EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

# POROČILO KOMISIJE

**v skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) 2022/1031 o preiskavi v okviru instrumenta za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke**

{SWD(2025) 2 final}

## I. UVOD

Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Komisija) je 24. aprila 2024 na lastno pobudo začela preiskavo v skladu s členom 5(1) Uredbe (EU) 2022/1031[1] (v nadaljnjem besedilu: uredba IPI) v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske (v nadaljnjem besedilu: LRK), ki so povzročili resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev Unije do trga javnih naročil LRK za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: domnevni ukrepi in prakse). Da bi lahko začela preiskavo je objavila obvestilo o začetku v *Uradnem listu Evropske unije* (v nadaljnjem besedilu: obvestilo o začetku)[2].

Komisija je v obvestilu o začetku v skladu s členom 5(2) uredbe IPI pozvala vlado Kitajske (v nadaljnjem besedilu: kitajska vlada), naj predloži svoja stališča, predloži ustrezne informacije in začne posvetovanja s Komisijo, da bi odpravila ali popravila domnevne ukrepe in prakse. Istega dne je Komisija kitajski vladi poslala tudi verbalno noto, vključno z zahtevo po informacijah v obliki podrobnega vprašalnika, ki ga je treba izpolniti v 30 dneh. Kitajska vlada tega vprašalnika ni izpolnila, vendar se je z verbalno noto, ki jo je poslala 27. maja 2024, strinjala, da bo začela posvetovanja s Komisijo. Komisija je od 24. do 26. julija 2024 v Pekingu opravila posvetovanja s kitajsko vlado v smislu člena 5(2) uredbe IPI.

Komisija je v obvestilu o začetku pozvala tudi države članice in zainteresirane strani v smislu člena 2(1)(h) uredbe IPI pozvala, naj sodelujejo v preiskavi in predložijo ustrezne informacije. Komisija je prejela prispevke več zainteresiranih strani. V skladu s členom 5(2) uredbe IPI Komisija redno obvešča države članice o napredku preiskave in posvetovanj v okviru Odbora za trgovinske ovire, ustanovljenega s členom 7 Uredbe (EU) 2015/1843[3].

V skladu s členom 5(3) uredbe IPI mora Komisija preiskavo in posvetovanja zaključiti v devetih mesecih po datumu njihovega začetka. Komisija v skladu s členom 5(4) uredbe IPI po zaključku preiskave in posvetovanj objavi poročilo, v katerem predstavi glavne ugotovitve preiskave in predlaga ukrepe ter ga predstavila Evropskemu parlamentu in Svetu.

## II. OBSEG PREISKAVE TER DOMNEVNI UKREPI IN PRAKSE

V prilogi k obvestilu o začetku je naveden okvirni seznam kategorij medicinskih pripomočkov, na katere vplivajo domnevni ukrepi in prakse.

---

[1] Uredba (EU) 2022/1031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. junija 2022 o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz tretjih držav do trgov javnih naročil in koncesij Unije ter postopkih za podporo pogajanjem o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz Unije do trgov javnih naročil in koncesij tretjih držav (instrument za mednarodno javno naročanje, IPI) (UL L 173, 30.6.2022, str. 9).

[2] Obvestilo o začetku preiskave v skladu z instrumentom za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke (C/2024/2973), UL C, 24.4.2024.

[3] Uredba (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2015 o določitvi postopkov Unije na področju skupne trgovinske politike za zagotovitev izvrševanja pravic Unije po mednarodnih pravilih trgovanja, zlasti tistih, ki so dogovorjena v okviru Svetovne trgovinske organizacije (UL L 272, 16.10.2015, str. 1).

Komisija je v obvestilu o začetku opredelila naslednje kategorije domnevnih ukrepov in praks: (i) ukrepi in prakse, ki dajejo prednost javnim naročilom domačih medicinskih pripomočkov; (ii) ukrepi in prakse, ki omejujejo javna naročila uvoženega blaga, vključno z medicinskimi pripomočki, ter (iii) uvedba pogojev pri centraliziranem javnem naročanju medicinskih pripomočkov v LRK, kar vodi do neobičajno nizkih ponudb, ki jim pridobitno naravnana podjetja ne morejo konkurirati.

Obseg preiskave zajema ukrepe in prakse v postopkih javnega naročanja, ki so relevantni za vse medicinske pripomočke. V smislu člena 2(1)(i) uredbe IPI ukrep ali praksa pomeni kateri koli zakonodajni, regulativni ali upravni ukrep, postopek ali prakso ali njihovo kombinacijo, ki ga sprejmejo ali ohranjajo javni organi ali posamezni javni naročniki ali naročniki na kateri koli ravni.

Komisija je upoštevala pravni in dejanski okvir, ki obstaja v LRK, ter informacije, ki so ji bile na voljo pred novembrom 2024.

