

## LIETUVOS AUKŠČIAUSIASIS TEISMAS

### NUTARTIS LIETUVOS RESPUBLIKOS VARDU

2021 m. lapkričio 24 d.  
Vilnius

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija, susidedanti iš teisėjų Godos Ambrasaitės-Balynienės, Artūro Driuko ir Donato Šemo (kolegijos pirmininkas ir pranešėjas), teismo posėdyje kasacine rašytinio proceso tvarka išnaginėjo civilinę bylą pagal ieškovės uždarnosios akcinės bendrovės „Solis tribus“ kasacinį skundą dėl Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2020 m. gruodžio 8 d. nutarties peržiūrėjimo civilinėje byloje pagal ieškovės uždarnosios akcinės bendrovės „Solis tribus“ ieškinį atsakovei viešajai įstaigai Nacionaliniam kraujo centrui dėl sutarčių nutraukimo pripažinimo neteisėtu ir įpareigojimo vykdyti sutartis, tretieji asmenys Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, užsienio įmonė „S. p. A. Kedrion“, taip pat išvadą byloje teikianti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Teisėjų kolegija

nustatė:

#### I. Ginčo esmė

1. Kasacinėje byloje sprendžiama dėl teisės normų, įtvirtinančių pagrindą vienašališkai nutraukti sutartį, esant esminiam sutarties pažeidimui, ir teisės normų, reglamentuojančių kraujo ir jo komponentų išvežimo iš Lietuvos Respublikos sąlygas, aiškinimo ir taikymo.
2. Ieškovė prašė pripažinti šalių sudarytos 2017 m. birželio 30 d. pirkimo–pardavimo sutarties ir 2017 m. rugpjūčio 1 d. bendradarbiavimo sutarties nutraukimą neteisėtu ir įpareigoti atsakovę vykdyti nurodytas sutartis.
3. Ieškovė nurodė, kad 2017 m. birželio 30 d. pirkimo–pardavimo sutartimi šalys susitarė dėl kraujo plazmos pardavimo ieškovei, o 2017 m. rugpjūčio 1 d. bendradarbiavimo sutartimi šalys sutarė bendradarbiauti 5 metų laikotarpiu optimizuojant plazmos realizavimą, užtikrinant sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą kraujo vaistinėmis preparatais ir kartu vykdant veiklą, susijusią su kraujo donoryste. 2018 m. birželio 22 d. atsakovė informavo ieškovę apie šių sutarčių nutraukimą nuo 2018 m. liepos 23 d., nes ji negavo to, ką tikėjosi gauti sudarydama pirkimo–pardavimo sutartį (ieškovė neturi farmacinės veiklos gamybos licencijos, kuri, atsakovės nuomone, yra esminė pirkimo–pardavimo sutarties sąlyga, be to, Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – ir SAM) 2018 m. birželio 7 d. raštu nurodė atsakovei, jog, jai kreipusį į ministeriją dėl leidimo išvežti plazmą išdavimo, būtų priimtas sprendimas atsisakyti išduoti tokį leidimą).
4. Ieškovės įsitikinimu, atsakovė sutartis nutraukė neteisėtai, t. y. nesant esminio jų pažeidimo. Sudarydama pirkimo–pardavimo sutartį, ieškovė nurodė atsakovei, jog neketina pati ruošti, saugoti ar transportuoti igtos plazmos, visus šiuos veiksmus pagal tarpusavio sutartis turėjo atlikti ieškovės pasitelktas partneris (licencijuota kraujo vaistinių preparatų gamintoja / gamintoja užsienio įmonė „Kedrion“). Dėl to ieškovei nebuvo reikalinga kokia nors licencija, įskaitant ir farmacinės veiklos gamybos licenciją. Pažymima ir tai, kad atsakovė, kreipdamasi į Sveikatos apsaugos ministeriją su paklausimu dėl leidimo išdavimo, neatskleidė ministerijai esminės pirkimo–pardavimo sutarties vykdymo aplinkybės, jog plazmą bus perduodama pagal kontraktinės gamybos sutartį tiesiogiai frakcionuotojai užsienio įmonei „Kedrion“, turinčiai visas būtinas licencijas. Dėl to Sveikatos apsaugos ministerija neturėjo galimybes tinkamai įvertinti situaciją ir pateikti teisingą atsakymą į atsakovės paklausimą.

#### II. Pirmosios ir apeliacinės instancijos teismų procesinių sprendimų esmė

5. Vilniaus miesto apylinkės teismas 2020 m. liepos 28 d. sprendimu ieškinį atmetė, priteisė atsakovei iš ieškovės 9180 Eur bylinėjimosi išlaidų atlyginimo.
6. Teismas nurodė, kad vien ta aplinkybė, jog nutraukdama ginčo sutartis atsakovė neįvardijo (ar išsamiai nenurodė) konkrečių imperatyviųjų teisės normų, kurioms prieštarauja ginčo sutartys ar jų sudarymas, nepaneigia teismo teisės (ir procesinės pareigos) savo iniciatyva spręsti dėl sutarčių atitikties ar prieštaravimo imperatyviosioms teisės normoms. Taigi šie klausimai vis dėlto patenka į nagrinėjamos bylos ribas.
7. Teismas pažymėjo, kad šalys laikėsi priešingos pozicijos, kurios naudai aiškinti sutarties nuostatas: ieškovė teigė, jog sutartis sudaryta pagal atsakovės pasiūlytas sąlygas, o atsakovė – kad sutarties projektą pasirašyti pateikė ieškovė. Teigdama, kad sutarties sąlygas pasiūlė ieškovė, ieškovė teikė prieštarigus argumentus, t. y. iš pradžių nurodė, kad atsakovė pateikė ieškovei standartinį pirkimo–pardavimo sutarties projektą ir neįprėmė jokių jos siūlomų sutarties projekto korekčių (2020 m. sausio 16 d. baigiamosios kalbos 11 punktą), tačiau vėliau nurodė, kad šalys, atsižvelgdamos į ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion“ partnerystę, įtraukė į sutartį 1.2.1 ir 8.5 punktų nuostatas (tos pačios baigiamosios kalbos 23 punktą). Remdamasis tokiais ieškovės argumentais, teismas nusprendė, kad sutarties sąlygas derino abi šalys ir dėl sutarties sąlygų buvo derėtasi. Byloje nepakanka įrodymų nustatyti, kuri šalis iš tikrųjų pasiūlė būtent tokias ginčo sutarties sąlygas, todėl teismas pripažino, kad nėra galimybės, t. y. prielaidų, nagrinėjamiems santykiams taikyti Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau – CK) 6.193 straipsnio 4 dalies nuostatas, juolab kad nagrinėjamos sutarties sąlygose aiškiai ir nevienareikšmiškai kalbama tik apie ieškovę – pirkėją (o ne apie užsienio įmonę „Kedrion“).
8. Teismas atkreipė dėmesį į tai, kad ieškovė dar 2017 m. birželio 16 d. pasiūlyme dėl įgaliausio bendradarbiavimo nurodė atsakovei, kad yra sudariusi bendradarbiavimo sutartį su užsienio įmone „Kedrion“, šia sutartimi sutarė, kad ieškovė su trečiuoju asmeniu 5 metus veiks kaip partneriai organizuojant plazmos surinkimą Lietuvoje, įsigis ją ir platins kraujo vaistinius preparatus. Taigi, dar teikdama pasiūlymą atsakovei, ieškovė buvo aiškiai atskleidusi savo bendradarbiavimą su užsienio įmone „Kedrion“ ir siūlusi atsakovei būtent tris šalių bendradarbiavimą.
9. Pažymėta, kad užsienio įmonės „Kedrion“ darbuotojai iki sutarčių nutraukimo siuntė tiek ieškovei, tiek atsakovei įvairius raštus, atlikinėjo atsakovės auditą; liudytojas G. A. patvirtino, kad užsienio įmonės „Kedrion“ ir atsakovės santykiai buvo kile ir grindžiami užsienio įmonės „Kedrion“ ir ieškovės susitarimais. Teismas šių aplinkybių pagrindu nusprendė, kad dar iki ginčo sutarčių nutraukimo atsakovei iš tikrųjų buvo žinoma apie ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion“ (ar su ja susijusių (patronuojamųjų) įmonių) tarpusavio bendradarbiavimą. Be to, Sveikatos apsaugos ministerija 2018 m. sausio 5 d. raštu nurodė ieškovei, kad ministerijai iš šalių bendradarbiavimo sutarties tapo žinoma apie ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion International GmbH“ bendradarbiavimo sutartį ir jai, kaip atsakovės dalininkei, reikalinga gauti kopiją susipažinti. Tiek atsakovei, tiek Sveikatos apsaugos ministerijai (bent nuo 2018 m. sausio 5 d.) buvo žinoma apie ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion“ tarpusavio bendradarbiavimą. Taigi jau sutarties sudarymo metu atsakovei buvo žinoma (suprantama), kad pagal šalių sutartį perkamą plazmą iš atsakovės faktiškai perims užsienio įmonė „Kedrion“, o ieškovė (tik) sumokės pinigų už prekę ir įgytas nuosavybės teises į plazmą perleis užsienio įmonei „Kedrion“. Kita vertus, vien tik ši išvada pavaine nereikšia, kad būtent apie tokius šalių sutartinius įsipareigojimus buvo žinoma ir atitinkamus leidimus išduodančiai Sveikatos apsaugos ministerijai.
10. Nutraukdama ginčo sutartis, atsakovė rėmėsi, be kita ko, Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. birželio 7 d. raštu, kuriame nurodyta, jog atsakovė, kreipdamasi į ministeriją dėl leidimo išdavimo, neturėtų galimybės pateikti Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-78 patvirtinto Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygos ir tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 9.3, 9.4 punktuose nurodytus dokumentus, nes ieškovė, kaip plazmos pirkėja, yra Lietuvos Respublikoje registruota įmonė, neturinti jokios farmacinės veiklos licencijos. Viena vertus, teismas sutiko su ieškovės argumentais, kad nurodytas ministerijos raštas negali būti vertinamas kaip Aprašo 16 punkte nurodytas sveikatos apsaugos ministro sprendimas išduoti arba atsisakyti išduoti leidimą, kuris galėtų būti skundžiamas teisme tvarka. Tačiau bylos nagrinėjimo iš esmės metu Sveikatos apsaugos ministerija tiek žodžiu, tiek raštu patvirtino savo poziciją, kad (įvertinus visas bylos nagrinėjimo iš esmės metu ieškovės nurodomas aplinkybes) vis dėlto nagrinėjamu atveju būtų priimtas sprendimas atsisakyti išduoti leidimą išvežti plazmą. Pažymėta, kad tokią ministerijos poziciją patvirtino ir atsiliepiną į ieškinį, taip pat dalį kitų į bylą teiktų ministerijos procesinių dokumentų pasirašęs sveikatos apsaugos ministras, t. y. asmuo, kuris ir turėtų priimti sprendimą dėl leidimo išdavimo. Taip pat pažymėta, kad ministerijos nurodomos (prognozuojamos) atsakymo išduoti leidimą priežastys nesusijusios ir nepriklauso nuo atsakovės; šios priežastys susijusios išimtinai su ieškove, todėl teismas nekonstatavo atsakovės kaltės dėl to, kad leidimas nebūtų išduotas.
11. Teismas nusprendė, kad, iš anksto kreipdamasi į ministeriją su atitinkamais paklausimais, atsakovė ėmėsi pakankamų veiksmų ginčo sutarties 8.3 punkto prasme (kreipėsi dėl leidimo išdavimo ir pagal kompetenciją dėjo visas pastangas tam, kad leidimas būtų išduotas). Ieškovės nurodoma reikalavimą atsakovei dėl sutarties nutraukimo pagrindų spręsti tik po to, kai atsakovė realiai kreipėsi į ministeriją su konkrečiais prašymais dėl leidimo išdavimo ir realiai gaus neigiamą atsakymą, teismas vertino kaip perteklinį. Remdamasis šiais motyvais, teismas nusprendė, kad, nors turėdama tik išankstinį preliminarų pobūdžio ministerijos atsakymą, atsakovė turėjo pakankamą pagrindą spręsti dėl ginčo pirkimo–pardavimo sutarties vykdymo negalimumo kaip pagrindo nutraukti sutartį. Teismas padarė išvadą, kad atsakovė pagrįstai ir nepažeisdama CK 6.217 straipsnio 1 dalies, 2 dalies 1, 4 punktų nutraukė pirkimo–pardavimo sutartį, kartu ir bendradarbiavimo sutartį.
12. Nagrinėjamoje byloje ieškovė pareiškė ir teismas nagrinėjo aiškiai apibrėžtus ieškinio reikalavimus – sutarčių nutraukimą pripažinti neteisėtu ir įpareigoti atsakovę vykdyti sutartis. Taip suformuluotų ieškinio reikalavimų išnaginėjimas, nustačius, kad sveikatos apsaugos ministras vis dėlto nebūtų išdavęs leidimo išvežti plazmą, teismo vertinimu, neapima klausimų – aplinkybių, susijusių su atsakovės atsakomybės dėl sutarčių sudarymo, šalių dėl šių sutarčių patirtų išlaidų atlyginimo ir pan. Už šios bylos ribų lieka (kaip mažareikšmiai) ir klausimai dėl ministerijos nurodomo išankstinio, t. y. preliminarus, atsakymo išduoti leidimą pagrįstumo, teisėtumo. Remdamasis šiais motyvais, teismas nusprendė dėl atsakovės atsakomybės sudarant pirkimo–pardavimo sutartį, kuri, kaip paaškėjo vėliau, negalėjo būti vykdoma dėl tokių Sveikatos apsaugos ministerijos nurodomų priežasčių, kurios ir atsakovei (ne vien tik ieškovei) galėjo ir turėjo būti žinomos dar sutarties sudarymo metu. Nesant pareiktų ieškinio reikalavimų ir laikydamasis pozicijos, kad plazmos pirkimo–pardavimo santykiuose gali dalyvauti tik atitinkamas farmacinės veiklos licencijas turintis pirkėjai ir tik užsienio juridiniai asmenys, taip iš esmės paneigiant komercinio tarpininkavimo galimybes (Aprašo 9.3, 9.4 punktai), teismas nusprendė dėl Sveikatos apsaugos ministerijos veiksmų pagrįstumo ir teisėtumo tiek, kiek jie susiję su išankstiniais, t. y. preliminariais, nurodymu apie atsakymą išduoti leidimą.

