadavkem na řádné odůvodnění rozhodnutí nehodnotil konkrétní důkazy a pouze paušálně převzal závěry žalovaného.

[32] Konečně stěžovatelka znovu připomíná, že Pokyn D-288 i Frascati manuál (obdobně též metodika TAČR) představují významné výkladové pomůcky, přičemž oba dokumenty shodně označují klinické hodnocení léčiv za činnost výzkumu a vývoje. Pokud se žalovaný mýlil od těchto dokumentů odchýlit, měl by své závěry přesvědčivě zdůvodnit, což neučinil.

VI. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[33] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení. Zjistil, že kasační stížnost byla podána včas, má požadované náležitosti a je projednatelná. Důvodnost kasační stížnosti posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[34] Kasační stížnost **není** důvodná.

pokračování

[35] Nejvyšší správní soud se nejdříve zabýval namítanou nepřezkoumatelností rozsudku městského soudu, neboť se jedná o vadu, pro níž by byl zpravidla nucen napadený rozsudek bez dalšího zrušit. Již v rozsudku ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS, Nejvyšší správní soud akcentoval, že „[n]ení-li z odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, nutno pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. zejména tehdy, jde-li o právní argumentaci, na níž je postaven základ žaloby. Soud, který se vypořádává s takovou argumentací, ji nemůže jen pro nesprávnost odmítnout, ale musí také uvést, v čem konkrétně její nesprávnost spočívá.“ V obdobném duchu se nese i navazující judikatura, která zásadně pohlíží na nevypořádání žalobních námitek jako na důvod pro zrušení rozhodnutí krajského soudu (srov. kupříkladu rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 12. 2009, č. j. 8 Afs 73/2007 - 78, či ze dne 24. 3. 2010, č. j. 1 Afs 113/2009 - 69, č. 2065/2010 Sb. NSS). Bohatá rozhodovací praxe se váže též k otázce nepřezkoumatelnosti rozhodnutí z důvodu jeho nesrozumitelnosti (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 1. 2008, č. j. 4 Azs 94/2007 - 107, ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 28/2008-75, či ze dne 22. 9. 2010, č. j. 3 Ads 80/2009 - 132).

[36] V posuzované věci napadený rozsudek požadavkům vyplývajícím z konstantní judikatury dostal. Městský soud řádně a srozumitelně vyložil důvody svého rozhodnutí, vypořádal se se všemi podstatnými žalobními námitkami a jeho závěry jsou podpořeny logickou argumentací. Je třeba zdůraznit, že není povinností soudů vypořádat se s každým dílčím tvrzením obsaženým v podání účastníka, pakliže proti jeho argumentaci postaví právní názor, v jehož konkurenci námitky jako celek neobstojí. Rozsah reakce soudu na konkrétní námitky je, co do šíře odůvodnění, spjat s otázkou hledání míry. Povinnost orgánů veřejné moci (včetně orgánů moci soudní) svá rozhodnutí řádně odůvodnit nelze interpretovat jako požadavek na detailní odpověď na každou dílčí námitku. Takový postup shledal ústavně konformním i Ústavní soud v nálezu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, v němž uvedl, že „[n]ení porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné opONENTUŘE (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná.“ Nejvyšší správní soud proto činí na tomto místě dílčí závěr, že rozsudek městského soudu je přezkoumatelný.

VI.a) Klinické studie v dosavadní rozhodovací praxi Nejvyššího správního soudu

[37] Podstatou projednávané věci je posouzení, zda klinické studie prováděné stěžovatelkou naplňují znaky výzkumu a zda si tedy stěžovatelka výdaje vynaložené v souvislosti s prováděním těchto studií oprávněně uplatnila jako odečitatelnou položku od základu daně podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.

[38] Stěžovatelka uplatnila v kasační stížnosti množství námitek, z nichž mnohé se týkají právních otázek, které již Nejvyšší správní soud v rámci své rozhodovací činnosti rozřešil. Za stěžejní lze označit opakovaně citovaný rozsudek č. j. 1 Afs 97/2018 - 41, přičemž situace posuzovaná v citovaném rozsudku vykazuje s nyní projednávaným případem celou řadu podobností.

