EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 14. 1. 2025
COM(2025) 5 final

SPRÁVA KOMISIE

podľa článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/1031 o vyšetrovaní podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúcom sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok

{SWD(2025) 2 final}

I. ÚVOD

Európska komisia (ďalej len „Komisia“) začala 24. apríla 2024 z vlastnej iniciatívy vyšetrovanie podľa článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/1031[1] (ďalej len „nariadenie o NMO“) týkajúce sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky (ďalej len „ČĽR“), ktoré viedli k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR (ďalej len „údajné opatrenia a postupy“). S cieľom začať vyšetrovanie Európska komisia uverejnila oznámenie o jeho začatí v *Úradnom vestníku Európskej únie* (ďalej len „oznámenie o začatí vyšetrovania“)[2].

V oznámení o začatí vyšetrovania Komisia vyzvala čínsku vládu v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia o NMO, aby predložila svoje stanoviská, poskytla príslušné informácie a zapojila sa do konzultácií s Komisiou s cieľom odstrániť alebo napraviť údajné opatrenia a postupy. Komisia v ten istý deň zaslala čínskej vláde aj verbálnu nótu vrátane žiadosti o informácie vo forme podrobného dotazníka, na ktorý mala čínska vláda odpovedať do 30 dní. Čínska vláda na tento dotazník neodpovedala, no vo svojej verbálnej nóte zaslanej 27. mája 2024 súhlasila s účasťou na konzultáciách s Komisiou. Komisia v zmysle článku 5 ods. 2 nariadenia o NMO viedla s čínskou vládou konzultácie, ktoré sa uskutočnili 24. až 26. júla 2024 v Pekingu.

V oznámení o začatí vyšetrovania Komisia okrem toho vyzvala v zmysle článku 2 ods. 1 písm. h) nariadenia o NMO členské štáty a zainteresované strany, aby sa zúčastnili na vyšetrovaní a poskytli príslušné informácie. Pripomienky doručilo Komisii viacero zainteresovaných strán. Podľa článku 5 ods. 2 nariadenia o NMO Komisia pravidelne informuje členské štáty o pokroku vo vyšetrovaní a konzultáciách v rámci Výboru pre obchodné prekážky zriadeného článkom 7 nariadenia (EÚ) 2015/1843[3].

Podľa článku 5 ods. 3 nariadenia o NMO musí Komisia uzavrieť vyšetrovanie a konzultácie do deviatich mesiacov odo dňa ich začatia. V článku 5 ods. 4 nariadenia o NMO sa požaduje, aby Komisia po skončení vyšetrovania a konzultácií zverejnila správu, v ktorej uvedie hlavné zistenia vyšetrovania a navrhovaný postup. Komisia má túto správu predložiť Európskemu parlamentu a Rade.

---

[1] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1031 z 23. júna 2022 o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z tretích krajín na trhy Únie s verejným obstarávaním a koncesiami a o postupoch podporujúcich rokovania o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trhy tretích krajín s verejným obstarávaním a koncesiami (nástroj medzinárodného obstarávania – NMO), Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 9.

[2] Oznámenie o začatí vyšetrovania podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúceho sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok, (C/2024/2973), Ú. v. EÚ C, 24.4.2024.

[3] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1843 zo 6. októbra 2015, ktorým sa stanovujú postupy Únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky s cieľom zaistenia uplatňovania práv Únie podľa pravidiel medzinárodného obchodu, najmä tých, ktoré boli vytvorené pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie, Ú. v. EÚ L 272, 16.10.2015, s. 1.

II. ROZSAH VYŠETROVANIA A ÚDAJNÉ OPATRENIA A POSTUPY

Orientačný zoznam kategórií zdravotníckych pomôcok, ktorých sa údajné opatrenia a postupy týkajú, sa nachádza v prílohe k oznámeniu o začatí vyšetrovania.

