ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu Veroniky Juřičkové, soudců Filipa Dienstbiera a Václava Štencla v právní věci žalobkyně: **PHARMNET s.r.o.**, sídlem K Hrnčířům 20, Praha 4, zastoupená Mgr. Jakubem Šotníkem, advokátem, sídlem Šikulova 190/17, Brno, proti žalovanému: **Odvolací finanční ředitelství**, sídlem Masarykova 427/31, Brno, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 19. 9. 2024, č. j. 28825/24/5200-11431-712136, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 16. 6. 2025, č. j. 17 Af 20/2024-107,

takto:

I. Kasační stížnost žalobkyně **se zamítá**.

II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení případu

[1] U žalobkyně byla provedena daňová kontrola na daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018 a od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019 se zaměřením na oprávněnost uplatnění odčitatelné položky od základu daně na podporu výzkumu a vývoje dle § 34 odst. 4 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. Na základě provedené daňové kontroly bylo zjištěno, že žalobkyně poskytovala služby v podobě realizace klinického hodnocení nově vyvíjených léků. Vzhledem k tomu, že tyto služby nesplňovaly podmínky pro uplatnění odpočtu na podporu výzkumu a vývoje, Finanční úřad pro hlavní město Prahu (dále jen „správce daně“) žalobkyni dodatečnými platebními výměry ze dne 8. 3. 2023, č. j. 1598626/23/2011-52522-112162 a č. j. 1498893/23/2011-52522-112162, doměřil daň z příjmů právnických osob za zdaňovací období 2018 ve výši 1 895 440 Kč a za

zdaňovací období 2019 ve výši 1 408 660 Kč. Současně stanovil žalobkyni povinnost uhradit penále z doměřené daně. Proti dodatečným platebním výměrům se žalobkyně bránila odvoláním, které žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím zamítl a dodatečné platební výměry potvrdil.

[2] Žalobkyně podala proti rozhodnutí žalovaného žalobu, kterou Městský soud v Praze v záhlaví označeným rozsudkem zamítl. V odůvodnění rozsudku uvedl, že klinické hodnocení představuje závěrečnou a nezbytnou fázi vývoje nových léků, jehož účelem je vyjasnění výzkumné nejistoty. Klinické hodnocení léčivých přípravků proto je v obecné rovině možno považovat za činnost podřaditelnou pod pojem výzkum a vývoj. Pro přiznání odpočtu na podporu výzkumu a vývoje je však současně třeba, aby výzkumnou činnost realizoval přímo subjekt vyvíjející léčivo a nepořizoval ji jako službu. Pokud daňový subjekt realizuje klinické hodnocení léčiva jako službu pro zadavatele dle jím vymezených podmínek, nemůže nárokovat odpočet na podporu výzkumu a vývoje.

[3] Městský soud ve shodě s finančními orgány potvrdil, že žalobkyně klinické hodnocení zajišťovala jako placenou službu pro zadavatele. Klinické hodnocení žalobkyně prováděla dle přesného zadání a pokynů zadavatele, který stanovil, jakým způsobem má být posuzovaná látka v rámci klinického hodnocení testována. Žalobkyně se sice do určité míry mohla odchýlit od zadání zadavatele, toto odchýlení však podléhalo schválení. Činnost žalobkyně měla povahu administrativně organizační a kontrolní, přičemž zahrnovala sběr informací a údajů. Rozhodovací pravomoc měl vždy zadavatel jako vlastník testovací látky. Byl to výhradně zadavatel, kdo shromážděné údaje vyhodnocoval a činil rozhodnutí, zda testované léčivo splňuje stanovené cíle. Vlastní výzkumná a hodnoticí činnost proto probíhala u zadavatele.