13. Teismas pažymėjo, kad jis neturi pagrindo konstatuoti, jog ginčo pirkimo-pardavimo sutartis (net ir sudaryta dėl visos atsakovės turimos (o ne visos rinkoje esančios) plazmos pardavimo) būtų pažeidusi imperatyviasias Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo nuostatas, be kita ko, kad ginčo sutartimi būtų buvusi apribota konkurencija. Padaręs išvadą, kad atsakovė pagrįstai nutraukė ginčo sutartis, teismas atmetė reikalavimus dėl įpareigojimo šias sutartis vykdyti.
14. Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija, išnagrinėjusi bylą pagal ieškovės apeliacinį skundą, 2020 m. gruodžio 8 d. nutartimi Vilniaus miesto apylinkės teismo 2020 m. liepos 28 d. sprendimą paliko nepakeistą.
15. Kolegija nurodė, kad pirmosios instancijos teismas neturėjo pagrindo vertinti šioje byloje SAM veiksmų – 2018 m. birželio 7 d. duoto atsakymo dėl galimo sprendimo neįsuteikimo išvežti plazmą, nes SAM nepatraukta byloje kaip atsakovė, jai nereiškiamas ieškinyje. Tačiau teismo sprendime buvo padarytos išvados dėl ieškinio pagrindo, t. y. teismas sprendė, ar buvo reikalinga ieškovei turėti licenciją užsiimti farmacine veikla, pirkimo-pardavimo sutartimi įsipareigojusi priimti perduodamą prekę – kraujo plazmą ir įsipareigojusi ją perduoti ne konkrečiam kraujo plazmos perdirbėjui, o kompetentingam plazmos frakcionuotojui (gamintojui), kuris turi licenciją ar kitą dokumentą, įrodantį tokią kompetenciją.
16. Tai, kad Sveikatos apsaugos ministerija byloje tiek žodžiu, tiek raštu patvirtino poziciją, jog nagrinėjamu atveju būtų priimtas sprendimas atsisakyti išduoti leidimą išvežti plazmą, leido teismui daryti išvadą, kad atsakymo išduoti leidimą priežastys nesusijusios ir nepriklauso nuo atsakovės, šios priežastys susijusios išimtinai su ieškove.
17. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – ir VVKT) išvada, kad ieškove negali užsiimti plazmos pirkimu ir pardavimu, kaip tai nurodyta ginčo sutartyje, tokia sutartis gali būti sudaryta tik tarp kraujo centro ir gamintojo, taip pat trečiojo asmens paaiškinimai apie tai, kad leidimas išvežti plazmą nebūtų išduotas atsakovei dėl to, kad teisė išvežti plazmą įgytu asmuo, neturintis licencijos užsiimti farmacine veikla, leido teismui daryti išvadą, kad atsakovės iniciatyva kraujo plazmos sutartis nutraukta pagrįstai.
18. Ieškovės teiginį, jog atsakovė, kreipdamasi į SAM dėl leidimo išvežti plazmą gavimo, neatskleidė aplinkybės, kad plazma bus perduota licenciją užsiimti farmacine veikla turinčiai užsienio įmonei „Kedron International GmbH“ ir kad tai buvo klūtis išduoti leidimą, teismas pripažino nepagrįstu, nurodęs, kad jau nuo 2018 m. sausio 5 d. tiek ministerija, tiek atsakovė žinojo apie ieškovės ir užsienio įmonės „Kedron“ bendradarbiavimą.
19. Nepagrįstais kolegija pripažino ir argumentus, kad atsakovė turėjo pareigą kreiptis į SAM dėl leidimo išvežti plazmą gavimo, ir tik priėmus sprendimą neduoti tokio leidimo ji galėjo apginti savo pažeistas teises. Kolegija pažymėjo, jog atsakovei duotas išaiškinimas leido vertinti, kad toks kreipimasis yra betikslis, kad leidimas nebus išduotas. Tai nepažeidė ieškovės teisių ar teisėtų interesų, nes ieškove turėjo galimybę ginti savo teisę gauti prekę pagal sutartį ir kitokiu būdu, ne tik skųsdama SAM sprendimą neįsuteikimo išvežti plazmą.
20. Atsakovės sutartinių įpareigojimų įvykdymas priklausė ne tik nuo jos patokius veiksmų, bet ir nuo Sveikatos apsaugos ministerijos, kuri nebuvo pirkimo-pardavimo sutarties šalis, veiksmų. Tokiomis sąlygomis sudaryta sutartis, atsakovei išaiškinus leidimą išvežti plazmą išduodančios institucijos valią, negalėjo būti toliau vykdoma, todėl sutarties nutraukimą lėmė SAM veiksmas.
21. Nors ieškove pagal sutarties nuostatas nebuvo įsipareigojusi įgyti licenciją, tačiau dalyvavimas tokio pobūdžio sutartiniuose santykiuose ją įpareigoja būti apdairią ir rūpestingą, sudarius sutartį, priklausančią nuo institucijos, kuri nėra sutarties šalis, valinio sprendimo, pirmiausia ieškovės pareiga buvo gauti šios institucijos išaiškinimą, ar jos ketinama vykdyti veikla atitiks šioje veiklos srityje taikytinus norminius aktus.
22. Ieškove teigė, kad teismas turėjo išsiaiškinti, ar SAM pozicija, kad neturėtų būti išduotas leidimas išvežti plazmą, vykdančią pirkimo-pardavimo sutartį, atitinka Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių plazmos panaudojimo ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarką, reikalavimus, tačiau nenurodė, kurio iš norminių aktų nuostatai prieštarauja atsakymams išduoti leidimą. Dėl to kolegija nusprendė, kad teismo vertinimai ir argumentai, jog atsakovė teisę neturėtų vienąšališkai šalį sudarytas sutartis, yra pakankami ir pagrįsti.
23. Kolegija atsisakė priimti atsakovės kartu su atsiliepimu pateiktus naujus rašytinius įrodymus, nurodžiusi, kad jie yra pertekliniai, juose esanti informacija apie kraujo plazmos paruošimo laiką nebuvo bylos nagrinėjimo dalykas, duomenys apie išeities tyrimą taip pat nesusiję su nagrinėjamu ieškiniu.