V oznámení o začatí vyšetrovania Komisia uvádza, že ide o tieto kategórie údajných opatrení a postupov: i) opatrenia a postupy spočívajúce v uprednostňovaní obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok; ii) opatrenia a postupy spočívajúce v obmedzovaní obstarávania dovážaného tovaru vrátane zdravotníckych pomôcok a iii) opatrenia a postupy spočívajúce v ukladaní podmienok v rámci centralizovaného obstarávania zdravotníckych pomôcok, ktoré vedú k mimoriadne nízkym ponukám, ktoré spoločnosti orientované na zisk nedokážu uniesť.

Rozsah vyšetrovania zahŕňa opatrenia a postupy využívané v rámci postupov verejného obstarávania, ktoré sú relevantné v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok. Opatrenie alebo postup je v zmysle článku 2 ods. 1 písm. i) nariadenia o NMO akékoľvek legislatívne, regulačné alebo administratívne opatrenie, postup alebo prax, alebo ich kombinácia, prijaté alebo uplatňované verejnými orgánmi alebo jednotlivými verejnými obstarávateľmi alebo obstarávateľmi na akejkoľvek úrovni.

Komisia posúdila existujúci právny a skutkový rámec v ČĽR, ako aj informácie dostupné k novembru 2024.

Podrobnejšie informácie o údajných opatreniach a postupoch sa nachádzajú v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

III. ZISTENIA VYPLÝVAJÚCE Z VYŠETROVANIA

Vyšetrovaním sa potvrdila existencia, ako aj uplatňovanie opatrení a postupov, ktoré sa spomínajú v oznámení o začatí vyšetrovania, pričom Komisia zistila, že existujú aj ďalšie. Vďaka vyšetrovaniu sa preukázalo, že opatrenia a postupy spočívajúce v uprednostňovaní obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok a v obmedzovaní obstarávania dovážaných zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa zmieňuje oznámenie o začatí vyšetrovania, sú dvomi vzájomne prepojenými prvkami politiky *Buy China* (Kupujte čínske výrobky). Ide o zavedenú politiku čínskej vlády presadzujúcu všeobecne platné uprednostňovanie obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok na úkor dovážaných zdravotníckych pomôcok. Komisia sa preto rozhodla, že tieto dva druhy opatrení a postupov preskúma spoločne, zatiaľ čo centralizované obstarávanie založené na objeme preskúma osobitne.

1. Politika Buy China

1.1. Politické opatrenia zamerané na podporu domáceho odvetvia zdravotníckych pomôcok

Komisia zistila, že odvetvie zdravotníckych pomôcok v ČĽR sa považuje za strategické (a to najmä, pokiaľ ide o jeho špičkový segment) a že sa podporuje prostredníctvom rôznych politických nástrojov, ku ktorým patrí najmä verejné obstarávanie.

Vysokovýkonné zdravotnícke pomôcky predstavujú jedno z desiatich hlavných odvetví identifikovaných v stratégii *Made in China 2025*[4] (ďalej len „stratégia MIC 2025“) a v pláne *Made in China 2025 technology roadmap for key areas* (Technologický plán stratégie Made in China 2025 pre kľúčové oblasti)[5] (ďalej len „plán MIC“), v ktorom sa bližšie určujú ciele pre jednotlivé odvetvia identifikované v stratégii MIC 2025 a vytyčujú konkrétne cieľové podiely obstarávania domácich špičkových zdravotníckych pomôcok okresnými nemocnicami, ktoré by mali dosahovať 50 % do roku 2020, 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030.