[4] Městský soud potvrdil, že činnost žalobkyně (byť vysoce odborná) nepředstavovala výzkum či vývoj ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, neboť neobsahovala prvek novosti ani nepřispívala k odstranění výzkumné či technické nejistoty. Žalobkyně sice vykonávala jednotlivé činnosti v rámci individuálních projektů klinického hodnocení, ty však byly nezbytnou součástí vývoje nových léčiv. Žalobkyně sama nový lék nevyvíjela, prvek novosti ani vyjasnění výzkumné nejistoty nenaplnila.

[5] Dle městského soudu žalobkyně nenesla ani výzkumné riziko spojené s neuvedením léčiva na trh. Toto riziko nesl vlastník testované látky. Žalobkyně nesla výhradně běžné podnikatelské a smluvní riziko spojené s poskytováním služeb. Daňová podpora v podobě odpočtu na podporu výzkumu a vývoje je přitom poskytována výhradně ke zmírnění ekonomického rizika plynoucího z toho, že výzkum či vývoj nepovede k žádoucím výsledkům. Toto riziko žalobkyně nenesla, proto jí odpočet nenáležel.

[6] Žalovaný dle městského soudu také dostatečně vysvětlil, proč neprovedl některé důkazy navržené žalobkyní. Důkazy nebyly provedeny z důvodu nadbytečnosti, neboť v řízení nebylo sporné, jakou konkrétní činnost žalobkyně vykonávala pro zadavatele dle smluvních ujednání.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalovaného

[7] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost. Namítala, že v procesu klinického hodnocení hrají významnou roli smluvní

výzkumné organizace, tzv. CRO společnosti (z angl.: *Contract Research Organization*). Tyto společnosti na základě smluvních ujednání klinické hodnocení realizují, není-li zadavatel schopen je samostatně zajistit. Stěžovatelka je jednou z těchto CRO společností.

[8] Stěžovatelka potvrdila, že klinické hodnocení vykonávala pro zadavatele dle jeho pokynů. To však neznamená, že samotné klinické hodnocení neprováděla sama dle vlastních zavedených postupů. Stěžovatelka koordinovala a řídila zkoušející a komunikovala se správními orgány, laboratořemi i s distributory hodnoceného léčiva. V rámci klinického hodnocení tvořila další dokumentaci a předávala zadavateli získané informace, které také vyhodnocovala a sdělovala doporučení či poznatky. Rovněž vybírala zkoušející a kontrolovala jejich činnost. Do klinického hodnocení vnášela vlastní know-how, čímž ovlivňovala jeho průběh. Městský soud tuto stěžovatelčinu činnost hodnotil rozporně, neboť na jedné straně uvedl, že byla pouze administrativně organizačního charakteru, na straně druhé však nezpochybnil, že stěžovatelka podstatným způsobem ovlivňovala průběh klinického hodnocení. Do procesu vývoje léčiva se stěžovatelka zapojila, proto nárokovala část odpočtu na podporu výzkumu a vývoje, která odpovídala hodnotě přibližně 0,19 promile všech nákladů na vývoj léčiva.

[9] Stěžovatelka dále uvedla, že městský soud nesprávně směšuje prvek novosti a výzkumné nejistoty u výzkumu a vývoje nového léčiva jako celku s prvkem novosti a výzkumné nejistoty u klinického hodnocení. Prvek novosti u výzkumu a vývoje nového léčiva představuje nový lék společně se získanými informacemi o jeho vlastnostech. Naproti tomu prvek novosti u klinického hodnocení spočívá ve zjištění validních dat o testovaném léku. Dopředu není jasné, jaká zjištění přinese testování látky na lidském organismu. Vždy se tedy jedná o nové poznatky. U klinického hodnocení jsou dána i výzkumná rizika. Tím nejvýznamnějším je nedodání souboru validních dat. Pokud by stěžovatelka dodala nevalidní data, negativně by ovlivnila výsledek klinického hodnocení. Stěžovatelka také čelila výzkumnému riziku správného vyhodnocení získaných dat, neodhalení nežádoucích příhod či nesprávného zařazení pacientů do klinického hodnocení. Kvůli těmto rizikům byla pojištěna. Tato rizika městský soud nepovažuje za výzkumná, nýbrž podnikatelská, s čímž stěžovatelka nesouhlasí.