### III. Kasacinio skundo ir atsiliepimo į jį teisiniai argumentai

24. Kasaciniu skundu ieškove prašo: 1) kreiptis į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą (toliau – ir ESTT, Teisingumo Teismas) su prašymu priimti prejudicinį sprendimą šiuo klausimu: „Ar Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. direktyva 2002/98/EB, Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB ir šių direktyvų pagrindu priimtas Europos Komisijos žmoniems skirtų vaistų geros gamybos praktikos gairės (*Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use*) (toliau – ir Geros gamybos praktikos gairės), visų pirma šio dokumento 14 priedas, turi būti aiškiami kaip draudžiantys subjektui, neturinčiam farmacinės veiklos gamybos licencijos, tačiau veikiančiam jungtinės sutarties (ar kitos analogiškos sutarties) pagrindu kartu su kompetentingu licencijuotu kraujo vaistinių preparatų gamintoju / frakcionuotoju, įsigyti nuosavybės teisę šviežiai šaldytą kraujo plazmą, sumokėti pirkimo kainą ir perduoti nuosavybės teisę į šviežiai šaldytą plazmą atitinkamam jungtinės veiklos sutarties partneriui (kompetentingam kraujo vaistinių preparatų gamintojui / frakcionuotojui)“; 2) panaikinti Vilniaus miesto apylinkės teismo 2020 m. liepos 28 d. sprendimą ir Vilniaus apygardos teismo 2020 m. gruodžio 8 d. nutartį ir priimti naują sprendimą – ieškinių tenkinti. Kasacinis skundas grindžiamas šiais argumentais:

  - 24.1. Teismai neatskleidė bylos esmės, netinkamai taikė sutarčių aiškinimo taisykles, todėl netinkamai kvalifikavo ieškovės ir užsienio įmonės „Kedron“ teisinius santykius. Teismai neįvertino, kad ieškove su užsienio įmone „Kedron“ 2017 m. birželio 13 d. sudarė bendradarbiavimo sutartį, kuri turėtų būti kvalifikuojama kaip jungtinės veiklos (partnerystės) sutartis, nes jos pagrindu šalys susitarė veikti kaip partnerės kraujo plazmos surinkimo, įsigijimo bei kraujo vaistinių preparatų platinimo Lietuvoje organizavimo tikslais. Sutarties kvalifikavimo nekeičia tai, kad pagal sutartį nuspręsta, jog plazmą iš atsakovės ieškove pirkė savo vardu, nes tai aktualu tik sutartinių santykių su trečiaisiais asmenimis (atsakove) įforminimui, tačiau ne santykių turiniui. Iš bendradarbiavimo sutarties 1.2 punkto aišku, kad ieškove (ieškėja) įsigys plazmą iš atsakovės ne savo, o būtent užsienio įmonės „Kedron“ (užsakovės) naudai. Ieškovės ir užsienio įmonės „Kedron“ partnerystė (jungtinė veikla) neabejotinai buvo žinoma atsakovei. Pažymėta ir tai, kad, sudarius pirkimo-pardavimo sutartį, vyko intensyvūs atsakovės ir užsienio įmonės „Kedron“ parengiamieji darbai. Taigi 2017 m. birželio 13 d. bendradarbiavimo sutartis atitinka visus esminius požymius, reikalingus tam, kad ji būtų kvalifikuojama kaip jungtinė veikla. Nei nacionaliniai, nei Europos Sąjungos teisės aktai, įskaitant ir Europos Komisijos patvirtintas Gerosios gamybos praktikos rekomendacijas, neįtvirtina draudimo, kuris neleistų ar ribotų sutarčių dėl plazmos pirkimo ir pardavimo sudarymą, jeigu pirkėjas veikia jungtinės veiklos pagrindais su partneriais, ypač kai tie partneriai yra aiškiai atskleisti pardavėjui. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad net viešųjų pirkimų teisinis reguliavimas, nustatantis griežtesnes taisykles ir reikalavimus sutarties sudarymui nei ginčo atveju, leidžia pirkimuise dalyvauti keliems subjektams, sujungus bendrus pajėgumus (jungtinės veiklos sutarties ar kitu teisiniu pagrindu).
  - 24.2. Teismų pozicija, kad pirkimo-pardavimo sutartį įvykdyti ieškovei būtina farmacinės veiklos licencija, o jos neturint sutartis apskritai negali būti sudaryta su tokia šalimi, neatitinka Europos Sąjungos teisinio reglamentavimo. Pagal Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymą 16 straipsnio ir sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-78 patvirtinto Aprašo nuostatas, kraujo donorystės įstatyme, norint gauti leidimą išvežti kraujo komponentus, Sveikatos apsaugos ministerijai, be kitų dokumentų, turi pateikti licenciją ar kitą dokumentą, išduotą Europos ekonominės erdvės (toliau – ir EEE) valstybės kompetentingos institucijos, patvirtinančios plazmos frakcionuotojo (gamintojo) teisę atlikti gamybos srityje nurodytas operacijas. Bylos šalys iš esmės sutiko, kad užsienio įmonė „Kedron“ turėjo reikiamas licencijas. Bylos metu ieškove siekė įrodyti, kad plazmą įsigyti jai nereikalinga farmacinės veiklos licencija, nes licencijuotiems teisėjams atlikti (plazmą faktiškai paimti iš atsakovės sandėlių ir jai transportuoti) ji pasitelkė kompetentingą frakcionuotoją (gamintoją) (jungtinės veiklos partnerę). Nacionaliniuose teisės aktuose nėra išskiriami reikalavimai, taikomi plazmos įsigijui, įsigyjantįjį, įsigyjantįjį, atitinkamai nėra nustatyta, kam gali būti perduodama kraujo plazma. Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), atsižvelgusi į farmacinės veiklos kontrolę ir priežiūrą Europos Sąjungoje, 2019 m. gruodžio 28 d. išaiškino Gerosios gamybos praktikos gairių nuostatas, kuriomis vadovaujantis reguliuojant šią plazmos gaminamą vaistų procesą. Jose nurodyta, kad agentūra neteikia rekomendacijų dėl šviežiai užšaldytos plazmos pirkimo-pardavimo sutarčių, nes Gerosios gamybos praktikos gairės nereguliuoja atitinkamų sutarčių sudarymo ir vykdymo, t. y. jais reglamentuojamas tik vaistų gamybos procesas. Tačiau būtent Gerosios gamybos praktikos gairių nuostatomis buvo grindžiama VVKT išvada, kuri rėmėsi ir teismai, nors joje pateikti priešingi išaiškinimai, nei nurodo pati EMA.
  - 24.3. Kadangi byloje kyla esminių klausimų dėl Europos Sąjungos teisės normų aiškinimo, tai yra akivaizdus pagrindas ir poreikis kreiptis į ESTT su prašymu priimti prejudicinį sprendimą tokiu klausimu: „Ar Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. direktyva 2002/98/EB, Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB ir šių direktyvų pagrindu priimtas Europos Komisijos Gerosios gamybos praktikos gairės, visų pirma šio dokumento 14 priedas, turi būti aiškiami kaip draudžiantys subjektui, neturinčiam farmacinės veiklos gamybos licencijos, tačiau veikiančiam jungtinės veiklos sutarties (ar kitos analogiškos sutarties) pagrindu kartu su kompetentingu licencijuotu kraujo vaistinių preparatų gamintoju (frakcionuotoju), įsigyti nuosavybės teisę šviežiai šaldytą kraujo plazmą, sumokėti pirkimo kainą ir perduoti nuosavybės teisę į šviežiai šaldytą plazmą atitinkamam jungtinės veiklos sutarties partneriui (kompetentingam kraujo vaistinių preparatų gamintojui / frakcionuotojui)“.
  - 24.4. Atsakovė inicijavo ginčo sutarties nutraukimą remdamasi sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 7 d. raštu, kuriame preliminariai nurodoma, kad atsakovei nebus išduotas leidimas išvežti kraujo plazmą. Teismai turėjo ne rentis šiame rašte išsakyta pozicija, o patys įvertinti, ar tokia pozicija yra pagrįsta, juolab kad toks raštas net negali būti skundžiamas administracine tvarka. Tačiau toks tyrimas nebuvo atliktas. Be to, ginčiui aktualios Kraujo išvežimo Aprašo redakcijos nuostatos neįtvirtina, kad pirkimo-pardavimo sutartis gali būti sudaroma tik su licencijuotu gamintoju (frakcionuotoju), taip pat nebuvo reikalavimų, taikytinų plazmos pirkėjams pagal pirkimo-pardavimo sutarties tikslą arba pagal plazmos panaudojimo būdą. Taigi ginčo nagrinėjimo metu galiojęs teisinis reglamentavimas leido toki bendradarbiavimo modelį, kai kraujo plazmos pardavėjas ją perduoda subjektui, kuris, nors ir neturi atitinkamos licencijos, tačiau jungtinės veiklos pagrindu užtikrina tinkamą plazmos paruošimą ir naudojimą pasitelkdamas tam licencijuotus trečiuosius asmenis. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad naujasis teisinis reglamentavimas prieštarauja ES reglamentavimui.
  - 24.5. Teismai nukrypo nuo teismų praktikos dėl *favor contractus* (sutarties stabilumo) principo aiškinimo. Teismų praktikoje pripažįstamas sutarties stabilumo principas (pvz., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. birželio 4 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-176-421/2020), tačiau teismai nevertino galimybės išsaugoti ginčo sutartis. Teismai pripažino, kad atsakovei buvo žinoma jau sutarties sudarymo metu, jog ieškovei už prekę ir nuosavybės teisę į plazmą perleis užsienio įmonei „Kedron“. Po sutarties sudarymo neatirado jokių naujų aplinkybių, kurios galėjo nulėmti pagrindą nutraukti sutartį. Be to, ieškovei net nebuvo sudaryta galimybė kreiptis į atitinkamas institucijas dėl licencijos gavimo. Pirkimo-pardavimo sutartis nutraukta ne tik nesant kokios nors žalos, bet ir nesant faktinio pažeidimo. Plazmos ruošimo ir naudojimo veiksmai būtų atliekami trečiojo asmens užsienio įmonės „Kedron“ (turinčios visas licencijas), todėl atsakovė nebūtų patyrusi jokių neigiamų padarinių, taigi iš esmės egzistavo visos galimybės šalims susitarti.
  - 24.6. Teismai netinkamai taikė esminių sutarties pažeidimą reglamentuojančias teisės normas, nukrypo nuo teismų praktikos. Šalių sutartis nutraukta CK 6.217 straipsnio 2 dalies 1 ir 4 punktų pagrindu, tačiau tinkamai neįvertinta, ar tai buvo esminis sutarties pažeidimas. Šalių sutartimi ieškove, be kita ko, įsipareigojo priimti perduodamą prekę, už ją sumokėti nustatytą kainą ir perduoti kompetentingai frakcionuotojai (gamintojai). Byloje nėra duomenų, kad ieškove nebūtų galėjusi priimti prekės ir perduoti jos frakcionuotojai, kad nebūtų turėjusi galimybės atsisakyti už prekę. Taigi sutarties pažeidimas buvo grindžiamas hipotetine prielaida, kad pažeidimas gali būti atitejęs. Pažymima ir tai, kad esminiu pažeidimu turėtų būti laikoma atsakovės siekis gauti atsisakymą už prekę. Ieškove nėra pažeidusi prievolės mokėti už prekę, taigi sutartis negalėjo būti pažeista iš esmės. Teismų praktikoje pažymima, kad vien tik formalus sutarties esminių nuostatų pažeidimas, jeigu neatsiranda neigiamų pasekmių (žalos) nukentėjusiai šaliai, paprastai leidžia daryti išvadą, kad esminio sutarties pažeidimo nebuvo (pvz., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. gegužės 27 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-154-823/2020, kt.) Taigi teismai netinkamai vadovavosi šia teismo praktika.
  25. Atsakovė atsiliepimu į kasacinį skundą prašo netenkinti prašymo kreiptis į ESTT, atmetikasinį skundą, o Vilniaus apygardos teismo 2020 m. gruodžio 8 d. nutartį palikti nepakeistą. Atsiliepime nurodomi šie argumentai:
    - 25.1. Klausimą dėl netinkamo teisinio santykio kvalifikavimo, kartu ir 2017 m. birželio 13 d. sudarytos bendradarbiavimo sutarties su užsienio įmone „Kedron“ kvalifikavimo kaip jungtinės veiklos sutarties ieškove išklėdė tik kasaciniame skunde. Nei pirmosios, nei apeliacinės instancijos teisme tokio klausimo nebuvo kelama ir atitinkamai nebuvo teikiama tokių argumentų. Teismai tinkamai kvalifikavo ginčo šalį (ieškovės ir atsakovės) teisinį santykį kaip pirkimo-pardavimo.
    - 25.2. Pagal CK 6.969 straipsnio 1 dalį, skiriamas jungtinės veiklos sutarties bruožas, leidžiantis ją atriboti nuo panašių sutartinių teisių santykių, – bendri jungtinės veiklos sutarties dalyvių interesai ir bendras jų tikslas (sutarties dalykas) (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2019 m. sausio 9 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-103-219/2019). Jungtinės veiklos sutarties dalyvių tikslas bendrumas lemia jų tarpusavio teisių ir pareigų specifiką: nė vienas jungtinės veiklos dalyvis negali reikauti naudoti tik sau pačiam, jungtinės veiklos partneriai dalijasi tiek gauta pelną, tiek nuostolius ir bendrai atsako pagal iš bendros veiklos kilusias prievoles (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2019 m. vasario 14 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-45-701/2019; 2021 m. kovo 10 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-8-313/2021). 2017 m. birželio 13 d. bendradarbiavimo sutarties preambulos (D) punkte nurodytas užsakovo (užsienio įmonės