14th Five-Year Plan for the Medical Equipment Industry Development“ (14. päťročný plán pre rozvoj odvetvia zdravotníckeho vybavenia)[6] (ďalej len „14. päťročný plán“) podporuje vývoj špičkových zdravotníckych pomôcok pomocou rôznych podporných nástrojov, medzi ktoré patrí aj verejné obstarávanie[7], a to s cieľom nahradiť dovážané výrobky domácou ponukou[8]. Pokyny pre uprednostňovanie nákupu domácich výrobkov sa stanovujú aj vo viacerých politických a právnych dokumentoch, ako napríklad v dokumente *National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020)* [Národný strednodobý a dlhodobý plán vedeckého a technologického rozvoja (2006 – 2020)][9], v dokumente *Notice of the State Council on the Issuance and Implementation of Several Supporting Policies of the Outline of the National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020)* [Oznámenie Štátnej rady o vydaní a vykonávaní viacerých politík na podporu vykonávania návrhu Národného strednodobého a dlhodobého plánu vedeckého a technologického rozvoja (2006 – 2020)], Guo Fa č. 6 (2006)[10], v dokumente *Notice on Deepening the Reform of the Medical and Health System* (Oznámenie týkajúce sa prehĺbenia reformy zdravotníckeho systému a systému zdravotnej starostlivosti), Guo Ban Fa č. 34 (2015)[11], v dokumente *Guiding Opinions of the General Office of the State Council on Promoting the Healthy Development of the Medical and Pharmaceutical Industry* (Usmerňujúce stanoviská Generálneho úradu Štátnej rady k podporovaniu zdravého

---

4 Oznámenie Štátnej rady o vydaní dokumentu *Made in China (2025)* [oznámenie Štátnej rady č. 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 a http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Oznámenie desiatich úradov o tlači a distribúcii 14. päťročného plánu pre rozvoj odvetvia zdravotníckeho vybavenia, Ministerstvo priemyslu a informačných technológií, Liangui č. 208 (2021): https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 V 14. päťročnom pláne sa nariaďuje *„ďalej posilňovať riadenie verejného obstarávania a podporovať rozvoj odvetvia zdravotníckeho vybavenia“.*

8 V 14. päťročnom pláne sa konkrétne stanovuje, že *„miestne samosprávy, priemyselné fondy a sociálne zdroje budú vedené tak, aby sa podporovalo dosahovanie prelomových výsledkov vo vývoji zdravotníckych pomôcok, hlavných súčastí a základných materiálov vďaka spolupráci zdravotníckeho a priemyselného odvetvia, ako aj finančné investície do transformácie a industrializácie týchto prelomových výsledkov“.*

9 Návrh Národného strednodobého a dlhodobého plánu vedeckého a technologického rozvoja (2006 – 2020), Štátna rada č. 9 (2006): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Obežník Štátnej rady o tlači a distribúcii viacerých politík na podporu vykonávania návrhu Národného strednodobého a dlhodobého plánu vedeckého a technologického rozvoja (2006 – 2020), Guo Fa č. 6 (2006): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 *Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the Summary of the Work in 2014 and the Key Work Tasks in 2015 on Deepening the Reform of the Medical and Health System* (Oznámenie Generálneho úradu Štátnej rady o tlači a distribúcii zhrnutia činností v roku 2014 a kľúčových pracovných úloh v roku 2015 týkajúcich sa prehĺbenia reformy zdravotníckeho systému a systému zdravotnej starostlivosti), Guo Ban Fa č. 34 (2015): https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm.

rozvoja zdravotníckeho a farmaceutického priemyslu), Guo Ban Fa č. 11 (2016)[12], a v dokumente *Guiding Opinions on Expanding Investment in Strategic Emerging Industries and Cultivating Strengthened New Growth Points and Growth Poles* (Usmerňujúce stanoviská k rozšíreniu investícií do strategických novovznikajúcich odvetví a k zdokonaľovaniu posilnených nových bodov rastu a pólov rastu), Národná komisia pre rozvoj a reformy (NDRC), Odbor špičkových technológií, dokument č. 1409 (2020)[13].