Več podrobnosti v zvezi z domnevnimi ukrepi in praksami je na voljo v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

## III. UGOTOVITVE PREISKAVE

Preiskava je potrdila obstoj in uporabo ukrepov in praks, navedenih v obvestilu o začetku, Komisija pa je opredelila še dodatne ukrepe in prakse. Preiskava je pokazala, da so ukrepi in prakse, ki dajejo prednost javnim naročilom domačih medicinskih pripomočkov, in tisti, ki omejujejo javna naročila uvoženih medicinskih pripomočkov, pri čemer so oboji navedeni v obvestilu o začetku, dva medsebojno povezana elementa politike „kupuj kitajsko“, ki jo izvaja kitajska vlada in ki namenja splošno veljavno prednost javnim naročilom domačih medicinskih pripomočkov pred uvoženimi. Zato se je Komisija odločila, da bo ti dve vrsti ukrepov in praks preučila skupaj, centralizirana javna naročila na osnovi obsega pa ločeno.

### *1. Politika „kupuj kitajsko“*

#### *1.1. Ukrepi politike, ki spodbujajo domačo industrijo medicinskih pripomočkov*

Komisija je ugotovila, da se industrija medicinskih pripomočkov v LRK, zlasti njen vrhunski segment, šteje za strateško in se spodbuja z različnimi orodji politike, zlasti z javnimi naročili.

Vrhunski medicinski pripomočki so ena od desetih ključnih industrij, ki so opredeljene v strategiji „Izdelano na Kitajskem 2025“[4] in „Časovnem načrtu za ključna tehnološka področja v okviru strategije Izdelano na Kitajskem 2025“[5], ki določa specifične cilje za vsako industrijo, opredeljeno v strategiji Izdelano na Kitajskem 2025, ter opredeljuje specifične cilje

[4] Obvestilo državnega sveta o sprejetju strategije „Izdelano na Kitajskem 2025“, državni svet, št. 28 [2005]: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

[5] https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm, https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf in http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf.

za delež doma proizvedenih vrhunskih medicinskih pripomočkov pri javnih naročilih okrožnih bolnišnic, ki naj bi dosegel 50 % do leta 2020, 70 % do leta 2025 in 95 % do leta 2030.

14. petletni načrt za razvoj industrije medicinske opreme spodbuja razvoj[6] vrhunskih medicinskih pripomočkov prek različnih orodij za zagotavljanje podpore, med drugim tudi prek javnih naročil[7], z namenom, da se uvoženi izdelki nadomestijo z domačo ponudbo[8]. Poleg tega različni dokumenti politike in pravni dokumenti določajo navodila za prednostni nakup domačih izdelkov, sem spadajo na primer „Nacionalni srednjeročni in dolgoročni razvojni načrt za znanost in tehnologijo (2006–2020)“[9], „Obvestilo državnega sveta o objavi in izvajanju več podpornih politik iz osnutka Nacionalnega srednjeročnega in dolgoročnega razvojnega načrta za znanost in tehnologijo (2006–2020)“, Guo Fa [2006] št. 6[10], „Obvestilo o poglobitvi reforme zdravstvenega sistema“, Guo Ban Fa [2015] št. 34[11], „Usmerjevalna mnenja generalnega urada državnega sveta za spodbujanje zdravega razvoja zdravstvene in farmacevtske industrije“, Guo Ban Fa [2016] št. 11[12], in „Usmerjevalna mnenja o širitvi naložb v strateške nastajajoče industrije ter vzpostavljanju in krepitvi novih točk in centrov rasti“, dokument nacionalne komisije za razvoj in reforme v vrhunski tehnologiji št. 1409 (2020)[13].

Komisija je ugotovila tudi, da kitajsko združenje za medicinsko opremo (v nadaljnjem besedilu: združenje) pod vodstvom nacionalne zdravstvene komisije LRK[14] redno pripravlja katalog za izbor vrhunskih izdelkov domače medicinske opreme (v nadaljnjem besedilu: katalog)[15]. Izbor obsega „[d]omače izdelke neodvisnih blagovnih znamk“. V več dokumentih

---

6 Obvestilo desetih organov o tiskanju in distribuciji 14. petletnega načrta za razvoj industrije medicinske opreme, ministrstvo za tehnologijo in informacijsko tehnologijo, Liangui [2021], št. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 14. petletni načrt vsebuje navodila „o nadaljnji krepitvi državnega upravljanja javnih naročil in podpori razvoju industrije medicinske opreme“.

8 14. petletni načrt zlasti določa, da bo „lokalnim organom, industrijskim skladom in socialnim virom zaupana podpora odkritjem, ki se porajajo v sodelovanju med medicino in industrijo pri razvoju medicinske opreme, ključnih komponent in osnovnih materialov, ter finančne naložbe v preobrazbo in industrializacijo takih odkritij“.