[10] Městský soud rovněž nesprávně konstatoval, že odpočet na podporu výzkumu a vývoje může uplatnit pouze jeden subjekt, a sice farmaceutická společnost vyvíjející nový lék. Tato podmínka dle stěžovatelky z právní úpravy nevyplývá a odporuje tomu, jak klinický výzkum skutečně probíhá. Městský soud proto nepřípustně dotvořil právní úpravu.

[11] Dle stěžovatelky městský soud také nesprávně vyhodnotil její postavení v klinickém hodnocení. Tohoto hodnocení se účastní i subjekty na pozici zkoušejících. Zkoušejícím je osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě jeho realizace (v praxi konkrétní lékař či tým lékařů aplikující zkoumanou látku). Od zkoušejícího je třeba odlišovat CRO společnost. Ta vstupuje do postavení zadavatele, který na tuto společnost smlouvou přenese některé povinnosti spojené s klinickým hodnocením. Městský soud toto odlišné postavení nezohlednil. Stěžovatelka rovněž nesouhlasila se závěrem městského soudu, že rozhodná byla pouze vykonávaná činnost, nikoli postavení společnosti v procesu klinického hodnocení. Důležité byly dle stěžovatelky obě skutečnosti.

[12] Stěžovatelka dále namítá, že právní úprava odpočtu na podporu výzkumu a vývoje umožňuje, aby odpočet uplatnil zadavatel i CRO společnost. V takovém případě je nutno

zajistit, aby odpočet nebyl uplatněn dvakrát. Pokud si odpočet za uhrazenou službu neuplatnil zadavatel dle § 34b odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona o daních z příjmů, měla na něj nárok stěžovatelka. Vzhledem k tomu, že všichni zadavatelé sídlili v zahraničí, nemohli odpočet na podporu výzkumu a vývoje uplatnit. Proto jej nárokovala stěžovatelka. K této argumentaci se městský soud nevyjádřil. Pouze odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu, který se ovšem zabýval nárokem, který uplatňovala společnost v postavení zkoušejícího, tedy společnost v jiném postavení než stěžovatelka. Z tohoto důvodu judikaturní závěry, na které odkázal městský soud, na nyní posuzovaný případ nedopadají.

[13] Stěžovatelka dále namítala, že legitimně očekávala a byla v dobré víře, že vzhledem k jejímu odlišnému postavení od zkoušejících subjektů bude moci dle judikatury nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje uplatnit. Nepřiznáním nároku došlo k porušení jejího legitimního očekávání nepředvídatelným výkladem práva. Tomu nasvědčuje také novela zákona o daních z příjmů, která s účinností od 1. 5. 2016 upravila možnost uplatnit odpočet na podporu výzkumu a vývoje také u služeb spočívajících v ověření nebo prokázání toho, že výsledek výzkumu a vývoje splňuje požadavky stanovené právními předpisy.

[14] K neprovedeným důkazům stěžovatelka uvedla, že dokládaly její smluvní vztah se zadavateli. Tím stěžovatelka zamýšlela prokázat, že zásadně ovlivňovala průběh klinického hodnocení. Tyto důkazy žalovaný a následně ani městský soud pro nadbytečnost neprovedli. Bylo proto zasaženo do stěžovatelčiných práv, neboť žalovaný ani městský soud nemohli hodnotit její celkovou činnost, aniž se zabývali důkazy, kterými se pokoušela povahu své činnosti doložit.