„Kedron International GmbH“) ketinimas (o ne įsipareigojimas) įsigyti iš tiekėjo (UAB „Solis tribus“) geros gamybos praktikos standartus bei užsakovo reikalavimus dėl kokybės ir kainos atitinkančios plazmos, skirtos frakcionuoti. Sutarties 1.7 punkte šalys aiškiai ir nedviprasmiškai patvirtino, kad užsakovas nėra įpareigotas pirkti plazmos iš tiekėjo pagal šios sutarties sąlygas ir užsakovas neatsako už nuostolius, kuriuos patirs tiekėjas, jeigu užsakovas atsisakys pirkti plazmą. Sutarties 1.8 punkte įtvirtinta, jog sutarties šalys yra savarankiški sutarties dalyviai ir nė vienas punktas nėra interpretuojamas taip, lyg tiekėjas būtų užsakovo atstovas, turintis teisę sudaryti sandorius užsakovo vardu. Taigi sutarties nuostatos ir jų turinio analizė patvirtina, kad šalys iš esmės veikia ne bendrai, bet atskirai, eliminuojant išskovės galimybę reikalauti galimai kilsiančių nuostolių atlyginimo iš užsienio bendrovės „Kedron International GmbH“. Šia sutartimi apibrėžiami šalių tarpusavio santykiai, bet nesiekiamą jungtinės veiklos. Pažymima, kad 2017 m. birželio 13 d. bendradarbiavimo sutartis yra sudaryta išskovės ir užsienio įmonės „Kedron International GmbH“, kuri registruota Austrijos Respublikoje, o 2018 m. kovo 22 d. Ketinimų protokolais sudarytas išskovės ir įmonės „S. p. A. Kedron“, Italijos Respublikos juridinio asmens. Išskovė kasaciniame skunde nurodomais teiginiais dėl įmonės „Kedron“ dalyvavimo pirkimo–pardavimo santykiuose dviejų susitarimų pagrindu iš esmės siekia sudaryti klaidingą įspūdį, jog ji plėtojo nuoseklų teisinį santykį su vienu juridiniu asmeniu, tačiau ji nurodė susitarimus yra sudariusi su dviem skirtingais juridiniais asmenimis.

- 25.3. Išskovės pozicija, kad jai nereikalinga licencija, o sutartyje nurodyti veiksmai ji yra pasitelkusi kitą asmenį, turintį tinkamą licenciją, paneigiama tiek teisės aktų reikalavimais, tiek byloje esančiais rašytiniais įrodymais. Lietuvos Respublikoje plazmos, kuri yra skirta vaistinių preparatų gamybai, ruošimas yra priskiriamas farmacinėi veiklai, kuriai pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą nustatytas licencijos reikalavimas. Be to, Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, patvirtintose Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191, nustatyti reikalavimai juridiniam asmeniui, kuris siekia gauti licenciją. Europos Sąjungos teisės aktus, tarp jų ir Europos Komisijos patvirtintus Geros gamybos praktikos gairių reikalavimus, publikuotus Europos Sąjungos veiklą su vaistais reguliuojančių teisės aktų portale EUDRALEX14 priedo „Kraujo preparatų gamyba“ 2.5 punkte patikslinta, kad plazmos ruošimas apima visus etapus po kraujo paėmimo ir ištyrimo, o būtent plazmos atskyrimą, užšaldymą, saugojimą ir pateikimą (gabenimą) kraujo vaistinių preparatų gamintojui. Šalių sudarytos pirkimo–pardavimo sutarties pagrindu turėjo būti tiekama ir parduodama šviežiai šaldyta kraujo plazma, skirta konkrečiam tikslui – vaistų gamybai. Dar 2017 m. rugsėjo 13 d. išskovė buvo informuota apie tai, kad sutartyje nustatytiems veiksams atlikti yra būtina farmacinės veiklos gamybos licencija. Atsakovė 2018 m. gegužės 21 d. prašė išskovę pateikti licenciją, tačiau ji nurodė, kad tokios nepateiks, nes neturi.
- 25.4. Pagal Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso (toliau – ir **CPK**) 50 straipsnio 2 dalį išvadą teikianti institucija turi teisę susipažinti su bylos medžiaga, duoti paaiškinimus, teikti įrodymus, dalyvauti įrodymų tyrime, pateikti prašymus. Valstybės ir savivaldybės institucijos, kaip ir tretieji asmenys, gali daryti įtaką proceso eigai ir lėmti jo baigtį, nes teismas, sprenddamas ginčą, turi įvertinti institucijos išvadą. Šių institucijų suinteresuotumas bylos baigtimi yra tik tam tikrais atvejais, kai jos dalyvauja procese tik savo funkcijoms įgyvendinti, t. y. jokie materialieji teisiniai santykiai jų su šalimis nebesieja ir būsimas teismo sprendimas jų materialioms teisėms ir pareigoms jokios įtakos neturės, institucija byloje dalyvauja tik kaip išvadą pateikianti institucija, bet ne kaip byloje dalyvaujantis asmuo. Dėl to atmetami kaip nepagrįsti skundo argumentai, jog, VVKT esant pavaldžiai SAM, kyla abejonių dėl institucijos pateiktos išvados byloje objektyvumo ir šališkumo. Ši institucija įgyvendina tam tikras jai pavestas pareigas bei teises farmacinės veiklos srityje, ji yra kompetentinga aiškinti teisės aktus, susijusius su farmacinės licencijavimu, ir šio konkrečių atvejų duoti išvadą byloje, ar pirkimo–pardavimo sutartį aiškiai išskovė buvo (yra) reikalinga farmacinės veiklos gamybos licencija.
- 25.5. Išskovė nepagrįstai teigia, kad užsienio įmonė „Kedron“ turėjo licenciją užsienio sutartyje nustatyta veikla. Pirma, išskovė nėra sudariusi nei su užsienio įmone „Kedron International GmbH“, nei su kita užsienio įmone „S. p. A. Kedron“ susitarimo dėl kontraktinės gamybos sutarties sudarymo, nei pačios kontraktinės gamybos sutarties. Antra, ji bylą nebuvo pateikta šių asmenų licencijos. Trečia, VVKT patvirtino, kad ir tokiems veiksams, kaip teigia išskovė, atlikti reikalinga licencija.
- 25.6. Atsakovė, būdama apdairi, kreipėsi į SAM su paklausimu, ar išskovė, vykdamą sutartį, būtų suteiktas leidimas iš Lietuvos išvežti šviežiai šaldytą plazmą. SAM nurodė, jog toks leidimas išskovėi nebūtų išduotas. Ši nesunkiai SAM išvada neužkirto išskovėi kelių ginti savo teisių kitu būdu. Išskovė tokia teise nepasinaudojo. Atkreiptas dėmesys į tai, kad išskovė neigiamas pasekmes sukėlė ne SAM išvada, o nuo jos pačios priklausančios veiksmai – licencijos užsienio sutartį tam tikra farmacinė veikla neturėjimas.
- 25.7. SAM nurodė, kad yra pagrindas manyti, jog atsakovė, kreipdamasi į SAM dėl leidimo išvežti užsienį kraujo plazmą išdavimo, neturėtų galimybės pateikti Aprašo 9.3, 9.4 punktuose nurodytų dokumentų, nes išskovė, kaip šviežiai šaldytos kraujo plazmos pirkėja, yra registruota Lietuvos Respublikoje įmonė, be kita ko, neturinti jokios farmacinės veiklos licencijos. Neįgyvendinus bent vieno iš Aprašo 14.1–14.3 papunkčiuose nurodytų reikalavimų, turėtų būti priimtas sprendimas atsisakyti išduoti leidimą. Tai patvirtinta ir SAM Vidaus audito skyriaus 2018 m. birželio 5 d. VSI NKC Veiklos vidaus audito ataskaitos 4 punkte – audito metu, įvertinus faktus ir aplinkybes, nustatyta, kad išskovė 2017–2018 m. tinkamai nevykdė sutarties sąlygų: nepateikė VSI NKC pirkimo–pardavimo sutarties 8.5 punkte nurodytų dokumentų (licencijos, įgaliojimų vykdyti sutartį ir kt.). Tai patvirtina, kad išskovė netinkamai vykdė pirkimo–pardavimo sutartį, taip pat sudarė teisinį pagrindą atsakovei ją nutraukti dėl esminių pažeidimų. Išsaugoti tokios sutarties nebuvo galimybės.
- 25.8. Išskovės prašymas kreiptis į ESTT turėtų būti atmestas, nes išskovė nepateikė įrodymų, kad ES teisės aktų aiškinimas būtų skirtingas. Be to, jos iškeltas klausimas nėra svarbus (aktualus) nagrinėjami bylai, nes išskovė neveikė jungtinės veiklos pagrindu kartu su kompetentinga licencijuota kraujo preparatų gamintoja (frakcionuotoja); byloje nėra pateikta kontraktinės gamybos sutarties tarp išskovės ir vaistinių preparatų gamintojos; nėra pateikta šios gamintojos licencija. Byloje nėra jokios prieštaros tarp VVKT išvados ir 2019 m. gruodžio 28 d. EMA elektroniniame laiške nurodytų teiginių. Išskovė daro nuorodą į kitose Europos Sąjungos valstybėse susiklosčiusią gydymo tikslams nepanaudotos plazmos realizavimo praktiką bei teisinį reglamentavimą, bandydama teigti, jog Europos Sąjungos valstybėse narėse nėra nustatyti draudimai plazmos pirkimo–pardavimo sutartį sudaryti per tarpininkus arba kartu su partneriais, veikiančiais jungtinės veiklos sutarties pagrindu. Tačiau ji pati pripažįsta, jog Europos Sąjungos valstybėse narėse plazmos realizavimo tvarka yra nevienoda, šis procesas skirtingose valstybėse narėse įgyvendinamas skirtingai.
26. Trečiasis asmuo Sveikatos apsaugos ministerija atsiliepimu į kasacinį skundą prašo netenkinti prašymo kreiptis į ESTT ir atmeti išskovės kasacinį skundą. Atsiliepime nurodomi šie argumentai:
- 26.1. VVKT išvada, kad leidimas išvežti plazmą nebūtų išduotas atsakovei dėl to, jog teisę išvežti plazmą įgytų asmuo, neturintis licencijos užsienio farmacinė veikla, leido teismams daryti išvadą, kad kraujo plazmos sutartis atsakovės iniciatyva buvo nutraukta pagrįstai, paaiškęs, kad ministerija negali išduoti leidimo išvežti plazmą, kai išvežimą ketina vykdyti juridinis asmuo, neturintis teisės užsienio šalių veikla. Aplinkybė, kad išskovė minėta išvada yra nepalanki, nesudaro pagrindo teismui tokia išvada byloje nesiremti ar padaryti išvadą, jog ji yra nepagrįsta ir neteisieta. Vertinant teisės aktų nuostatas, taip pat sutarties nuostatas, akivaizdu, kad sudarytos sutarties vykdymas negalimas, nes priešingu atveju pažeidžiamos imperatyvios teisės aktų nuostatos. Leidimų išdavimas yra išimtinė ministerijos kompetencija. Ministerijos pozicija nebūtų pakitusi net ir turint daugiau informacijos apie trečiąjį asmenį užsienio įmonę „Kedron“. Taigi, nesant ministerijos leidimo, nėra esminės sutarties sąlygos – leidimo išvežti šviežiai šaldytą plazmą.
- 26.2. Išskovė nepagrįstai nurodo, kad atsakovė turėjo kreiptis į ministeriją dėl leidimo gavimo, o preliminarus paklausimas negali būti vertinamas kaip pakankamas sutarties neįvykdymui konstatuoti. Ministerijos duotas išaiškinimas akivaizdžiai patvirtino, kad toks leidimas nebūtų išduotas, todėl realus kreipimasis būtų betikslis. Faktas dėl licencijos reikalavimo išskovėi buvo žinomas sutarties sudarymo metu, todėl galima teigti, kad sutartis negalioja nuo jos sudarymo momento.
- 26.3. Pažymima, kad ministerija neturėjo pareigos aiškinti, koks yra išskovės ir atsakovės ketinimas, valia ar noras pasirašant sutartį, ji neatlieka sutarčių aiškinimo, teisės aktų analizės ir interpretavimo, nes neturi tam įgaliojimų. Išskovės ir atsakovės pasirašytos sutarties nuostatos aiškiai reglamentuoja, kad pardavėjo įsipareigojimų, perduodant kiekvieną prekės dalį, įvykdymas užtiknuojamas prekės pakrovimo į pirkėjo transporto priemonę momentu.
- 26.4. Bylos faktinės aplinkybės, Farmacijos įstatymo bei Aprašo nuostatos, taip pat sutarties nuostatos leido atsakovei nutraukti sutartį su išskove, nes išskovė būtina tokiai veiklai farmacinės veiklos licencija, kurios ji neturėjo ir nebūtų turėjusi pateikti tam, kad būtų gautas leidimas išvežti iš Lietuvos kraujo plazmą.