9 Osnutek nacionalnega srednjeročnega in dolgoročnega razvojnega načrta za znanost in tehnologijo (2006–2020), državni svet št. 9 iz leta 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Okrožnica državnega sveta o tiskanju in razdeljevanju več politik za podporo izvajanju osnutka nacionalnega srednjeročnega in dolgoročnega razvojnega načrta za znanost in tehnologijo (2006–2020), Guo Fa [2006] št. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 Obvestilo generalnega urada državnega sveta o tiskanju in razdeljevanju povzetka dela v letu 2014 in ključnih delovnih nalog v letu 2015 pri poglobitvi reforme zdravstvenega sistema, Guo Ban Fa [2015] št. 34: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm.

12 https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.

13 https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html.

14 Leta 2014 je nekdanja kitajska komisija za nacionalno zdravje in načrtovanje družine (predhodnica nacionalne zdravstvene komisije) združenju zaupala izbor „vrhunskih domačih izdelkov medicinske opreme“.

15 Glej Kitajsko združenje za medicinsko opremo, Razglasitev izbora vrhunskih domačih izdelkov medicinske opreme, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Doslej je bilo za vključitev v katalog izbranih deset serij izdelkov.

politike[16] je katalog predstavljen kot orodje za spodbujanje uporabe in javnega naročanja domačih medicinskih pripomočkov s strani zdravstvenih ustanov v skladu s kitajskim zakonom o javnih naročilih[17] in je bistvenega pomena za spodbujanje cilja krepitve kitajske industrije medicinskih pripomočkov. Komisija je poleg tega ugotovila, da je združenje pod nadzorom ali vsaj močnim vplivom države in se zato lahko šteje za paravladno organizacijo.

Oddelek 2.1.1 priloženega delovnega dokumenta služb Komisije vsebuje več podrobnosti o zgoraj opisanih ukrepih politike.

### *1.2. Pravni ukrepi v zvezi s politiko „kupuj kitajsko“ glede javnih naročil medicinskih pripomočkov*

Glavni zakonodajni akt je člen 10 kitajskega zakona o javnih naročilih, ki se izvaja z drugimi ukrepi na centralni ravni in ravni provinc. Člen 10 kitajskega zakona o javnih naročilih določa, da imajo pri javnih naročilih splošno veljavno prednost domače blago in storitve, vključno z medicinskimi pripomočki, kar vodi v diskriminacijo uvoženega blaga. „Upravni ukrepi v zvezi z javnimi naročili uvoženega blaga“ (v nadaljnjem besedilu: upravni ukrepi)[18], ki so „oblikovani [...] v skladu s kitajskim zakonom o javnih naročilih“, urejajo javna naročila uvoženega blaga. Upravni ukrepi opozarjajo na načelo iz člena 10 kitajskega zakona o javnih naročilih, v skladu s katerim se „v primeru javnih naročil kupijo domači izdelki“, ter določajo poseben in zapleten postopek odobritve za javna naročila uvoženih izdelkov, kadar je to „res potrebno“. Upravni ukrepi prav tako dajejo prednost uvoženim izdelkom, s katerimi se tehnologija prenese na kitajska podjetja. Različne vlade provinc so uvedle lokalne ukrepe za izvajanje upravnih ukrepov, pri čemer so v nekaterih lokalnih ukrepih opredeljene dodatne in/ali strožje zahteve. Poleg tega nekatere lokalne vlade, kot je podrobneje pojasnjeno v oddelku 2.1.2 delovnega dokumenta služb Komisije, objavljajo in redno posodabljajo letne sezname uvoženih medicinskih pripomočkov, za katere je postopek odobritve javnega naročila poenostavljen. V preiskavi je bilo ugotovljeno, da se število medicinskih pripomočkov na teh seznamih postopoma zmanjšuje.

Poleg tega je Komisija ugotovila, da se po celotnem ozemlju LRK uporablja „Obvestilo o sprejetju ‚Usmerjevalnih revizijskih standardov za javna naročila uvoženih izdelkov‘ (izdaja iz leta 2021)“ (v nadaljnjem besedilu: dokument 551)[19], ki od vseh lokalnih organov zahteva, da povečajo javna naročila domačih izdelkov v 178 kategorijah medicinskih pripomočkov. Javne bolnišnice so se zavezale, da bodo celo presegle ciljne deleže domačih izdelkov iz

---

[16] Za več informacij glej uvodno izjavo 14 delovnega dokumenta služb Komisije.

[17] Sklep predsednika Ljudske republike Kitajske št. 68 z dne 29. junija 2002.