[15] Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil se závěry městského soudu. Uvedl, že na daný případ dopadají závěry judikatury Nejvyššího správního soudu, dle kterých žalovaný i městský soud postupovali. Nedošlo k žádnému nepřípustnému dotvoření práva. Pro posouzení odpočtu na podporu výzkumu a vývoje bylo rozhodující, jaké konkrétní činnosti stěžovatelka u projektů skutečně vykonávala. Nárok stěžovatelce nenáležel, neboť poskytovala placenou službu dle přesného zadání zadavatele. Stěžovatelka sice mohla ovlivnit průběh klinického hodnocení, avšak vždy pouze po předchozím souhlasu zadavatele. Nejednalo se tak o její vlastní výzkumně-vývojovou činnost, činnost stěžovatelky neobsahovala odpovídající prvek novosti a výzkumné nejistoty.

[16] K aplikaci § 34b odst. 2 písm. b) bod 2 zákona o daních z příjmů žalovaný uvedl, že uvedené ustanovení dopadá nikoli na toho, kdo službu poskytuje zadavatelům (stěžovatelka), ale na toho, kdo službu pořizuje a v souvislosti s ní mu vznikají výdaje (náklady), v daném případě tedy na zadavatele klinického hodnocení. Námitku legitimního očekávání stěžovatelka poprvé vznesla až v kasační stížnosti, žalovaný ji proto pokládá za nepřípustnou. K neprovedeným důkazům žalovaný doplnil, že skutkový stav byl zjištěn dostatečně a skutková zjištění nebyla sporná. Proto nebylo třeba provádět další důkazy.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[17] Nejvyšší správní soud kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že není důvodná.

[18] V nyní souzené věci je mezi účastníky řízení spor o to, zda stěžovatelka byla oprávněna nárokovat odpočet na podporu výzkumu a vývoje za klinická hodnocení nových léčiv, která realizovala jako službu pro zadavatele klinických studií.

[19] Dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů, ve znění účinném od 1. 1. 2014, *od základu daně lze odečíst odpočet na podporu výzkumu a vývoje nebo odpočet na podporu odborného vzdělávání*.

[20] Podle § 34b odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona o daních z příjmů, účinného od 1. 5. 2016, *výdaji vynaloženými na výzkum a vývoj zahrnovanými do odpočtu nejsou výdaje (náklady) na služby, s výjimkou výdajů (nákladů) 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*.

[21] Odpočet na podporu výzkumu a vývoje představuje výjimku z pravidla, že tentýž výdaj (náklad) lze v základu daně u téhož poplatníka uplatnit pouze jednou. Již tato skutečnost klade zvýšené nároky na daňový subjekt k prokázání oprávněnosti uplatněné odčitatelné položky. Důkazní břemeno v tomto ohledu tíží daňový subjekt, který odpočet na podporu výzkumu a vývoje nárokuje (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 5. 2020, č. j. 8 Afs 72/2018-52). Jedná se o nadstandardní benefit, proto po daňovém subjektu může být požadováno prokázání splnění i všech nadstandardních povinností s tímto benefitem spojených (vedle již zmiňovaného rozsudku č. j. 8 Afs 72/2018-52 viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 11. 2017, č. j. 10 Afs 77/2017-56, nebo ze dne 10. 6. 2021, č. j. 10 Afs 338/2020-45, a usnesení Ústavního soudu ze dne 20. 1. 2015, sp. zn. II. ÚS 3565/14).

[22] Nejvyšší správní soud se ve své rozhodovací činnosti opakovaně zabýval také tím, zda lze nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje uplatnit u klinického hodnocení nového léčiva, je-li poskytnuto jako služba, a to konkrétně v rozsudcích ze dne 26. 7. 2018, č. j. 1 Afs 97/2018-41, č. 3810/2018 Sb. NSS, ze dne 3. 10. 2018, č. j. 1 Afs 96/2018-42, ze dne 30. 10. 2019, č. j. 1 Afs 184/2019-38, ze dne 7. 11. 2019, č. j. 1 Afs 183/2019-40, ze dne 30. 6. 2022, č. j. 4 Afs 341/2019-47, ze dne 1. 4. 2022, č. j. 6 Afs 264/2021-43, nebo ze dne 20. 2. 2024, č. j. 2 Afs 143/2023-68. Proti některým z uvedených rozsudků směřovaly ústavní stížnosti, které Ústavní soud odmítl pro nepřípustnost (usnesení Ústavního soudu ze dne 23. 7. 2019, sp. zn. II. ÚS 2277/19, ze dne 24. 7. 2019, sp. zn. I. ÚS 2278/19, ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. III. ÚS 61/20, ze dne 11. 2. 2020, sp. zn. III. ÚS 4149/19, a ze dne 1. 8. 2024, sp. zn. III. ÚS 1111/24).