Teisėjų kolegija

konstatuoja:

Kasacinio teismo argumentai ir išaiškinimai

*Dėl teisės aktais nustatytų reikalavimų kraujo plazmos pirkimo–pardavimo sutarties įvykdymo*

27. Farmacijos įstatymo 19 straipsnio 1 dalyje, *inter alia* (be kita ko), nustatyta, kad plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, didmeninis vaistinių preparatų platinimas yra licencijuojama farmacinė veikla. Juridinis asmuo gali verstis plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimu tik gavęs šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją (Farmacijos įstatymo 29<sup>a</sup> straipsnio 1 dalis).
28. Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 10 dalyje, *inter alia*, nustatyta, kad kraujo preparatai turi būti gaminami iš žmogaus plazmos, kuri surinkta ir iširta pagal Kraujo donorystės įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus, ir paruošta (perdirbta, saugota ir transportuota kraujo preparatų gamintojų ar plazmos frakcionuotojų) pagal šio įstatymo šeštojo<sup>1</sup> skirsnio reikalavimus. Pagal to paties įstatymo 29<sup>a</sup> straipsnio 2 dalį plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiaga kraujo preparatams gaminti, turi būti ruošama laikantis geros gamybos praktikos.
29. Taigi, remiantis nustatyto esančiu teisiniu reguliavimu konstatuotina, kad kraujo paėmimas (surinkimas) ir ištyrimas turi būti atliekami vadovaujantis Kraujo donorystės įstatymo ir susijusių poįstatyminių teisės aktų, o kiti plazmos ruošimo etapai – Farmacijos įstatymo, poįstatyminių teisės aktų bei geros gamybos praktikos nustatyta tvarka. Minėtais teisės aktais įgyvendinamos ES lygmeniu šioje srityje priimtos taisyklės.
30. Pažymėtina, kad ES taisyklės, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų saugos ir kokybės standartus bei reguliuojančios vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, visų pirma grindžiamos aukšto visuomenės sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo reikalavimu. Bendras tikslas užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį kildinamas iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio, visų pirma šio straipsnio 4 dalies a punkto ir 5 dalies, taip pat ES pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnio antrojo sakinio, kuriame reikalaujama apibrėžiant ir vykdamą visą Sąjungos politiką ir veiklą užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
31. Žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas įtvirtina 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB. Atitinkamai 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), 47 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad Komisija viešai paskelbia minėtus principus atitinkančias išsamias rekomendacijas.
32. Taigi, interpretuodami pirmiau minėtus geros gamybos praktikos principus, gamintojai ir kompetentingos institucijos atsivėlgia į Europos Komisijos priimtas išsamias rekomendacijas – Žmonėms skirtų vaistų geros gamybos praktikos gairės (angl. *Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines for medicinal products for human use*) (prieiga per internetą: <[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)>).
33. Geros gamybos praktikos gairių 14 priedas „Vaistinių preparatų, išgautų iš žmogaus kraujo ar plazmos, gamyba“ (toliau – ir Priedas) nustato specialiuosius geros gamybos praktikos reikalavimus plazmos ruošimui, saugojimui ir transportavimui, kai ji skirta frakcionavimui ir kraujo vaistinių preparatų gamybai.
34. Priedo 2.5 punkte, *inter alia*, nustatyta, kad atliekant visus tolesnius veiksmus po surinkimo ir testavimo (pvz., ruošimo (įskaitant atskyrimą), užšaldymą, saugojimą ir transportavimą gamintojui) taikomi Direktyvos 2001/83/EB reikalavimai ir turi būti laikomasi Geros gamybos praktikos gairių. Sutartys tarp frakcionuotojo / kraujo vaistinių preparatų gamintojo ir plazmos tiekėjo (kraujo centro) sudaromos vadovaujantis Geros gamybos praktikos gairių 7 skyriaus „Užsakomoji veikla“ nuostatomis, kurios įtvirtina atitinkamas pareigas ir išsamius reikalavimus siekiant užtikrinti atitiktį nustatytiems reikalavimams. Rašytinėje sutartyje turi būti aiškiai nustatytos kiekvienos šalies pareigos ir atsakomybė kiekvienu užsakomosios veiklos etapu. Remiantis Priedo 3.5 punktu, tarp frakcionuotojo / kraujo



vaistinių preparatų gamintojo ir plazmos tiekėjų (kraujo centrų) sudaromose rašytinėse sutartyse turėtų būti aptarti bent jau šie pagrindiniai aspektai: pareigų ir atsakomybių apibrėžimas; reikalavimai kokybės sistemai ir dokumentams; donorų parinkimo kriterijai ir tyrimai; reikalavimai kraujo atskyrimui ir kraujo komponentus / plazmą; plazmos užšalimas; plazmos saugojimas ir transportavimas; atsekamumas ir informacija apie situaciją po kraujo surinkimo, įskaitant nepageidaujamus reiškinus.

35. Pagal Priedo 6.6 punktą kraujo ar plazmos saugojimas ir transportavimas bet kurioje transportavimo frakcionuotojų grandinėje dalyje turi būti apibrėžtas ir dokumentuojamas, turi būti naudojama tik kvalifikuota įranga ir validuotos procedūros, bet kokiu nukrypimu nuo nustatytų sąlygų turi būti pranešami frakcionuotojui.
36. Taigi, remiantis nurodytomis ginčo teisinius santykius reguliuojančiomis ES bei nacionalinių teisės aktų nuostatomis, konstatuotina, kad kraujo plazmos ruošimas apima plazmos atskyrimą, saugojimą ir transportavimą kraujo preparatų gamintojui ar plazmos frakcionuotojui. Todėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pirmosios instancijos teismui pateiktose išvadoje pagrįstai nurodoma, kad plazmos ruošimo ir vaistų gamybos grandinėje gali dalyvauti tik plazmos tiekėjai (kraujo centrai) ir frakcionuotojai / kraujo vaistinių preparatų gamintojai. Geros gamybos praktikos gairių 14 priedo nuostatos neįtvirtina galimybės plazmos ruošimo ir vaistų gamybos grandinėje dalyvauti kitiems ūkio subjektams (kurių veikla nėra licencijuojama). Priešinga išvada visu pirma nebūtų suderinama su aukšto sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo tikslu, kuris turi būti užtikrinamas valstybės narese.
37. Be to, bylą nagrinėjęs pirmosios instancijos teismas nustatė, kad šalių 2017 m. birželio 30 d. sudaryta kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartini iškovė įsipareigojo priinti perduodamą prekę (šviežiai šaldytą kraujo plazmą), sumokėti už ją ir perduoti ją kompetentingam plazmos frakcionuotojui / gamintojui, kuris turi licenciją ar kitą dokumentą, įrodantį plazmos frakcionuotojo / gamintojo kompetenciją (sutarties 1.2.1 punktas); ieškovė (pirkėja) atvažiuoja savo transportu ir paima prekę atsakovės (pardavėjos) buveinėje; atsakovės įsipareigojimų, perduodant kiekvieną prekę dalį (partiją), įvykdymas užtiksuojamas prekę pakrovimo ir ieškovės transporto priemonę momentu (sutarties 2.4 punktas). Taigi, byloje nustatyta, kad ieškovė kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartini prisiėmė įsipareigojimą priinti perduodamą prekę (šviežiai šaldytą kraujo plazmą) ir transportuoti ją kompetentingam plazmos frakcionuotojui / gamintojui. Minėta, kad transportavimo veikla yra viena iš plazmos ruošimo sudedamųjų dalių, ji yra licencijuojama farmacinė veikla. Byloje taip pat nustatyta ir neginijama aplinkybė, kad ieškovė sutarties galiojimo metu neturėjo licencijos vykdyti farmacinę veiklą. Todėl ieškovė (nebūdama kraujo plazmos frakcionuotoja / kraujo vaistinių preparatų gamintoja) savarankiškai neturėjo teisės aktuose nustatytos galimybės vykdyti sudarytą kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartį.