[18] *„Okrožnica ministrstva za finance o sprejetju ukrepov za upravljanje javnih naročil uvoženih izdelkov“,* Caiku [2007] št. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

[19] Obvestilo o sprejetju „Usmerjevalnih revizijskih standardov za javna naročila uvoženih izdelkov“ (izdaja iz leta 2021), zakladni zapis [2021] št. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/16290903446646 95.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018 4101?zt_id_from=54.

navedenih standardov[20], ki se gibljejo med 25 % in 100 % glede na kategorijo, pri čemer je za 137 kategorij cilj stoodstotni delež.

Nazadnje, člen 22 „Okrožnice ministrstva za zdravje o tiskanju in razdeljevanju ukrepov za upravljanje medicinske opreme v zdravstvenih ustanovah“, Wei Gui Cai Fa [2011] št. 24[21], opozarja na pravila o javnih naročilih uvoženih medicinskih pripomočkov[22], ki so določena v upravnih ukrepih in ukrepih za njihovo izvajanje.

Oddelek 2.1.2 delovnega dokumenta služb Komisije vsebuje celovit pregled teh pravnih ukrepov.

### *1.3. Uporaba ukrepov in praks v zvezi s politiko „kupuj kitajsko“*

Da bi Komisija potrdila obseg zgoraj opisane problematike, je na več portalih za javna naročila preiskala dejanske prakse javnega naročanja medicinskih pripomočkov, ki prevladujejo v LRK[23]. Komisiji je uspelo pridobiti javno dostopne informacije za sklop več kot 380 000 postopkov javnega naročanja za medicinske pripomočke, izvedenih od januarja 2017 do 31. maja 2024. Vendar je samo 35 504 od teh postopkov javnega naročanja vsebovalo informacije o merilih za upravičenost in drugih pogojih za sodelovanje potencialnih ponudnikov v dostopni obliki (v nadaljnjem besedilu: vzorec). Iz tega je razvidno, da kitajski postopki javnega naročanja trpijo zaradi resnega pomanjkanja preglednosti, saj velika večina objavljenih postopkov javnega naročanja ne vsebuje bistvenih dokumentov in informacij v dostopni obliki. Ocena vzorca jasno kaže sistemsko in ponavljajočo se naravo ukrepov in praks, ki vključujejo diskriminacijo iz več razlogov: (a) kitajski javni naročniki uporabljajo omejitve javnih naročil uvoženega blaga v vseh kategorijah medicinskih pripomočkov; (b) omejitve javnih naročil so bile odkrite v vseh kitajskih provincah (razen Tibeta) in v več kot 300 mestih na Kitajskem ter (c) v 87 % postopkov javnega naročanja v javno dostopnem vzorcu[24] obstaja prepoved za uvožene medicinske pripomočke in več drugih oblik neposredne in posredne diskriminacije. Komisija je izvedla poglobljeno analizo drugega ločenega vzorca[25] in se je pri tem osredotočala le na postopke javnega naročanja z izrecnimi prepovedmi in diskriminatornimi zahtevami, pri čemer je v 36 % zadevnih postopkov javnega naročanja v letu 2022 ugotovila izrecne prepovedi za uvožene medicinske pripomočke, ta delež se je leta 2023 povečal na 43 %, v prvi polovici leta 2024 pa na 53 %. To kaže na trajno povečanje izrecne prepovedi za uvožene medicinske pripomočke v zadevnih postopkih javnega naročanja.

---

[20] Glej študijo podjetja za svetovanje L.E.K. Consulting „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies“ (Prednostne naloge bolnišnic za leto 2023 na Kitajskem: strateške posledice za podjetja medicinske tehnologije): https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf.

[21] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

[22] Ta določba navaja, da „kadar je treba kupiti uvoženo medicinsko opremo, se postopki odobritve za javno naročilo uvožene opreme izvajajo strogo v skladu z ustreznimi določbami države“.

[23] Glej opombo 91 v delovnem dokumentu služb Komisije.

[24] Glej uvodne izjave 51–57 v delovnem dokumentu služb Komisije.

[25] Glej uvodno izjavo 58 v delovnem dokumentu služb Komisije.

V zvezi s ciljnim deležem domačih izdelkov, ki je določen v dokumentu 551, študija podjetja za svetovanje L.E.K Consulting „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies“[26] (Prednostne naloge bolnišnic za leto 2023 na Kitajskem: strateške posledice za podjetja medicinske tehnologije), ki je bila zaključena avgusta 2023, kaže, da so javne bolnišnice v LRK že v veliki meri izpolnile cilje iz dokumenta 551 in se zavezale k njihovemu nadaljnjemu izvajanju, tudi v primeru izdelkov, ki niso zajeti v navedenem dokumentu.

Komisija je našla tudi postopke javnega naročanja, v katerih so bile medicinskim pripomočkom, navedenim v katalogu združenja, dodeljene dodatne točke med postopkom ocenjevanja ponudb ali v katerih tehnične specifikacije zahtevajo, da so izdelki zajeti v navedenem katalogu.