Komisia takisto zistila, že Čínske združenie pre zdravotnícke vybavenie (ďalej len „združenie“) pravidelne vydáva *Selection Catalogue of Excellent Domestic Medical Equipment Products* (Katalóg vybraných excelentných domácich výrobkov v oblasti zdravotníckeho vybavenia) (ďalej len „katalóg“)[14] pod vedením Národnej zdravotnej komisie ČĽR[15]. Tento výber sa obmedzuje na „domáce výrobky s nezávislou obchodnou značkou“. Vo viacerých politických dokumentoch[16] sa na tento katalóg odkazuje ako na nástroj slúžiaci na podporu používania a obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok zdravotníckymi a zdravotnými zariadeniami v súlade s čínskym zákonom o vládnom obstarávaní[17] a ako na nástroj, ktorý má kľúčový význam pri podporovaní cieľa spočívajúceho v posilňovaní čínskeho odvetvia zdravotníckych pomôcok. Komisia takisto dospela k záveru, že združenie je pod kontrolou štátu, resp. je prinajmenšom vystavené silnému vplyvu štátu, a preto ho možno považovať za kvázivládnu organizáciu.

Podrobnejšie informácie o uvedených politických opatreniach možno nájsť v oddiele 2.1.1 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

1.2. Právne opatrenia spojené s politikou Buy China v kontexte verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok

Hlavným právnym predpisom je článok 10 čínskeho zákona o vládnom obstarávaní, ktorý sa vykonáva prostredníctvom ďalších opatrení na ústrednej a provinčnej úrovni. V článku 10 čínskeho zákona o vládnom obstarávaní sa stanovuje všeobecne platné uprednostňovanie obstarávania domáceho tovaru a domácich služieb vrátane zdravotníckych pomôcok, čo vedie k diskriminácii dovážaného tovaru. *Administrative Measures for the Procurement of Imported Good* (Administratívne opatrenia na obstarávanie dovážaného tovaru) (ďalej len „administratívne opatrenia“)[18], ktoré sú *„koncipované [...] v súlade s čínskym zákonom o vládnom obstarávaní“*, upravujú pravidlá obstarávania dovážaného tovaru.

---

[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] Pozri Čínske združenie pre zdravotnícke vybavenie, *Announcement on the Selection of Excellent Domestic Medical Equipment Products* (Oznámenie o výbere excelentných domácich výrobkov v oblasti zdravotníckeho vybavenia), 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Dodnes bolo na zaradenie do katalógu vybraných desať skupín výrobkov.

[15] V roku 2014 bývalá čínska Národná komisia pre zdravie a rodinné plánovanie (dnes Národná zdravotná komisia ČĽR) poverila združenie výberom „excelentných domácich výrobkov v oblasti zdravotníckeho vybavenia“.

[16] Viac informácií možno nájsť v odôvodnení 14 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

[17] Uznesenie prezidenta Čínskej ľudovej republiky č. 68 z 29. júna 2002.

[18] *Circular of the Ministry of Finance on Issuing the Measures for the Administration of Government Procurement of Imported Products* (Obežník ministerstva financií o vydaní opatrení na účely riadenia vládneho obstarávania dovážaných výrobkov), Caiku č. 119 (2007): https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

V administratívnych opatreniach sa pripomína zásada stanovená v článku 10 čínskeho zákona o vládnom obstarávaní, že *„v prípade vládneho obstarávania sa musia kupovať domáce výrobky“*, a predpisuje sa v nich osobitný a ťažkopádny schvaľovací postup v prípade obstarávania dovážaných výrobkov, keď je to *„skutočne nevyhnutné“*. V administratívnych opatreniach sa okrem toho uprednostňujú tie dovážané výrobky, pri ktorých dochádza k transferu technológií na čínske spoločnosti. Viaceré provinčné vlády zaviedli miestne opatrenia na účely vykonávania administratívnych opatrení, pričom niektoré z nich stanovili dodatočné a/alebo prísnejšie požiadavky. V oddiele 2.1.2 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie sa obšírnejšie vysvetľuje, že niektoré miestne samosprávy navyše vydávajú a pravidelne aktualizujú každoročné zoznamy dovážaných zdravotníckych pomôcok, pri obstarávaní ktorých došlo k zjednodušeniu schvaľovacieho postupu. Z vyšetrovania vyplýva, že počet zdravotníckych pomôcok zaradených do týchto zoznamov sa postupne znižoval.