#### *Dėl pirkimo-pardavimo sutarties nutraukimo pagrindo*

38. Bylą nagrinėjusių teismų taip pat nustatyta, kad kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartis atsakovės (pardavėjos) iniciatyva buvo vienašališkai nutraukta [CK 6.217](#) straipsnio 1 dalyje, 2 dalies 1, 4 punktuose bei pirkimo-pardavimo sutarties 6.3.4 punkte nustatytais pagrindais, be kita ko, nurodant, kad atsakovė iš esmės negavo to, ko tikėjosi gauti pagal sutartį, o tolimesnis sutarties vykdymas nebeįmanomas. Nutraukdama sutartį, atsakovė taip pat rėmėsi Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. birželio 7 d. raštu Nr. (1.120-421) 10-4499, kuriame išaiškinta, kad ieškovė yra Lietuvos Respublikoje registruota įmonė, neturinti jokios farmacinės veiklos licencijos, yra pagrindas manyti, kad nebūtų pateikti visi Apraše nurodyti dokumentai dėl leidimo išvežti plazmą iš Lietuvos Respublikos, todėl turėtų būti priimtas sprendimas atsisakyti išduoti leidimą išvežti plazmą.
39. Vienašališko sutarties nutraukimo pagrindai reglamentuojami [CK 6.217](#) straipsnyje, kurio 1 dalyje nustatyta, kad šalis gali nutraukti sutartį, jeigu kita šalis sutarties neįvykdo ar netinkamai įvykdo ir tai yra esminis sutarties pažeidimas. Nurodyto straipsnio 2 dalyje įtvirtinti kriterijai, kuriais vadovaujantis sutarties pažeidimas kvalifikuojamas kaip esminis. Nustatant, ar sutarties pažeidimas yra esminis, be kita ko, turi būti atsižvelgiama į tai: ar nukentėjusi šalis iš esmės negauna to, ko tikėjosi iš sutarties, išskyrus atvejus, kai kita šalis nenumatė ir negalėjo protingai numatyti tokio rezultato ([CK 6.217](#) straipsnio 2 dalies 1 punktas); ar neįvykdymas duoda pagrindą nukentėjusiai šaliai nesitiki, kad sutartis bus įvykdyta ateityje (4 punktas). [CK 6.217](#) straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad vienašališkai sutartis gali būti nutraukta joje nustatytais atvejais.
40. Analizuojant [CK 6.217](#) straipsnio 2 dalyje įtvirtintų esminio sutarties pažeidimo kriterijų turinį, pirma, vertintini du prievolės vykdymai: pažadėtasis ir faktiškai atliktas. Kuo didesnis atotrūkis tarp šių įvykdytų, tuo didesnė esminio sutarties pažeidimo tikimybė. Atotrūkis bus maksimalus visiškai prievolės neįvykdymo atveju. Antra, sprendžiant, ar pagal sutarties esmę griežtas prievolės sąlygų laikymasis turi esminę reikšmę, vertintina, ar konkrečios sutarties sąlygos neįvykdymas nušalins kreditoriaus intereso dėl prievolės egzistavimo praradimą. Trečia, sprendžiant, ar prievolė neįvykdyta tyčia, ar dėl didelio neatsargumo, būtina analizuoti pažeidėjo kaltės formą pagal bendrąsias civilines atsakomybės nuostatas ir nuspręsti, ar pažeidėjo kaltė didelė ir, jei didelė, ar tyčia. Kuo kaltė didesnė, tuo nukentėjusios šalies pagrįstas interesas testuoti sutartinius santykius yra mažesnis. Ketvirta, sprendžiant, ar neįvykdymas duoda pagrindą nukentėjusiai šaliai nesitiki, kad sutartis bus įvykdyta ateityje, būtina nustatyti, ar sutartį pažeidusi šalis elgiasi pasyviai dėl prisintų įsipareigojimų vykdymo, taip pat ar net ir su geriausiais ketinimais ji iš viso pajėgi sutartį įvykdyti. Galiausiai, penkta, vertintina, ar sutarties neįvykdžiusi šalis, kuri rengėsi įvykdyti ar vykdė sutartį, patirtų labai didelių nuostolių, jeigu sutartis būtų nutraukta. Šiuo atveju turimi omenyje ne įprastiniai, bet labai dideli, neproporcingi nuostoliai (žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. birželio 4 d. nutarties civilinėje byloje Nr. 3K-3-176-421/2020 56 punktą ir jame nurodytą kasacinio teismo praktiką).
41. Kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartini iškovė įsipareigojo priinti perduodamą prekę (šviežiai šaldytą kraujo plazmą), sumokėti už ją ir perduoti ją kompetentingam plazmos frakcionuotojui / gamintojui, kuris turi licenciją ar kitą dokumentą, įrodantį plazmos frakcionuotojo / gamintojo kompetenciją (sutarties 1.2.1 punktas). Ieškovė teigia, kad ji ketino įsigyti plazmą iš atsakovės ne savo, o užsienio įmonės „Kedron“ (užsakovės) naudai.
42. Kraujo donorystės įstatymo 16 straipsnyje nustatyta, kad kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygas bei tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.
43. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-78 patvirtinto Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos aprašo 4 punkte (redakcija, galiojusi sutarties sudarymo ir jos nutraukimo metu), be kita ko, nustatyta, kad kraują ir kraujo komponentus įvežti į Lietuvos Respubliką ir (ar) išvežti iš jos, gavus Sveikatos apsaugos ministerijos vienkartinį leidimą (toliau – leidimas), galima šiais tikslais: šviežiai šaldytą plazmą perdirbti ir kraujo vaistinius preparatus išvežant į kitas EEE valstybes pagal gamybos sutartį (4.1 punktas); šviežiai šaldytą plazmą parduoti pagal sutartį, kuria nustatoma, kad už plazmą atsisakoma piniginių lėšomis ir (ar) kraujo vaistinėmis preparatais, kuriems suteikta rinkodaros teisė, nereikalaujant, kad įsigijami preparatai būtų pagaminti iš Lietuvos donorų plazmos (4.2 punktas).
44. Aprašo 9 punkte nustatyta, kad kraujo donorystės įstatyme, norint gauti leidimą įvežti į Lietuvos Respubliką ar išvežti iš jos kraują ir kraujo komponentus 4.1–4.3 punktuose nurodytais tikslais, Sveikatos apsaugos ministerijai turi pateikti (be kita ko): gamybos sutarties kopiją (tik 4.1 punkte nurodytu tikslu) (9.2 punktas); sutarties su šviežiai šaldytos plazmos pirkėju užsienyje kopiją (tik 4.2 punkte nurodytu tikslu) (9.3 punktas); licencijos ar kito dokumento, išduoto EEE valstybės kompetentingos institucijos ir patvirtinančio plazmos frakcionuotojo / gamintojo teisę atlikti gamybos sutartyje nustatytas operacijas, kopiją (tik 4.1 ir 4.2 punktuose nurodytu tikslu) (9.4 punktas). Aprašo 14 punkte, be kita ko, nustatyta, kad sprendimas siūlyti išduoti leidimą priimamas, jeigu įgyvendinti šie nurodyti reikalavimai: pateikti visi 9 ir 10 punktuose nurodyti dokumentai (14.1 punktas); 9 ir 10 punktuose nurodyti dokumentai užpildyti pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus (14.2 punktas).
45. Byloje nustatyta, kad ginčo pirkimo-pardavimo sutarties 8.2 punkte ieškovė, kaip pirkėja, pažymėjo, jog jai yra žinoma, kad atsakovė parduoti plazmą gali tik teisės aktų nustatyta tvarka ir tik gavusi Sveikatos apsaugos ministerijos vienkartinį leidimą išvežti plazmą. Sutarties 8.3 punktu atsakovė garantavo, kad dėl kiekvienos prekęs dalies (partijos) pardavimo teisės aktų nustatyta tvarka kreipsis į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl leidimo išduoti ir pagal kompetenciją dės visas pastangas tam, kad ministerijos leidimas būtų išduotas. Taigi, pagrįsta yra apeliacinės instancijos teismo išvada, kad pagal sudarytą pirkimo-pardavimo sutartį ieškovė buvo žinoma tai, jog atsakovė savo įsipareigojimą perduoti ieškovei prekę galėjo vykdyti tik gavusi vienkartinį leidimą išvežti plazmą.
46. Minėta, kad ieškovė, neturėdama farmacinės veiklos licencijos, neturėjo teisės aktuose nustatytos galimybės vykdyti sudarytą kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartį. Nors pirkimo-pardavimo sutartini iškovė neįsipareigojo gauti tokios licencijos, tačiau, būdama rūpestinga ir apdairi, siekdama vykdyti tokią sutartį, žinodama apie teisės aktuose nustatytus reikalavimus, galėjo ir turėjo tokia licencija pasitvirtinti. Byloje taip pat nėra nustatyta, kad ieškovė būtų pateikusi Apraše nurodytus dokumentus, būtinus leidimui išvežti plazmą; gamybos sutarties kopiją, sutarties su šviežiai šaldytos plazmos pirkėju užsienyje kopiją ar kt. Taigi, pagrįstas yra apeliacinės instancijos teismo teiginys, kad asmens dalyvavimas tokio pobūdžio teisiniuose santykiuose įpareigoja jį būti apdairų ir rūpestingą, o sudarius sutartį, kurios vykdymas priklauso nuo institucijos, kuri nėra sutarties šalis, valinio sprendimo, pirmiausia ieškovės pareiga buvo gauti šios institucijos išaiškinimą, ar jos ketinama vykdyti veiklą (vykdati sutartį) atitiks šią veiklą reglamentuojančių teisės aktus, t. y. ar ieškovė pagal teisės aktus galės įvykdyti sutartini prisiimtus įsipareigojimus. Kadangi ieškovė to nepadarė nei iki sutarties sudarymo, nei sudariusi sutartį, tai kasacinio skundo teiginys, kad jai nebuvo sudaryta galimybė kreiptis į atitinkamas institucijas dėl licencijos gavimo, nesudaro pagrindo pripažinti nepagrįstomis bylą nagrinėjusių teismų išvadas dėl sutarties nutraukimo teisėtumo, nes šie veiksmai priklausė tik nuo pačios ieškovės valios.
47. Kasaciniame skunde taip pat teigiama, kad ginčo sutarties nutraukimą atsakovė inicijavo remdamasi sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 7 d. raštu, kuriame preliminarai nurodoma, jog atsakovė nebus išduotas leidimas išvežti kraujo plazmą. Ieškovės teigimu, teismai turėjo ne rentis šame rašte išsakyta pozicija, o patys įvertinti, ar tokia pozicija yra pagrįsta.
48. Nors bylą nagrinėjęs pirmosios instancijos teismas atskirai nevertino minėtam ministerijos rašte išsakytos pozicijos, tačiau vadovavosi Aprašo normomis, reglamentuojančiomis kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygas bei tvarką, tinkamai jas aiškino ir nustatė pagrindus, kada priimamas sprendimas neįduoti tokio leidimo. Minėtas sveikatos apsaugos ministro raštas, kuriame nurodoma, kad ieškovė yra Lietuvos Respublikoje registruota įmonė, neturinti jokios farmacinės veiklos licencijos, sudaro pagrindą manyti, kad nebūtų pateikti visi Apraše nurodyti dokumentai dėl leidimo išvežti plazmą iš Lietuvos Respublikos, todėl turėtų būti priimtas sprendimas atsisakyti išduoti leidimą išvežti plazmą, grindžiamas būtent Aprašo normomis. Apeliacinės instancijos teismas pažymėjo, kad ieškovė, teigdama, jog teismas turėtų išsiąskinti, ar Sveikatos apsaugos ministerijos pozicija, kad neturėtų būti išduotas leidimas išvežti plazmą, atitinka teisės aktų, reglamentuojančių plazmos panaudojimo ir išvežimo tvarką, reikalavimus, nenurodė, kurio iš norimųjų aktų nuostatos neatitinka atsisakymas išduoti leidimą. Todėl vien aplinkybė, kad teismai atskirai nevertino minėtam rašte išdėstytos SAM pozicijos, nepaneigia teismų išvados, kad turėdama tokią, nors ir įšankstiną, t. y. preliminarą, pobūdį ministerijos atsakymą, atsakovė turėjo pakankamą pagrindą spręsti dėl ginčo pirkimo-pardavimo sutarties vykdymo negalimumo kaip pagrindo nutraukti sutartį.
49. Minėta, kad kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartis atsakovės iniciatyva buvo vienašališkai nutraukta [CK 6.217](#) straipsnio 1 dalyje, 2 dalies 1, 4 punktuose bei pirkimo-pardavimo sutarties 6.3.4 punkte nustatytais pagrindais. Sutarties 6.3.4 punkte nustatyta, kad sutartis pasibaigia, ją nutraukiant vienašališkai nesikreipiant į teismą pirkėjo iniciatyva, jei pirkėjas neįvykdo ar netinkamai įvykdo esminius įsipareigojimus pagal sutartį ir neištaiso situacijos per pardavėją nustatytą protingą terminą; esminiais pirkėjo įsipareigojimais laikomi įsipareigojimai pagal sutarties 1.2.1 punktą. Taip pat minėta, kad sutarties 1.2.1 punkte ieškovė (pirkėja) įsipareigojo priinti perduodamą prekę (šviežiai šaldytą kraujo plazmą), sumokėti už ją ir perduoti ją kompetentingam plazmos frakcionuotojui / gamintojui, kuris turi licenciją ar kitą dokumentą, įrodantį plazmos frakcionuotojo / gamintojo kompetenciją. Nustačius, kad kraujo plazmos transportavimo veikla yra viena iš jos ruošimo, kuris yra licencijuojama farmacinė veikla, sudedamųjų dalių, o ieškovė neturi licencijos vykdyti šią veiklą ir dėl to leidimas išvežti kraujo plazmą negali būti išduodamas, teismų išvada, kad atsakovė turėjo pakankamą pagrindą spręsti dėl ginčo pirkimo-pardavimo sutarties vykdymo negalimumo kaip pagrindo nutraukti sutartį, yra pagrįsta. Ieškovė neturinti tokios licencijos, t. y. neturinti teisės transportuoti plazmą, taigi ir negalinti jos perduoti kompetentingam plazmos frakcionuotojui / gamintojui, atsakovė nebūtų gavusi leidimo išvežti kraujo plazmą, todėl ji neturėtų teisės perduoti kraujo plazmą ieškovei.
50. Kasacinis teismas yra išaiškinęs, kad pagal [CK 6.217](#) straipsnį sutarties pažeidimas gali būti laikomas esminiu dviem pagrindais: pirma, pažeidimas gali būti laikomas esminiu pagal įstatymą; antra, šalis gali pačios susitarti, ką jos laikys esminiu pažeidimu. (žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2021 m. birželio 30 d. nutarties civilinėje byloje [Nr. e3K-3-192-969/2021](#) 68 punktą). Nustačius, kad esminiais pirkėjo įsipareigojimais laikomi įsipareigojimai pagal sutarties 1.2.1 punktą (žr. šios nutarties 49 punktą), konstatuotina, kad įsipareigojimų, prisiimtų pagal šį punktą, neįvykdymą šalis iš esmės pripažino esminiu sutarties pažeidimu, suteikiantį pagrindą nutraukti sutartį vienašališkai pardavėjo iniciatyva. Minėta, kad sprendžiant, ar pagal sutarties esmę griežtas prievolės sąlygų laikymasis turi esminę reikšmę, vertintina, ar konkrečios sutarties sąlygos neįvykdymas nušalins kreditoriaus intereso dėl prievolės egzistavimo praradimą, o sprendžiant, ar neįvykdymas duoda pagrindą nukentėjusiai šaliai nesitiki, kad sutartis bus įvykdyta ateityje, būtina nustatyti, ar sutartį pažeidusi šalis elgiasi pasyviai dėl prisintų įsipareigojimų vykdymo, taip pat ar net ir su geriausiais ketinimais ji iš viso pajėgi sutartį įvykdyti. Šioje nutartyje paminėtos teismų nustatytos aplinkybės, kad ieškovė, sudarydama pirkimo-pardavimo sutartį, neturėjo farmacinės veiklos licencijos ir jos neįgijo po sutarties sudarymo, ir dėl to leidimas išvežti plazmą negalėjo būti išduotas, sudaro pagrindą pripažinti, kad atsakovė negalėjo tikėtis, jog sutartis bus įvykdyta ateityje, nes ieškovė elgėsi pasyviai ir, būdama informuota, kad sutartyje nurodyti veiklai vykdyti tokia licencija būtina, atsisakė ją pateikti ir neigė jos būtinumą. Esant tokioms aplinkybėms, atsakovė negalėjo perduoti ieškovei prekių, nes ieškovė, net ir turėdama geriausius ketinimus priimti prekę ir už ją sumokėti, to padaryti negalėjo dėl neatitikties nomininių aktų keliams reikalavimams, jų neįvykdžiusi dėl savo valios.
51. Kasacinis teismas, remdamasis išdėstytais argumentais, konstatuoja, kad bylą nagrinėjusių teismų išvada, jog kraujo plazmos pirkimo-pardavimo sutartis vienašališkai atsakovės iniciatyva dėl esminio sutarties pažeidimo buvo nutraukta turint pakankamą pagrindą bei nepažeidžiant sutarties nutraukimo reglamentuojančio [CK 6.217](#) straipsnio normų, yra padaryta iš esmės tinkamai nustačius faktines bylos aplinkybes bei tinkamai išaiškinus ir pritaikius teisės normas.