[23] Prvotní závěry k odpočtu na podporu výzkumu a vývoje u klinického hodnocení Nejvyšší správní soud vyslovil již v rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018-41. Dospěl k závěru, že klinické hodnocení léčivých přípravků je obecně činností přiřaditelnou pod pojem výzkumu a vývoje, neboť spočívá v hledání předtím neodhalených jevů, struktur a vztahů (zjištění účinků, stanovení nežádoucích účinků aj.). Jedná se o závěrečnou a zcela nezbytnou fázi vývoje nových léčivých přípravků, jejímž hlavním účelem je vyjasnění výzkumné nejistoty, a tedy je zde přítomen základní definiční prvek výzkumu a vývoje. Současně však Nejvyšší správní soud konstatoval, že úmyslem zákonodárce bylo *„podpořit provádění výzkumu a vývoje vlastními pracovníky, a tím tedy zvýšit zájem podnikatelských subjektů o kvalifikované zaměstnance, což může pozitivně vést ke zvýšení poptávky po vysoce vzdělaných pracovních silách, a tudíž i ke zvýšení jejich zaměstnanosti. Není-li daňový subjekt schopen zajistit celý výzkumný a vývojový proces z vlastních (ať již materiálních či pracovních) zdrojů, nemůže využívat daňové zvýhodnění právě u těch činností, které sám nezajišťuje. Smyslem úpravy je*

stimulovat tyto osoby v investování tzv. rizikového kapitálu do výzkumu a vývoje, tedy vytváření podmínek pro výzkum a vývoj uvnitř podniku".

[24] V citovaném rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018-41 tak Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že důsledkem právní úpravy účinné do 31. 12. 2013 bylo, 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 (jako nyní v případě žalobkyně, jež byla jednou z takových subdodavatelek), 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)*".

[25] Shora citované závěry pak Nejvyšší správní soud zopakoval i ve vztahu k pozdější právní úpravě účinné od 1. 1. 2014. V rozsudku č. j. 1 Afs 96/2018-42 vyslovil, že úprava odpočtu na podporu výzkumu a vývoje sice doznala změn, ty však byly činěny zejména za účelem zvýšení přehlednosti. Prakticky totožná pravidla byla pouze rozčleněna do více paragrafů. Úprava, která byla obsažena v § 34 odst. 4 až 8 zákona o daních z příjmů, ve znění do 31. 12. 2013, byla s účinností od 1. 1. 2014 rozčleněna do § 34 odst. 4 a 5 a § 34a až § 34e. Obsahově však došlo pouze k několika dílčím změnám. Nejvyšší správní soud tak shodné závěry obsažené v rozsudku č. j. 1 Afs 97/2018-41 aplikoval i ve vztahu ke zdaňovacímu období 2014 (rozsudek č. j. 1 Afs 96/2018-42) a ve vztahu ke zdaňovacímu období 2015 (rozsudek č. j. 4 Afs 341/2019-47).