## *2. Centralizirana javna naročila na osnovi obsega*

### *2.1. Ukrepi, ki urejajo javna naročila na osnovi obsega*

Komisija je opredelila veljavni pravni okvir in temeljna načela, ki urejajo centralizirana javna naročila na osnovi obsega. V priloženem delovnem dokumentu služb Komisije so navedene podrobnosti v zvezi s tem.

Javna naročila medicinskih pripomočkov na osnovi obsega temeljijo na nakupu zelo velikih količin izdelkov, ki so izpostavljeni močni konkurenci na nacionalni ravni ali ravni provinc, da se dosežejo nižje cene. Da bi dosegel nižje cene, subjekt, ki organizira postopek javnega naročanja, določi največje število finalistov, najvišjo referenčno ceno ali zgornjo cenovno mejo[27] in najvišje cenovne marže pri izboru ponudb, kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 63–66 delovnega dokumenta služb Komisije. To ponudnike sili, da ponudijo najnižjo možno ceno, saj pogoji za sodelovanje določajo največje odstopanje od najnižje ponudbene cene, v vsakem primeru pa mora biti ponujena cena nižja od referenčne cene. Parametri za izračun referenčne cene niso objavljeni. V poznejših postopkih javnega naročanja na osnovi obsega za iste medicinske pripomočke je bila določena še nižja referenčna cena. Ponudniki konkurirajo samo na podlagi cene (tj. izberejo se najnižje ponudbe), naročilo pa se odda skupini ponudnikov, ki zagotavljajo zahtevane količine po najnižji ceni. Zato so pri javnih naročilih na osnovi obsega raven referenčne cene in zlasti cenovne marže za sprejemljive ponudbe odločilne pri omejitvi konkurence med ponudniki.

Nekateri ukrepi, ki urejajo javna naročila na osnovi obsega, se izrecno nanašajo na cilj podpore domačim izdelkom. V zvezi s tem je splošni cilj „Obvestila o načrtu reforme za upravljanje medicinskega potrošnega materiala visoke vrednosti“, Guo Ban Fa [2019] št. 37[28], ki se uporablja tudi za organizacijo javnih naročil medicinskega potrošnega materiala na osnovi obsega, „podpora domačim medicinskim potrošnim materialom visoke vrednosti z avtohtonimi pravicami intelektualne lastnine, da se okrepi njihova temeljna konkurenčnost“.

---

[26] Glej opombo 21.
[27] Imenovana „najvišja dejanska deklarirana cena“.
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

Poleg tega je v dopisu o zdravstvenem zavarovanju [2022] št. 136 nacionalne uprave za zdravstveno varnost[29] navedeno, da centralizirana javna naročila na osnovi obsega „objektivno podpirajo domača visokokakovostna podjetja s ponudbo enake kakovosti, vendar proizvedeno z nižjimi stroški, pri izboru na razpisih“.

### *2.2. Uporaba javnih naročil na osnovi obsega*

Komisija je ugotovila, da je LRK v času preiskave organizirala nacionalne postopke javnega naročanja na osnovi obsega za pet kategorij vrhunskega medicinskega potrošnega materiala[30] in še več drugih na ravni provinc.[31]

Zaradi teh postopkov javnega naročanja se je cena znatno znižala. Povprečno znižanje cen pri javnih naročilih umetnih sklepov na osnovi obsega je bilo na primer 82-odstotno[32], medtem ko je nacionalni postopek javnega naročanja na osnovi obsega za žilne opornice, izveden novembra 2020, povzročil več kot 90-odstotno[33] znižanje cen. Komisija je ugotovila tudi, da so bili nekateri izmed največjih kitajskih proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ki so prejeli finančno podporo, izbrani v postopkih javnega naročanja na osnovi obsega, zaradi česar so se cene znatno znižale, kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 68–72 delovnega dokumenta služb Komisije.

Oddelek 2.3 priloženega delovnega dokumenta služb Komisije vsebuje več podrobnosti o uporabi zadevnih ukrepov in praks.

## IV. POSVETOVANJA S KITAJSKO VLADO

Komisija je s kitajsko vlado razpravljala o vseh domnevnih ukrepih in praksah ter njihovi uporabi in izvajanju na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK. Kitajska vlada ni izpodbijala obstoja domnevnih ukrepov in praks ter trditev, da pri oddaji javnih naročil ustvarjajo prednost za medicinske pripomočke, proizvedene v LRK, in uvajajo posebne postopke za javna naročila uvoženih medicinskih pripomočkov. Vendar pa je trdila, ne da bi predložila prepričljive argumente ali dokaze, da se nekateri od teh ukrepov v praksi ne izvajajo. Ob koncu posvetovanj sta Komisija in kitajska vlada preučili možne rešitve. Kitajska vlada je trdila, da bi lahko s prihodnjim pristopom LRK k Sporazumu o vladnih nabavah[34]

---

[29] Odgovor nacionalne uprave za zdravstveno varnost na priporočilo št. 8427 s petega zasedanja 13. nacionalnega ljudskega kongresa: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

[30] Žilne opornice, umetni sklepi, intraokularne leče in potrošni material za športno medicino, ortopedski potrošni material za hrbtenico, polževi vsadki in opornice za periferne žile.