52. Kasaciniame skunde teigiama, kad bylą nagrinėję teismai netinkamai taikė sutarčių aiškinimo taisykles, todėl netinkamai kvalifikavo ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion“ teisinius santykius. Ieškovės teigimu, jos ir užsienio įmonės „Kedrion“ 2017 m. birželio 13 d. bendradarbiavimo sutartis atitinka esminius požymius, reikalingus tam, kad sutartis būtų kvalifikuojama kaip jungtinė veikla, o teisės aktai neįtvirtina draudimo, kuris neleistų ar ribotų sutarčių dėl plazmos pirkimo ir pardavimo sudarymą, jeigu pirkėjas veikia jungtinės veiklos pagrindais su partneriais, ypač kai tie partneriai yra aiškiai atskleisti pardavėjui.
53. Kasaciniame skunde neleidžiama remtis naujais įrodymais bei aplinkybėmis, kurie nebuvo nagrinėti pirmosios ar apeliacinės instancijos teisme ([CPK 347 straipsnio 2 dalis](#)).
54. Nagrinėjamoje byloje, paduodama apeliacinį skundą dėl pirmosios instancijos teismo sprendimo, aplinkybės, kad į ją ir užsienio įmonę siejo jungtinės veiklos teisiniai santykiai, ieškovė nenurodė ir tokia aplinkybė apeliacinės instancijos teisme nebuvo nagrinėjama. Tokia aplinkybė nebuvo nagrinėjama ir pirmosios instancijos teisme. Klausimą dėl netinkamo teisinio santykio kvalifikavimo bei 2017 m. birželio 13 d. sudarytos bendradarbiavimo sutarties su užsienio įmone „Kedrion“ kvalifikavimo kaip jungtinės veiklos sutarties ieškovė iškėlė tik kasaciniame skunde. Todėl, vadovaujantis [CPK 342 straipsnio 2 dalies](#) nuostata, kasacija dėl ieškovės ir užsienio įmonės „Kedrion“ kvalifikavimo kaip jungtinės veiklos sutarties negalima ir kasacinis teismas dėl šių kasacinio skundo argumentų nepasisako.
- Dėl prašymo kreiptis į Teisingumo Teismą*
55. Ieškovė taip pat prašo kreiptis į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą, kelia klausimą, ar Europos Komisijos priimtose Geros gamybos praktikos gairės, visų pirma jų 14 priedas, turi būti aiškinami kaip draudžiantys subjektui, neturinčiam farmacinės veiklos gamybos licencijos, tačiau veikiančiam jungtinės veiklos sutarties (ar kitos analogiškos sutarties) pagrindu kartu su kompetentingu licencijuotu kraujo vaistinių preparatų gamintoju / frakcionuotoju, įsigyti nuosavybės teise šviežiai šaldytos kraujo plazmos, sumokėti pirkimo kainą ir perduoti nuosavybės teisę į šviežiai šaldytą plazmą atitinkamam jungtinės veiklos sutarties partneriui (kompetentingam kraujo vaistinių preparatų gamintojui / frakcionuotojui).
56. Vadovaujantis SESV 267 straipsnio 1 dalimi, Teisingumo Teismas priima prejudicinius sprendimus dėl Sutarčių aiškinimo ir Sąjungos institucijų, įstaigų ar organų aktų galiojimo ir išaiškinimo. Tokiam klausimui iškilus nagrinėjant bylą valstybės narės teisme, kurio sprendimas pagal nacionalinę teisę negali būti toliau apskundžiamas teismine tvarka, tas teismas kreipiasi į Teisingumo Teismą (SESV 267 straipsnio 3 dalis).
57. [CPK 3](#) straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad teismas, kuris yra galutinė instancija nagrinėjamoje byloje ir kuriam taikant Europos Sąjungos teisės normas iškilo Europos Sąjungos teisės aktų aiškinimo ar galiojimo klausimas, privalo prašyti kompetentingos Europos Sąjungos teisminės institucijos prejudicinio sprendimo Europos Sąjungos teisės aktų aiškinimo ar galiojimo klausimu.
58. Galutinės instancijos teismo pareiga kreiptis į Teisingumo Teismą pagal SESV 267 straipsnio 3 dalį nėra absoliuti, taikomos jos išimtys. Teisingumo Teismo praktikoje išaiškinta, kad nacionaliniai teismai, kurių sprendimai pagal nacionalinę teisę negali būti toliau apskundžiami, gali, sprenddami Europos Sąjungos teisės klausimą, nesilaikyti pareigos kreiptis dėl prejudicinio sprendimo tik tuo atveju, jei jie konstatavo, kad iškeltas klausimas nėra svarbus bylai, kad dėl nagrinėjamos ES teisės nuostatos Teismas jau pateikė savo išaiškinimą arba kad tinkamas ES teisės taikymas yra toks akivaizdus, jog dėl to negali kilti jokių pagrįstų abejonių (žr., pvz., ESTT 2005 m. rugsėjo 15 d. sprendimo byloje *Intermodal Transports BV prieš Staatssecretaris van Financiën*, C-495/03, 33 punktą).
59. Teisingumo Teismui ir nacionaliniams teismams bendradarbiaujant pagal SESV 267 straipsnį, tik bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas, atsakingas už sprendimo priėmimą, atsižvelgdamas į konkrečias bylos aplinkybes, turi įvertinti tai, ar jo sprendimui priimti būtinas prejudicinis sprendimas, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą (žr., pvz., ESTT 2021 m. birželio 10 d. sprendimo byloje *Ultimo Portfolio Investment (Luxembourg) SA prieš KM C-303/20*, 22 punktą). Be to, nacionalinis teismas nėra saistomas bylos šalių iniciatyvos ir sprendimą kreiptis dėl prejudicinio sprendimo priima savo nuožiūra (lot. *ex officio*) (ESTT 1982 m. spalio 6 d. sprendimas byloje *Srl CILFIT ir Lanificio di Gavardo SpA prieš Ministero della sanità*?, C-283/81, 9 punktą).
60. Papildomai pažymėtina, kad Teisingumo Teismo vaidmuo procese dėl prejudicinio sprendimo priėmimo yra aiškinti Europos Sąjungos teisę arba nuspręsti dėl jos galiojimo, o ne taikyti šią teisę faktinei situacijai, kuria grindžiama pagrindinė byla. Šis vaidmuo tenka nacionaliniam teismui, todėl Teisingumo Teismui nepriklauso nei nagrinėti vykstant pagrindinei bylai iškeltų fakto klausimų, nei priimti sprendimo dėl galėjusių atsirasti skirtingų nuomonių, kaip aiškinti ar taikyti nacionalinės teisės normas (Rekomendacijų nacionaliniams teismams dėl prašymų priimti prejudicinį sprendimą pateikimo 7 punktas).
61. Nagrinėjamu atveju bylą nagrinėję teismai rėmėsi Valstybinės vaistų kontrolės tarybos išvada, kurioje konstatuota, kad ieškovė negali užsiimti plazmos pirkimu ir pardavimu, kaip tai nurodyta ginčo sutartyje, nes tokia sutartis, remiantis nagrinėjamai bylai aktualiomis ES ir nacionalinės teisės nuostatomis, gali būti sudaryta tik kraujo centro ir gamintojo. Ši išvada, taip pat trečiojo asmens (SAM) paaiškinimai apie tai, kad leidimas išvežti plazmą nebūtų buvęs išduotas atsakovei dėl to, kad teisę išvežti plazmą įgytų asmuo, neturintis licencijos užsiimti farmacine veikla, leido teismams priėti prie išvados, kad sutartis buvo pagrįstai nutraukta atsakovės iniciatyva.
62. Minėta, kad nacionalinis galutinės instancijos teismas neprivalo kreiptis prejudicinio sprendimo tais atvejais, kai dėl teisingo ES teisės aiškinimo nekyla pagrįstų abejonių. Nagrinėjamu atveju ieškovės prašomas ES teisės išaiškinimas neatitinka objektyvaus poreikio, norint išspręsti šalių ginčą. Ieškovės įvardijamas klausimas vertintinas kaip siekis, kad būtų Teisingumo Teismas pritaikytų ES teisės nuostatas konkrečioms bylos faktinėms aplinkybėms, tačiau teisinė ginčo kvalifikacija, teisės normų aiškinimas ir taikymas šalių faktiniams santykiams yra bylą nagrinėjančio teismo prerogatyva. Todėl kasacinis teismas nusprendžia, kad nėra teisinio pagrindo kreiptis į Teisingumo Teismą dėl prejudicinio sprendimo priėmimo.