[39] Kasační soud se v tomto rozhodnutí vyjádřil ke smyslu a účelu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů a zdůraznil, že „[p]odstatou tohoto zvýhodnění je zavedení zvláštní položky odčitatelné od základu daně, a to ve výši nákladů (respektive výdajů), které poplatník v rámci svých aktivit v oblasti výzkumu a vývoje vynaložil; dochází tak de facto ke dvojímu uplatnění příslušných nákladů. 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, tj. ve formě položky odčitatelné od základu daně.“

[40] Pokud se jedná o klinické hodnocení léčiv, Nejvyšší správní soud připustil, že se jedná o činnost, která je v obecné rovině vzhledem ke své povaze podřaditelná pod pojem výzkum a vývoj. „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. (...) 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.“

[41] Kasační soud tedy dovodil, že klinické hodnocení představuje nezbytnou součást dlouhého procesu vývoje nových léčiv, která v sobě nese definiční prvky výzkumu a vývoje (novosti a vyjasnění výzkumné nejistoty). Jedním dechem však dodal, 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 nepořizovat ji jako službu. Touto podmínkou je vyjádřen ryzí účel dotčeného ustanovení, tedy podpora výzkumu a vývoje prováděná vlastními pracovníky v rámci jednoho podnikatelského subjektu.“

[42] V citovaném rozsudku poté Nejvyšší správní soud uzavřel, že výzkumná aktivita neprobíhala u žalobkyně, ale u zadavatele (farmaceutické společnosti), který nový lék vyvíjel a vytvořil i zadání, na jehož základě klinické hodnocení probíhalo. Shrnuje, že „[ž]alobkyně nemohla průběh klinického hodnocení sama ovlivnit, neboť toto musí probíhat na základě jasně stanovených pravidel vytvořených právě zadavatelem. Jedinou možností, jak mohla do průběhu hodnocení zasáhnout, bylo jeho ukončení. Zadání je v případě multicentrického hodnocení totožné pro více zkoušejících zdravotnických zařízení. Žalobkyně tedy nemohla do průběhu testování přinést žádnou vlastní iniciativu upravující nastavený postup, či výzkumnou aktivitu, která by měla vliv na její průběh či výsledek. Zadavatel klinického hodnocení je plně odpovědný za jeho organizování, zahájení i konečné zpracování výsledků získaných od jednotlivých zkoušejících. Činnost žalobkyně tak de facto spočívala v plnění jasně stanovených pokynů na základě objednávky zadavatele, byť samozřejmě toto plnění spočívalo ve vysoce odborné medicínské činnosti. Taková činnost proto musí být vnímána jako poskytnutí služby poplatníku, který výzkum a vývoj provádí. (...) Žalobkyně tedy nenesla zvýšenou míru podnikatelského rizika předpokládanou zákonodárcem v oblasti výzkumu a vývoje, nýbrž se pohybovala toliko v oblasti ‚běžného‘ podnikání, kterou zákonodárce bonifikovat nechtěl; není tedy důvodu, proč takovou činnost prováděnou žalobkyní mimořádně daňově zvýhodňovat. Zadavatelé (farmaceutické

pokračování

společnosti) žalobkyni předali testovaný materiál (vyvíjené léčivo) a další materiál potřebný pro klinické testování včetně vybavení, zavázali ji přesnými postupy. Žalobkyně zadavateli poskytovala službu, za kterou jí náležela úplata dle uzavřených smluv.“ Nejvyšší správní soud tak uzavřel, že v daném případě nenesla žalobkyně riziko výzkumné nejistoty a její činnost nenaplnňovala ani kritérium novosti. Oba tyto znaky výzkumně-vývojové činnosti byly naplněny u zadavatele, nikoliv u žalobkyně.