[31] Za različne medicinske pripomočke, kot so srčni spodbujevalniki, balonski katetri za širjenje žil in izdelki za fiksacijo po travmi.

[32] https://govt.chinadaily.com.cn/s/202405/31/WS6659a3b2498ed2d7b7eaef3f/centralized-procurement-of-artificial-joints-boosts-healthcare-accessibility-in-china.html.

[33] http://www.qinghai.gov.cn/zwgk/system/2021/01/08/010373900.shtml, https://www.cmdi.org.cn/zx_4/xyzl/202101/t20210124_279695.html, http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml.

[34] https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.pdf.

odpravila pomisleke Unije, hkrati pa poudarila, da ne bo enostransko odprla svojega trga javnih naročil v zvezi z medicinskimi pripomočki, in je namesto tega predlagala pogajanja o celovitem dvostranskem sporazumu med Evropsko unijo in LRK o vladnih nabavah. LRK je 30. avgusta 2024 poslala verbalno noto, ki je vsebovala zahtevo za zaključek preiskave, in je namesto nje predlagala pogajanja o dvostranskem sporazumu. Komisija je odgovorila z verbalno noto z dne 7. oktobra 2024, v kateri je pojasnila, zakaj to ne more biti razlog za zaključek preiskave IPI[35]. Oddelek 3 priloženega delovnega dokumenta služb Komisije vsebuje dodatne informacije v zvezi s posvetovanji s kitajsko vlado.

## V. OCENA UKREPOV IN PRAKS, UGOTOVLJENIH MED PREISKAVO

Preiskava je potrdila, da ukrepi in prakse, opisani v zgoraj navedenem oddelku III in podrobneje pojasnjeni v oddelku 2 delovnega dokumenta služb Komisije, obstajajo ter da jih uporabljajo javni in drugi naročniki v LRK. V nadaljevanju so skupaj navedeni kot „ukrepi in prakse“, razen če je specifičen ukrep naveden posamično.

Analiza ukrepov in praks, ki se preiskujejo, kaže, da je LRK s takimi ukrepi in praksami vzpostavila večplastni krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za naročila domačih medicinskih pripomočkov, ki je privedel do sistematične diskriminacije uvoženih medicinskih pripomočkov in tujih gospodarskih subjektov, ter izvaja celovito politiko „kupuj kitajsko“.

Temelj tega krovnega sistema je člen 10 kitajskega zakona o javnih naročilih, na katerem temelji politika „kupuj kitajsko“, ki jo izvaja kitajska vlada. Ta določba ustvarja pravno zavezujočo obveznost za naročnike, da naročijo domače medicinske pripomočke namesto uvoženih, kadar si obe vrsti medicinskih pripomočkov konkurirata in so domači medicinski pripomočki razumna alternativa. Diskriminatorna narava te splošne obveznosti je okrepljena z obremenjujočim postopkom odobritve za naročila uvoženega blaga, vključno z medicinskimi pripomočki, ki je določen v upravnih ukrepih, kar znatno omejuje naročnike pri naročilih uvoženih medicinskih pripomočkov. Pogoj, da se v ta namen pridobi posebna odobritev lokalnih finančnih služb na podlagi ocene tehničnih specifikacij in funkcionalne uporabe zadevnega uvoženega blaga, ki jo opravi strokovna skupina, in se tako ugotovi, da na voljo ni domačih alternativ, sam po sebi znatno odvrača naročnike od naročil uvoženega blaga. Dejansko morajo naročniki poleg redne organizacije postopka javnega naročanja izvesti še dodaten in zapleten postopek z negotovim izidom. Omejitev je dodatno okrepljena z različnimi ukrepi na ravni provinc, ki določajo dodatne postopke odobritve za naročila uvoženih medicinskih pripomočkov.

Upravni ukrepi in ustrezni ukrepi na ravni provinc znatno omejujejo naročila uvoženega blaga, zlasti medicinskih pripomočkov, in s tem dostop gospodarskih subjektov Unije, ki ponujajo uvožene medicinske pripomočke, na zadevni trg, tudi kadar je takim medicinskim pripomočkom dovoljeno sodelovati v postopkih javnega naročanja, saj ima prednost tisto

[35] Komisija je opozorila, da cilj preiskave niso pogajanja o celovitem sporazumu o vladnih nabavah, temveč doseganje vzajemnosti in zagotavljanje enakih konkurenčnih pogojev, kar zahteva odpravo ugotovljenih diskriminatornih ovir.

uvoženo blago, ki je povezano s prenosom tehnologije na domača podjetja. To znatno ovira sodelovanje potencialnih ponudnikov Unije, ki svoje tehnologije ne želijo deliti z morebitnimi konkurenti.