Komisia okrem toho zistila, že na celom území ČĽR sa uplatňuje dokument *Notice on Issuing Guiding Audit Standards for Government Procurement of Imported Products (2021 Edition)* (Oznámenie o vydaní Usmerňujúcich audítorských štandardov pre vládne obstarávanie dovážaných výrobkov, vydanie z roku 2021) (ďalej len „dokument 551“)[19], v ktorom sa stanovuje požiadavka, aby všetky miestne orgány zvýšili podiely obstarávania domácich výrobkov v prípade 178 kategórií zdravotníckych pomôcok. Verejné nemocnice sa zaviazali, že cieľové podiely domácich výrobkov vytýčené v uvedenom dokumente[20] dokonca prekročia. Tieto cieľové podiely sa pritom pohybujú od 25 % do 100 % v závislosti od kategórie výrobku, pričom 100 % cieľ sa vytýčil v prípade 137 kategórií.

Napokon treba uviesť, že v článku 22 dokumentu *Circular of the Ministry of Health on Printing and Distributing the Measures for the Administration of Medical Equipment in Medical and Health Institutions* (Obežník ministerstva zdravotníctva o tlači a distribúcii opatrení na účely spravovania zdravotníckeho vybavenia v zdravotných a zdravotníckych zariadeniach), Wei Gui Cai Fa č. 24 (2011)[21], sa pripomínajú pravidlá upravujúce obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok[22], ktoré sú stanovené v administratívnych opatreniach a v ich vykonávacích opatreniach.

Oddiel 2.1.2 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie obsahuje komplexný prehľad týchto právnych opatrení.

---

[19] *Notice on Issuing Guiding Audit Standards for Government Procurement of Imported Products* (Oznámenie o vydaní Usmerňujúcich audítorských štandardov pre vládne obstarávanie dovážaných výrobkov (Vydanie 2021), *Treasury Note* (Nóta) č. 551 (2021): https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410 1?zt_id_from=54.

[20] Pozri štúdiu vypracovanú spoločnosťou L.E.K. Consulting *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies* (Priority čínskych nemocníc – vydanie 2023: Strategické dôsledky pre spoločnosti pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií): 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] V tomto ustanovení sa uvádza, že *„pokiaľ je nutné pristúpiť k nákupu dovážaného zdravotníckeho vybavenia, schvaľovacie postupy pri obstarávaní dovážaného vybavenia sa musia vykonávať v prísnom súlade s príslušnými ustanoveniami štátu“*.

1.3. Uplatňovanie opatrení a postupov súvisiacich s politikou Buy China

V snahe potvrdiť rozsah vyššie opísaných problémov Komisia pristúpila k vyšetreniu konkrétnych prevládajúcich postupov obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR na viacerých portáloch verejného obstarávania[23]. Komisii sa podarilo získať prístup k verejne dostupným informáciám v prípade viac ako 380 000 verejných obstarávaní zdravotníckych pomôcok, ktoré sa uskutočnili v období od januára 2017 do 31. mája 2024. Informácie o kritériách oprávnenosti a iných podmienkach účasti potenciálnych uchádzačov však boli k dispozícii v prístupnej forme len v prípade 35 504 týchto súťaží (ďalej len „vzorka“). Z toho vyplýva, že čínske postupy obstarávania trpia vážnym nedostatkom transparentnosti, keďže veľká väčšina uverejnených súťaží neobsahuje základné dokumenty ani základné informácie v prístupnej forme. Z posúdenia vzorky jasne vyplýva systémová a repetitívna povaha opatrení a postupov, ktoré sú diskriminačné z viacerých hľadísk: a) čínski verejní obstarávatelia uplatňujú obmedzenia na obstarávanie dovážaného tovaru vo všetkých kategóriách zdravotníckych pomôcok; b) obmedzovanie obstarávania možno pozorovať vo všetkých čínskych provinciách (okrem Tibetu) a vo viac ako 300 čínskych mestách a c) v prípade 87 % súťaží, ktoré sú súčasťou verejne dostupnej vzorky, možno nájsť uloženie zákazu na dovážané zdravotnícke pomôcky, ako aj viaceré ďalšie formy priamej a nepriamej diskriminácie[24]. Komisia vykonala hĺbkovú analýzu druhej samostatnej vzorky[25], pričom sa zamerala len na súťaže obsahujúce výslovné zákazy a diskriminačné požiadavky. Výslovné uloženie zákazu na dovážané zdravotnícke pomôcky pritom skonštatovala v prípade 36 % dotknutých súťaží v roku 2022. Tento podiel vzrástol na 43 % v roku 2023 a 53 % v prvom polroku 2024. Poukazuje to na neustály rast počtu výslovných zákazov ukladaných v predmetných súťažiach na dovážané zdravotnícke pomôcky.