[43] Kasační soud dále neshledal, že by zastávaný výklad vedl k „*obsolentnosti bodu 3. písm. j) pokynu D-288, tedy jinak řečeno k tomu, že náklady na klinické hodnocení léků nebude moci jako odečitatelnou položku od základu daně uplatnit nikdo.*“ Připomněl, že „*účelem zákona v rozhodném znění není, aby daňové zvýhodnění spojené s prováděním činností výzkumu a vývoje mohlo být uplatněno, za každou cenu, ať již tuto činnost provádí kdokoli. Naopak, cílem je nepřímá podpora rozvoje vědeckovýzkumných kapacit u právě a jen poplatníka, který výzkum a vývoj vlastními materiálními a personálními prostředky provádí. Nehodlá-li (či nemůže) provádět veškeré činnosti výzkumu a vývoje svými silami, ale nakoupí tyto činnosti jako službu, není důvodu tento způsob provádění výzkumu a vývoje daňově zvýhodňovat prostřednictvím nepřímé podpory dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. (...) Soud proto konstatuje, že nemožnost uplatnění odečitatelné položky u zadavatele z důvodu obstarání určité činnosti výzkumu a vývoje formou služby neznamená automatické přenesení možnosti uplatnění této daňové výhody u žalobkyně (poskytovatele služby).*“

[44] V neposlední řadě se Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku vyjádřil rovněž k námitce stran nerovného zacházení s daňovými subjekty ve srovnatelném postavením. Uvedl, že „*[n]epochybným a zákonodárcem v rozhodném znění zákona o daních z příjmů chťeným a dostatečně jednoznačně vyjádřeným důsledkem je, že činnosti svým obsahem a výsledkem totožné (zde výzkum a vývoj léčiv, včetně ověřování jejich účinků) budou mít různý daňový režim podle toho, jakým způsobem budou uskutečňovány. Pokud je bude provádět ten, kdo nese výzkumné riziko, vlastními silami, může si veškeré takto vynaložené náklady uplatnit dvakrát. Pokud však některé či dokonce všechny části uvedených činností zajistí tak, že si je opatří jako službu od subdodavatelů (...) bonus v podobě dvojnásobného daňového uplatnění výdajů na uvedené služby mu nenáleží a nenáleží ani subdodavateli (samozřejmě vyjma případů, kdy činnost subdodavatele sama o sobě má povahu výzkumu a vývoje, což u žalobkyně naplněno není). Různé daňové režimy jsou zde ještě ústavně akceptovatelné řešení, neboť jde o řešení opřené o v zásadě racionální kritérium (srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 21. 4. 2009, sp. zn. Pl. ÚS 29/08, bod 49, ze dne 10. 7. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 31/13, body 43 a násl., či ze dne 12. 7. 2016, sp. zn. Pl. ÚS 18/15, zejm. bod 121) – zákonodárce v rozhodné právní úpravě bonifikoval dvojnásobným daňovým uznáním vynaloženého nákladu určitý způsob provádění výzkumu a vývoje, jež považoval z důvodů hospodářské politiky za podpory hodný, a sice výzkum a vývoj prováděný vlastními prostředky příslušného daňového subjektu.*“

[45] Závěrem soud nevyloučil, že „*v konkrétních případech může i činnost zajišťovaná jako služba pro poplatníka provádějícího výzkum a vývoj sama o sobě naplnit znaky výzkumu a vývoje (např. pokud je jako služba objednaná dílčí část vývoje, která spočívá ve vyvinutí nové technologie, přístroje, postupu atp., které nesou prvek novosti, či výzkumné nejistoty).*“

[46] Na shora citované závěry Nejvyšší správní soud navázal v několika svých dalších rozhodnutích (např. již citované rozsudky č. j. 1 Afs 96/2018 - 42,