Kar zadeva medicinske pripomočke, je večplastni sistem domačih preferencialov dodatno opredeljen in okrepljen z dvema glavnima sektorskima ukrepoma. Prvi ukrep je „Okrožnica ministrstva za zdravje o tiskanju in razdeljevanju ukrepov za upravljanje medicinske opreme v zdravstvenih ustanovah“, Wei Gui Cai Fa [2011] št. 24[36], ki poudarja obveznost strogega izvajanja postopkov odobritve pri naročilih uvoženih medicinskih pripomočkov v skladu z ustreznimi določbami države. Drugi ukrep je „dokument 551“, ki uvaja zelo visoke cilje za naročila domačih medicinskih pripomočkov in poziva k popolni izključitvi uvoženih medicinskih pripomočkov v 137 kategorijah. Ta cilja močno odvračata javne naročnike od naročanja uvoženih medicinskih pripomočkov tudi v primerih, ko je tako naročanje odobreno, saj več kot je v postopkih javnega naročanja izbranih ponudnikov, ki ponujajo uvožene medicinske pripomočke, težje je doseči ustrezne cilje. Čeprav je bil dokument 551 izdan v obliki „usmerjevalnih revizijskih standardov“, je kitajska vlada cilje v tem dokumentu jasno opredelila, pri čemer nič ne kaže na to, da jih javne bolnišnice niso dolžne doseči, saj sta njihovo financiranje in organizacija navsezadnje odvisna od države ali podcentralnih ravni upravljanja. Poleg tega, kot je pojasnjeno v oddelku III. 1.3 zgoraj in še podrobneje v uvodni izjavi 59 delovnega dokumenta služb Komisije, so javne bolnišnice močno zavezane k doseganju in celo preseganju navedenih ciljev. Zato je mogoče sklepati, da cilji niso le oblika spodbujanja popolnoma avtonomnih naročnikov, ki bi se lahko preprosto odločili, da jih ne bodo upoštevali. Namesto tega predstavljajo obliko navodil za naročnike, kako doseči konkretne rezultate, in tako znatno omejujejo možnosti ponudnikov, ki ponujajo uvožene medicinske pripomočke, za sodelovanje v postopkih javnega naročanja.

Poleg tega je vključitev visoko zmogljivih medicinskih pripomočkov na seznam „spodbujanih“ izdelkov, opredeljenih v strategiji Izdelano na Kitajskem 2025, privedla do navodil okrožnim bolnišnicam, naj dosežejo zelo visoke cilje pri deležu naročil doma proizvedenih vrhunskih medicinskih pripomočkov, in sicer 70-odstotni delež do leta 2025 in 95-odstotni delež do leta 2030, kakor je navedeno v časovnem načrtu za strategijo Izdelano na Kitajskem, s čimer bi se obseg dostopa uvoženih izdelkov na znaten del kitajskega trga javnih naročil dejansko zmanjšal skoraj na ničelno raven.

Krovni sistem splošno veljavnih preferencialov se uporablja na celotnem ozemlju LRK. Analiza vzorca postopkov javnega naročanja iz oddelka III. 1.3 zgoraj in oddelka 2.3.1 delovnega dokumenta služb Komisije dejansko kaže, da so pogoji, ki omejujejo naročila uvoženih medicinskih pripomočkov, na kitajskem trgu javnih naročil splošno razširjeni in vplivajo na vse kategorije medicinskih pripomočkov.

Zaradi znatnega pomanjkanja preglednosti trga javnih naročil v LRK je Komisija lahko zbrala le skupino javno dostopnih postopkov javnega naročanja, ki so vsebovali relevantne zahteve v

[36] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

dostopni obliki. Vendar je vzorec postopkov javnega naročanja, ki ga je Komisija preučila, dovolj reprezentativen za ponazoritev obsega, v katerem so javni naročniki omejili naročila uvoženih medicinskih pripomočkov, saj ni razloga za domnevo, da bi bile zahteve pri nepreglednih postopkih javnega naročanja manj omejevalne kot zahteve, ki so v okviru postopkov javnega naročanja javno dostopne. V 87 % preučenih postopkov javnega naročanja so bile ugotovljene izrecne in implicitne prepovedi ter diskriminatorne zahteve, prisotnost izrecnih prepovedi pa se je z leti povečevala, kar je v skladu z izraženim ciljem kitajske vlade, da nadomesti uvožene medicinske pripomočke z domačimi medicinskimi pripomočki na celotnem trgu javnih naročil LRK.