*Dėl bylos procesinės baigties*

63. Šioje nutartyje išdėstytų argumentų pagrindu kasacinis teismas konstatuoja, kad bylą nagrinėję teismai iš esmės tinkamai aiškino ir taikė teisės normas, įtvirtinančias pagrindą vienašališkai nutraukti sutartį, esant esminiam sutarties pažeidimui, bei teisės normas, reglamentuojančias kraujo ir jo komponentų išvežimo iš Lietuvos Respublikos sąlygas, tinkamai nustatė ir įvertino faktines bylos aplinkybes bei padarė pagrįstą išvadą dėl pagrindo vienašališkai nutraukti šalių sudarytas sutartis egzistavimo. Kasacinio skundo argumentai nesudaro pagrindo panaikinti ar pakeisti skundžiamus teismų sprendimus.

*Dėl bylinėjimosi išlaidų*

64. Šaliai, kurios naudai priimtas sprendimas, iš antrosios šalies priteisiamas bylinėjimosi išlaidų atlyginimas ([CPK 93 straipsnio 1, 2 dalys](#)). Nagrinėjamu atveju netenkinus ieškovės kasacinio skundo, laikytina, kad priimtas sprendimas atsakovės naudai. Kadangi šioje byloje ieškovės kasacinis skundas atmetamas, tai jos patirtos bylinėjimosi išlaidos, sudarančios sumokėtą žyminį mokestį už kasacinio skundo padavinį ir sumokėtą atlyginimą advokatui už šio skundo parengimą, neatlygintinos.
65. Atsakovė viešojo įstaiga Nacionalinis kraujo centras prašo priteisti 3000 Eur bylinėjimosi išlaidų, susijusių su atsiliepimo į kasacinį skundą rengimu, bei 960,06 Eur išlaidų, susijusių su atsiliepimo į kasacinį skundą vertimu į anglų kalbą, atlyginimo.
66. Atsakovės prašomas priteisti advokato išlaidų atlyginimas viršija Rekomendacijose dėl civilinėse bylose priteistino užmokesčio už advokato ar advokato padėjėjo teikiamą pagalbą nustatytą rekomenduojamą priteisti maksimalų dydį – 1,7 užpraėjusio ketvirčio vidutinį mėnesinį bruto darbo užmokesčio šalies ūkyje už atsiliepimą į kasacinį skundą (Rekomendacijų 8.14 punktas). 2021 m. antro ketvirčio vidutinis darbo užmokesčio – 1524,20 Eur, maksimalus rekomenduojamas priteisti dydis – 2591,14 Eur. Todėl atsakovės turėtų bylinėjimosi išlaidų atlyginimas sumažinamas ir atsakovei priteisiamas iš ieškovės 2591,14 Eur advokato teisinės pagalbos išlaidų atlyginimo. Taip pat iš ieškovės atsakovės naudai priteistinas 960,06 Eur atlyginimas, nes atsakovės prašomos atlyginti vertimo išlaidos priskirtos prie kitų būtinųjų išlaidų pagal [CPK 88](#) straipsnio 1 dalies 10 punktą. Iš viso iš ieškovės atsakovės naudai priteistina 3551,20 Eur bylinėjimosi išlaidų atlyginimo.
67. Remiantis Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2021 m. lapkričio 12 d. pažyma apie išlaidas, susijusias su procesinių dokumentų įteikimu, priteistinos bylinėjimosi išlaidos valstybės naudai sudaro 20,51 Eur. Šiuo atveju jų atlyginimas valstybės naudai priteistinas iš ieškovės ([CPK 96](#) straipsnio 2 dalis).

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso 359 straipsnio 1 dalies 1 punktu, 362 straipsnio 1 dalimi,

nutaria:

Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2020 m. gruodžio 8 d. nutartį palikti nepakeistą.

Priteisti iš ieškovės uždarosios akcinės bendrovės „Solis tribus“ (j. a. k. 304545741) atsakovės viešosios įstaigos Nacionalinio kraujo centro (j. a. k. 126413338) naudai 3551,20 Eur (tris tūkstančius penkis šimtus penkiasdešimt vieną Eur 20 ct) bylinėjimosi išlaidų atlyginimo.

Priteisti iš ieškovės uždarosios akcinės bendrovės „Solis tribus“ (j. a. k. 304545741) 20,51 Eur (dvidešimt Eur 51 ct) bylinėjimosi išlaidų, susijusių su procesinių dokumentų įteikimu, atlyginimo valstybei. Ši suma mokėtina į Valstybinės mokesčių inspekcijos (j. a. k. 188659752) biudžeto pajamų surenkamąją sąskaitą, įmokos kodas – 5660.

Ši Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis yra galutinė, neskundžiama ir įsiteisėja nuo priėmimo dienos.

Teisėjai Goda Ambrašaitė-Balygienė

Artūras Driukas

Donatas Šemas