či č. j. 6 Afs 264/2021 - 43). V posledně jmenovaném rozsudku se zabýval i otázkou, do jaké míry se náhled na danou problematiku změnil v souvislosti s novelizací zákona o daních z příjmů, k níž došlo s účinností od 1. 5. 2016 zákonem č. 125/2016 Sb. Obecně totiž § 34b odst. 2 písm. b) zapovídá (až na výjimky), aby daňový subjekt výdaje (náklady) na výzkum a vývoj odečetl od základu daně (tedy, aby tyto výdaje uplatnil v zásadě podruhé) za situace, že danou činnost poptvává jako službu. Citovaným zákonem nicméně zákonodárce zakotvil další výjimku, podle níž se uvedený zákaz nevztahuje na „*služby, které souvisí s realizací projektu výzkumu a vývoje a které spočívají v ověření nebo prokázání toho, že výsledek výzkumu a vývoje splňuje požadavky stanovené právními předpisy, pokud výdaje na ověření nebo prokázání nebyly zahrnuty do odpočtu u jiného poplatníka.*“ Nejvyšší správní soud v této souvislosti zdůraznil, že uvedená změna se na posuzování nároku subjektu odlišného od zadavatele klinické studie nikterak nepromítne, neboť svědčí tomu, kdo služby pořizuje a komu v souvislosti s tím vznikají výdaje.

VI.b) Aplikace judikатурních závěrů na nyní projednávanou věc

[47] V nyní projednávané věci posuzuje Nejvyšší správní soud situaci, kdy stěžovatelka (její právní předchůdkyně) ve zdaňovacích obdobích roku 2017 a 2018 uplatnila jako odečitatelnou položku od základu daně výdaje vynaložené v souvislosti s II. a III. fází klinického hodnocení léčiv, které prováděla na základě smluvního ujednání jako službu pro zadavatele studie společnost Actelion.

[48] Z argumentace stěžovatelky je patrné, že je obeznámená se závěry vyplývajícími z rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 42 a na něj navazující judikatury a že se je snaží do značné míry zvrátit. Kasační soud nicméně nespátřuje žádný důvod, pro který by se měl od svých dřívějších závěrů, které nadto obstály i v rámci kontroly ústavnosti před Ústavním soudem (viz usnesení ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. III. ÚS 61/20, a ze dne 11. 2. 2020 sp. zn. III. ÚS 4149/19), odchýlit. Nevyhověl proto požadavku stěžovatelky na předložení věci rozšířenému senátu.

[49] Nejvyšší správní soud tedy pouze ve stručnosti shrnuje, že problematikou posuzování klinických studií léčiv pro účely možného odpočtu výdajů od základu daně, s tím souvisejícím výkladem pokynu D-288 a otázkou diskriminace daňových subjektů se již zabýval v rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 42. Proto na tomto místě toliko odkazuje na relevantní pasáže tohoto rozsudku citované shora v části VI.a), které skýtají plnohodnotnou odpověď na totožné námitky uplatněné stěžovatelkou v nyní projednávané věci.

[50] Za těchto okolností pak již zbývá především posoudit, zda případ stěžovatelky vykazuje od situací, kterými se Nejvyšší správní soud zabýval v jiných odkazovaných řízeních, tak zásadní skutkové odlišnosti, že lze v jejím případě provádění klinických studií pro zadavatele považovat za činnost, která sama o sobě vykazuje znaky výzkumu a vývoje.

[51] Jedná se přitom o otázku, kterou se podrobně zaobíraly jak daňové orgány, tak následně městský soud. Výhrady, které stěžovatelka proti jejich závěrům uplatňuje, se takřka v totožné podobě objevují již od okamžiku, kdy ji správce daně seznámil s výsledky kontrolních zjištění. Jakkoliv tedy stěžovatelka své kasační námitky do značné

pokračování

míry koncipuje takovým způsobem, že se ohrazuje vůči postupu městského soudu, nelze přehlednout, že v zásadě identickými argumenty se již zabýval jak správce daně ve zprávě o daňové kontrole, tak následně žalovaný v napadeném rozhodnutí a posléze městský soud. Stěžovatelce se tedy na její výhrady již vícekrát dostalo odpovědi a Nejvyšší správní soud nespatřuje jakýkoliv smysl v tom, aby opakoval již mnohokrát vyřčené a snažil se za každou cenu nalézt originální způsob, jakým vyjádřit totožnou myšlenku jako několik subjektů před ním.