Zgoraj opisani krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov znatno ovira dostop gospodarskih subjektov Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil LRK. Na podlagi njegove sistemske in trajne narave, ki izhaja iz dejstva, da so domači preferenciali zajeti v zakonih, ki se splošno uporabljajo, ter v izvedbenih ukrepih in smernicah, ki se bodisi uporabljajo na splošno bodisi posebej nanašajo na medicinske pripomočke, je mogoče sklepati, da so povzročene resne in ponavljajoče se ovire v smislu člena 2.1(i) uredbe IPI.

Zaradi javnih naročil medicinskih pripomočkov na osnovi obsega, ki ga je vzpostavila kitajska vlada, dobavitelji ponujajo izjemno nizke ponudbe, da bi izpolnjevali pogoje za sodelovanje v okviru določenih cenovnih marž in bi bili potencialno izbrani pri oddaji javnega naročila, kar je privedlo do znatnega znižanja cen, kot je pojasnjeno v oddelku III. 2.2 zgoraj in oddelku 2.3.2 delovnega dokumenta služb Komisije. Kljub dejstvu, da so lahko med zmagovalci v nedavno organiziranih postopkih javnih naročil na osnovi obsega, tudi mnoga tuja podjetja, čeprav je njihov delež bistveno manjši v primerjavi s kitajskimi podjetji, pa ponudbe po izjemno nizkih cenah niso dolgoročno vzdržne za pridobitno naravnana podjetja, ki se ne morejo zanašati na državno podporo.

Omejevalni učinek pogojev, pod katerimi se izvaja javno naročanje na osnovi obsega, se lahko dodatno okrepi z zapletenim sistemom prenosa virov, ki ga je LRK vzpostavila v korist kitajskih podjetij za medicinske pripomočke, kot je pojasnjeno v oddelku 2.2 delovnega dokumenta služb Komisije.

Podpora, ki je posebej povezana z javnim naročanjem na osnovi obsega in dodeljena zmagovalcem v ustreznih postopkih javnega naročanja s proizvodnimi ter raziskovalnimi in razvojnimi dejavnostmi v LRK, krepi *de facto* diskriminatorni učinek javnih naročil na osnovi obsega, ki ga imajo ta na tuje subjekte in uvožene medicinske pripomočke, saj ustvarja močno spodbudo za domača podjetja, da bi bila s ponujanjem neobičajno nizkih cen izbrana v postopkih javnega naročanja. Finančna podpora, ki jo prejemajo domača podjetja, jim na splošno omogoča izpolnjevanje pogojev za sodelovanje, saj lahko ponujajo zelo nizke cene. Posledica tega je več kot 90-odstotno znižanje cen v nekaterih postopkih javnega naročanja na osnovi obsega, zaradi česar so podjetja, ki ne morejo prejeti finančne podpore, dejansko izključena.

Zato so zaradi posebne ureditve javnega naročanja na osnovi obsega v LRK uvoženi medicinski pripomočki in tuji gospodarski subjekti v znatno slabšem položaju, to pa vodi k dejanski diskriminaciji in omejevanju ali celo izključitvi tujih subjektov, ki uvažajo medicinske pripomočke, ter uvoženih medicinskih pripomočkov, ki konkurirajo v teh postopkih javnega naročanja na osnovi obsega.

To ugotovitev je treba obravnavati ob upoštevanju dejstva, da se javno naročanje na osnovi obsega izvaja za raznovrstni vrhunski potrošni material, s čimer je zajet glavni delež celotne potrošnje zadevnega potrošnega materiala v LRK, in da obstaja namera, da se v prihodnosti zajamejo še dodatne kategorije medicinskih pripomočkov. Zaradi dejanskih omejitev sodelovanja v takih postopkih javnega naročanja so torej ponudniki prikrajšani za skoraj vse poslovne priložnosti v kategorijah izdelkov, ki so zajete v javnem naročanju na osnovi obsega. Zato praktična ureditev javnega naročanja medicinskih pripomočkov na osnovi obsega v LRK resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil v LRK v smislu člena 2.1(i) uredbe IPI.

## VI. ZAKLJUČEK IN PREDLAGANI UKREPI

Komisija je na podlagi preiskave in posvetovanj s kitajsko vlado v skladu s členom 5 uredbe IPI sklenila, da ukrepi in prakse, odkriti med preiskavo, ki jih je LRK uvedla v zvezi z javni naročili medicinskih pripomočkov, obstajajo in se uporabljajo na celotnem ozemlju LRK. Vplivajo na vse kategorije medicinskih pripomočkov na način, ki resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

LRK še ni predlagala nobenih posebnih popravnih ukrepov za odpravo teh resnih in ponavljajočih se ovir pri dostopu.

Komisija bo na osnovi zgoraj navedenih ugotovitev ocenila pogoje iz člena 6 uredbe IPI glede sprejetja enega ali več ukrepov IPI v smislu člena 2(1)(j) uredbe IPI.