[26] V rozsudku č. j. 6 Afs 264/2021-43, který se týkal zdaňovacích období 2016, 2017 a 2018, pak Nejvyšší správní soud zohlednil novelu zákona o daních z příjmů provedenou zákonem č. 125/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů. Touto novelou byly mezi výjimky v § 34b odst. 2 písm. b) zákona o daních z příjmů pod bod 2 vloženy *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*. K této změně právní úpravy Nejvyšší správní uvedl, že § 34b odst. 2 písm. b) bod 2 zákona o daních z příjmů svědčí tomu, kdo služby pořizuje a v souvislosti s tím mu vznikají výdaje (náklady), tedy zadavatelé klinických studií, nikoli tomu, kdo tyto služby poskytuje. Je tedy zřejmé, že i po této změně právní úpravy jsou aplikovatelné závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Afs 97/2018-41.

[27] Po novele provedené zákonem č. 125/2016 Sb. tak může zadavatel do hodnoty odpočtu na podporu výzkumu a vývoje zahrnout také náklady vynaložené na zajištění služby klinického hodnocení. Je to z toho důvodu, že klinické hodnocení slouží k ověření, zda je vyvíjené léčivo bezpečné a účinné a zda splňuje požadavky stanovené příslušnými právními předpisy o léčivech.

[28] Pokud se ovšem jedná o postavení poskytovatelů služby klinického hodnocení, u nich k žádné změně nedošlo. Proto na ně nadále dopadají závěry judikatury shrnuté výše. Poskytovateli služby klinického hodnocení náleží nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje pouze tehdy, pokud jím poskytovaná služba klinického hodnocení sama o sobě naplňuje znaky výzkumu a vývoje, tedy zahrnuje ocenitelný prvek novosti a vyjasnění

výzkumné nebo technické nejistoty a zároveň nejsou výdaje (náklady) zahrnuty u zadavatele. Pokud klinické hodnocení slouží pouze k ověření bezpečnosti a účinnosti testovaného léčiva, nejsou tyto předpoklady naplněny (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 2 Afs 143/2023-68).

[29] Nejvyšší správní soud tak neshledal, že by městský soud stěžovatelčinu činnost hodnotil rozporně, anebo že by si některé dílčí závěry městského soudu vzájemně odporovaly. Ze strany městského soudu se nejednalo ani o žádné dotvoření práva, nýbrž o výklad účinné právní úpravy v souladu s ustálenou judikaturou.

[30] Stěžovatelka opakovaně uváděla, že žalovaný a městský soud nesprávně vyhodnotili podstatu její činnosti. V řízení však nebylo sporné, jakou konkrétní činnost stěžovatelka pro zadavatele realizovala. Skutkové závěry žalovaného potvrzené městským soudem se shodují s popisem činnosti samotnou stěžovatelkou, která realizovala, organizovala a řídila jednotlivé fáze či celé klinické hodnocení, a to dle pokynů zadavatele, který byl vlastníkem testovaného léčiva. Stěžovatelka při organizaci klinického testování spolupracovala a komunikovala se zadavateli, zkoušejícími (zdravotnická zařízení aplikující léčivo) a příslušnými regulátory. Od zdravotnických zařízení sbírala a validovala získaná data a dle nich případně upravovala po předchozím souhlasu zadavatele průběh klinického hodnocení. Za tuto činnost jí náležela sjednaná smluvní odměna. Takto činnost popisovala sama stěžovatelka a shodně i žalovaný a městský soud. Sporné bylo výhradně právní hodnocení činnosti, tedy zda se jednalo o výzkum a vývoj ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.

[31] Městský soud v napadeném rozsudku s odkazem na judikaturu podrobně vysvětlil, proč stěžovatelka jako subjekt provádějící klinické hodnocení léčiv nemohla v daném případě uplatnit výdaje (náklady) na toto testování jako odčitatelnou položku. Ačkoli stěžovatelka s tímto hodnocením polemizuje, po materiální (faktické) stránce z hlediska charakteru vykonávaných činností bylo její postavení obdobné postavení daňových subjektů ve výše zmiňovaných rozsudcích. Stěžovatelčina role byla organizační a koordinační, sama nebyla zkoušejícím subjektem, ale zkoušející subjekty vybírala, dozorovala a koordinovala. Jednalo se o organizaci klinického hodnocení dle pokynů zadavatele směřující k ověření účinnosti a bezpečnosti vyvíjeného léčiva. Z hlediska posouzení nároku na odpočet na podporu výzkumu a vývoje nebylo rozhodující, jak se její pozice v procesu nazývala, nýbrž to, jaké činnosti skutečně vykonávala a zda samy o sobě zahrnovaly prvek novosti a výzkumné či technické nejistoty.