[52] Z uvedených důvodů tak kasační soud spíše ve stručnosti uvádí, že se stěžovatelkou souhlasí do té míry, že pro posouzení oprávněnosti jejího nároku je třeba zodpovědět otázku, zda její činnost vykazuje znaky výzkumu a vývoje. V rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018 - 42 totiž nevyloučil, že i činnost vykonávaná jako služba pro poplatníka provádějícího výzkum a vývoj může za určitých okolností sama o sobě naplňovat znaky výzkumu a vývoje (viz bod [46] tohoto rozsudku), byť zpravidla tomu tak nebude. Pro posouzení věci není tedy ani tak rozhodující, v jakém postavení se stěžovatelka v rámci hierarchie mezi zainteresovanými subjekty nacházela, jako to, zda lze přímo v její vlastní činnosti spatřovat charakteristické znaky ocenitelného prvku novosti a vyjasňování výzkumné nejistoty. Touto optikou nicméně na věc nahlížel i městský soud, který zdůraznil, že důvodem odepření nároku na odpočet byla skutečnost, že činnost stěžovatelky znaky výzkumu a vývoje nenaplnuje.

[53] S tímto závěrem se Nejvyšší správní soud ztotožňuje, neboť z podkladů shromážděných v daňovém spise vyplývá, že stěžovatelka zajišťovala provádění klinických studií pro společnost Actelion, a to na základě přesně stanoveného smluvního zadání a dle pokynů tohoto zadavatele. Stěžovatelce náležela za provádění klinických studií stabilní odměna, bez ohledu na jejich výsledek, přičemž i náklady na provádění studií hradila společnost Actelion. Stěžovatelka působila jako prostředník mezi zadavatelem a klinickými centry a její činnost spočívala především v organizaci, monitorování, administraci, dohledu a kontrole ve vztahu k těmto klinickým centrům. Nejvyšší správní soud rovněž připomíná, že předmětem posouzení jsou multicentrické studie prováděné na více pracovištích (i v různých státech) na základě centrálně připraveného a schváleného protokolu. Data získaná stěžovatelkou tak představovala toliko dílčí podklady, na jejichž základě následně zadavatel vyhodnocoval výsledky klinické studie, pokud se jedná o účinnost testovaných léčiv, jejich vedlejší účinky a další související otázky. V průběhu daňového řízení rovněž nevyplývalo, že by stěžovatelka mohla jakkoliv zásadně ovlivňovat průběh klinického hodnocení. Obdobně je tomu ve vztahu k zadání klinické studie (protokolu), na jehož tvorbě se aktivně nepodílela a měla pouze možnost vyjádřit se k jeho obsahu formou připomínek. Na uvedeném nic nemění skutečnost, že v případě úspěchu studie je právě stěžovatelka tím, kdo se stává distributorem léčiva v ČR. Nejvyšší správní soud nespochybňuje, že stěžovatelka mohla později dále profitovat z prodeje daného léčiva. V průběhu procesu jeho vývoje a testování však nenesla žádná zvýšená rizika, neboť jí náležela pevně stanovená odměna, která nebyla odvislá od konečného úspěchu klinické studie, a současně jí veškeré náklady spojené s prováděním studie hradila společnost Actelion, která lék vyvíjí. Právě tuto společnost tížila rizika v souvislosti s potenciálním neúspěchem klinické studie. Naopak rizika, na něž v kasační stížnosti poukazuje stěžovatelka (viz závěr bodu [17] tohoto rozsudku), nikterak nepřekračují rámec běžné

nejistoty, s níž se v souvislosti s výkonem své činnosti standardně potýkají jiné podnikatelské subjekty.

[54] Nejvyšší správní soud dále nepřisvědčil ani tvrzení stěžovatelky, že městský soud hodnotil předložené důkazy selektivně. Pokud se jedná o obsah svědeckých výpovědí, žalovaný se jím podrobně zabýval v bodech 85–100 napadeného rozhodnutí. Skutečnost, že městský soud již obsah těchto výpovědí zevrubně nerekapituloval, ještě neznámá, že k nim opomněl přihlédnout. Z odůvodnění přezkoumávaného rozsudku je naopak zcela patrné, že tak učinil, avšak dospěl k závěru, že ani ze svědeckých výpovědí, ani z jiných shromážděných podkladů nevyplývá, že by činnost stěžovatelky vykazovala znaky výzkumu a vývoje (viz bod 34 rozsudku městského soudu).

[55] Kasační soud se pak neztotožnil ani s tvrzením, že bylo povinností žalovaného přijmout závěry vyplývající ze znaleckého posudku předloženého stěžovatelkou, nebo zadat vypracování revizního znaleckého posudku. Krajský soud se k této otázce náležitě vyjádřil v bodech 36–38 přezkoumávaného rozsudku a Nejvyšší správní soud se způsobem, jakým vypořádal stěžovatelčiny výhrady, souhlasí. Podstatné je, že daňové orgány se obsahem znaleckého posudku zabývaly a odůvodnily, z jakého důvodu neprokazuje, že stěžovatelka vykonává činnost, která naplňuje znaky výzkumu a vývoje. Není přitom pravdou, že by na nedostatky znaleckého posudku poprvé upozornil žalovaný v napadeném rozhodnutí, neboť za neprůkazný jej považoval i správce daně. S městským soudem lze souhlasit i v tom, že v rozsudku č. j. 10 Afs 24/2014 - 119 se jednalo o značně odlišnou situaci. V nyní projednávané věci potřeba dalšího dokazování nevznikla, neboť již na základě získaných podkladů bylo patrné, že činnost stěžovatelky pod výzkum a vývoj podřadit nelze. Přitom, jak správně doplnil městský soud, žalovaný se hodnocením klinických studií z pohledu jejich možné uznatelnosti jakožto nákladů (výdajů) odečitatelných od základě daně nezabýval v nyní projednávané věci poprvé. Jeho náhled v jiných věcech aproboval v několika svých rozsudcích i Nejvyšší správní soud, byť ve vztahu k subjektům v částečně odlišném postavení. Z provedeného dokazování nicméně vyplynulo, že mezi činností stěžovatelky a klinických center neexistují v relevantních okolnostech podstatné rozdíly, neboť ani stěžovatelka nenese rizika spojená s možných neúspěchem klinické studie a její činnost nelze samu o sobě považovat za provádění výzkumu a vývoje.

[56] Pokud se jedná o odkaz stěžovatelky na Frascati manuál, platí zde v zásadě totožné závěry jako stran výkladu pokynu D-288 (viz body [41] a [43] tohoto rozsudku), jak správně dovodil i městský soud. Kasační soud nepochybně, že klinické studie léčiv jsou podřaditelné pod pojem výzkum a vývoj. V posuzovaném případě však výzkumně-vývojovou činnost neprováděla stěžovatelka, ale zadavatel klinické studie (společnost Actelion). Otázka, zda by si v posuzované věci daná společnost mohla výdaje spojené s prováděním studie uplatnit jako odečitatelnou položku od základu daně podle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů není předmětem nyní projednávané věci. I kdyby tomu tak ovšem nebylo a odpočet by si nemohl uplatnit žádný ze subjektů, neznámá to, že by se jednalo o nepřipustnou diskriminaci daňových subjektů, jak namítá stěžovatelka (k tomu viz bod [44] tohoto rozsudku).

[57] Pro úplnost soud dodává, že se nezabýval námitkou, že správce daně měl ve věci zahájit podstup k odstranění pochybností, neboť se totožným odpočtem zabýval již

pokračování

ve vztahu ke zdaňovacímu období roku 2013, ani argumentací obsahem mezinárodního standardu ICH GCP R3. Obě tyto námitky jsou nepřípustné, neboť je stěžovatelka neuplatnila v žalobě (a v případě druhé z nich se nadto jedná o i námitku, kterou stěžovatelka v řízení o kasační stížnosti uplatnila opožděně – poprvé ji uvedla až v replice, a to po té, co byla usnesením soudu vyzvána k doplnění kasační stížnosti).

VII. Závěr a náklady řízení

[58] Nejvyšší správní soud neshledal námitky stěžovatelky důvodnými. Jelikož v řízení nevyšly najevo ani žádné vady, k nimž musí soud přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

[59] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměla úspěch. Žalovanému žádné náklady nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly, a proto mu soud náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznal.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 25. listopadu 2025

Lenka Kaniová
předsedkyně senátu