[32] Stěžovatelka se v kasační stížnosti domáhá toho, aby samotné klinické testování bylo uznáno jako výzkumná činnost pro účely zákona o daních z příjmů. Zdůrazňuje potřebu odlišit činnost zadavatele klinické studie, který vyvíjí samotné léčivo, od klinického hodnocení, které ověřuje působení léčiva a jeho vlastnosti. Vývoj léčiva a klinické hodnocení však spolu úzce souvisejí. Klinické hodnocení není realizováno samo o sobě, nýbrž se jím testují vlastnosti a účinky vyvinutého léčiva (rozsudek č. j. 6 Afs 264/2021-43). Je přitom na zadavatelích, aby vyhodnotili, zda mají know-how a prostředky k tomu, aby klinické testy prováděli sami, anebo zda budou tuto činnost zajišťovat přes jiný subjekt (rozsudek č. j. 2 Afs 143/2023-68).

[33] Z judikatury uvedené výše vyplývá, že klinické hodnocení by mohlo být považováno za výzkum a vývoj v daňovém smyslu pouze tehdy, pokud by přímo tento proces v sobě

zahrnoval prvek novosti a výzkumné či technické nejistoty, tedy pokud by např. klinické hodnocení spočívalo v navržení nového postupu či vývoje nové technologie. Stěžovatelka však v posuzovaném případě nenamítala, že by její postup při klinickém hodnocení byl v něčem výzkumně nový, převratný či jedinečný. Poukazovala pouze na to, že při své činnosti získávala a vyhodnocovala nové poznatky o účincích léčiv, což však přímo souvisí s vývojem konkrétního léčiva, nikoli s vlastním klinickým hodnocením.

[34] Nejvyšší správní soud se proto ztotožňuje se závěry městského soudu, že stěžovatelka svou činností, jak byla v řízení prokázána, nenaplnila kritérium novosti. Shromáždění validních dat o testovaném léku představovalo součást procesu vývoje nového léčiva, jehož bezpečnost a účinnost se tímto způsobem ověřovala. Nejednalo se o činnost, která by sama o sobě bez dalšího naplňovala prvek novosti. Uvedené kritérium bylo v tomto případě naplněno u zadavatelů klinického hodnocení, kteří nové léčivo vyvíjeli, nikoli u stěžovatelky, která dle pokynů zadavatelů pro ně zajišťovala klinické hodnocení.

[35] Stěžovatelka nenesla ani riziko výzkumné nejistoty, které taktéž leželo na zadavatelích klinického hodnocení. Výzkumná nejistota se v daném případě týkala samotného léčiva, nikoli postupů vykonávaných v rámci klinické studie (shodně k tomu viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 2 Afs 143/2023-69). V případě negativního výsledku klinického hodnocení nepostoupí vývoj léčiva do další fáze a lék nebude vyráběn. V takové situaci by nebyla zmařena investice, kterou vynaložila stěžovatelka, nýbrž investice vynaložená zadavatelem klinického hodnocení. Neúspěch této fáze vývoje léčiva má význam pro zadavatele, který v takovém případě nebude moci nově vyvinuté léčivo uvést na trh jako svůj výrobek (rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 6 Afs 264/2021-43). Skutečnost, že by se s ohledem na výsledky stěžovatelkou prováděného klinického testování léčivo nedostalo na trh, se v podnikatelské aktivitě stěžovatelky nijak neprojeví. Stěžovatelce bylo za její činnost spočívající v klinickém testování zaplaceno zadavatelem klinické studie.

[36] Nejvyšší správní soud nezlehčuje, že stěžovatelka mohla čelit řadě nejistot a překážek administrativního, organizačního, komunikačního či finančního charakteru. Ty ovšem nelze považovat za výzkumnou nejistotu. Nejvyšší správní soud rovněž nezpochybňuje důležitost klinického testování vyvíjených léčiv, které přináší zásadní poznatky o bezpečnosti, účinnosti a konkrétním působení léčiv na lidský organismus. Výzkumná nejistota se ovšem v posuzovaném případě netýkala přímo způsobu provádění klinické studie a klinického hodnocení, nýbrž samotného léčiva. Přestože tedy i stěžovatelčina činnost vyžadovala vysokou úroveň odbornosti, z daňového hlediska bylo rozhodné, zda byly naplněny předpoklady pro přiznání odpočtu na podporu výzkumu a vývoje. Činnost stěžovatelky tyto předpoklady nenaplnila, neboť v sobě nezahrnovala prvek novosti ani výzkumné či technické nejistoty. Městský soud tedy ve shodě s finančními orgány nepochybil v závěru, že se v tomto případě nejednalo o výzkum či vývoj ve smyslu § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů.

[37] V posuzovaném případě by mohli nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje za splnění dalších podmínek uplatnit zadavatelé klinického hodnocení, kteří by do odpočtu mohli zahrnout i hodnotu služeb poskytovaných stěžovatelkou dle § 34b odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona o daních z příjmů. Skutečnost, že zadavatelé nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje neuplatnili, případně uplatnit nemohli, neznamená, že by toto právo přešlo na stěžovatelku (viz k tomu závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu

č. j. 2 Afs 143/2023-68). Stěžovatelce tedy nemohl být přiznán ani částečný nárok na odpočet na podporu výzkumu a vývoje.

[38] Stěžovatelka se nemůže dovolávat ani dobré víry či legitimního očekávání plynoucích z právní úpravy § 34b dost. 2 písm. b) bodu 2 zákona o daních z příjmů nebo judikatury, z níž možnost přiznání nároku na odpočet na podporu výzkumu a vývoje pro poskytovatele služeb (pokud sám nevykonává činnost splňující podmínky výzkumu a vývoje) neplyne.

[39] K namítanému neprovedení důkazů v řízení před městským soudem Nejvyšší správní soud uvádí, že předmětem sporu mezi účastníky řízení nebylo to, jaké konkrétní služby stěžovatelka v rámci klinického hodnocení léků poskytovala. Finanční orgány ani městský soud nezpochybňovaly skutkový stav a stěžovatelčina tvrzení a popis její činnosti. Sporné bylo výhradně právní hodnocení poskytovaných služeb, tedy zda byly podřaditelné pod pojem výzkum a vývoj dle § 34 odst. 4 zákona o daních z příjmů. Jelikož skutková zjištění nebylo sporná, městský soud správně vyhodnotil, že bylo nadbytečné provádět další dokazování, jehož účelem mělo být ověření činnosti stěžovatelky, o čemž v řízení nepanoval spor (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2023, č. j. 8 Afs 201/2021-74, č. 4491/2023 Sb. NSS, nebo nález Ústavního soudu ze dne 8. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 118/09).

IV. Závěr a náklady řízení

[40] Nejvyšší správní soud neshledal kasační stížnost důvodnou, a proto ji podle § 110 odst. 1 věty poslední zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), zamítl.

[41] O nákladech řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 a 7 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Vzhledem k tomu, že žalobkyně (stěžovatelka) neměla ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nad rámec jeho obvyklé úřední činnosti nevznikly, Nejvyšší správní soud rozhodl tak, že žalobkyně nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti a žalovanému se náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznává.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 8. ledna 2026

Mgr. Ing. Veronika Juřičková
předsedkyně senátu