Pokiaľ ide o cieľový podiel domácich výrobkov vytýčený v dokumente 551, zo štúdie *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies* (Priority čínskych nemocníc – vydanie 2023: Strategické dôsledky pre spoločnosti pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií)[26], ktorú spoločnosť L.E.K Consulting dokončila v auguste 2023, vyplýva, že verejné nemocnice v ČĽR už do veľkej miery splnili ciele stanovené v dokumente 551 a sú odhodlané pokračovať v ich plnení, a to dokonca aj v prípade výrobkov, ktoré v dokumente 551 nie sú uvedené.

Komisia našla aj také súťaže, v rámci ktorých sa za zdravotnícke pomôcky, ktoré sú zaradené do katalógu združenia, udelili počas vyhodnocovania ponúk dodatočné body alebo v rámci ktorých technické špecifikácie vyžadujú, aby išlo o výrobky, ktoré sú zaradené do tohto katalógu.

[23] Pozri poznámku pod čiarou č. 91 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.
[24] Pozri odôvodnenia 51 až 57 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.
[25] Pozri odôvodnenie 58 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.
[26] Pozri poznámku pod čiarou č. 21.

2. *Centralizované obstarávanie založené na objeme*

2.1. Opatrenia upravujúce obstarávanie založené na objeme

Komisia identifikovala platný právny rámec a základné zásady, ktorými sa riadi centralizované obstarávanie založené na objeme. Podrobné informácie možno nájsť v tejto súvislosti v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Obstarávanie zdravotníckych pomôcok založené na objeme spočíva v nadobudnutí veľmi veľkých množstiev výrobkov, ktoré sú vystavené silnej hospodárskej súťaži na celoštátnej či provinčnej úrovni, s cieľom získať nižšie ceny. Aby sa dosiahli nižšie ceny, subjekt organizujúci súťaž určí maximálny počet finalistov a stanoví maximálnu referenčnú cenu (alebo strop)[27], ako aj maximálne cenové rozpätia uplatňované pri výbere ponúk, ako sa vysvetľuje v odôvodneniach 63 až 66 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie. Uchádzačov to núti k tomu, aby ponúkli najnižšiu možnú cenu, keďže výberové kritériá stanovujú maximálnu odchýlku od najnižšej ponukovej ceny a ponúknutá cena musí byť v každom prípade nižšia ako referenčná cena. Parametre výpočtu referenčnej ceny sa nezverejňujú. V nasledujúcich súťažiach založených na objeme, ktoré sa použili na obstarávanie tých istých zdravotníckych pomôcok, bola referenčná cena stanovená na ešte nižších úrovniach. Uchádzači súťažia len na základe ceny (t. j. ponuka s najnižšou cenou vyhráva) a zákazka sa zadá skupine uchádzačov zaručujúcej požadované množstvá za najnižšiu cenu. Pri obstarávaní založenom na objeme má preto úroveň referenčnej ceny, a najmä cenové rozpätia pre prijateľné ponuky rozhodujúci význam z hľadiska obmedzovania konkurencie medzi uchádzačmi.

Niektoré opatrenia, ktorými sa riadi obstarávanie založené na objeme, osobitne odkazujú na cielenú podporu domácich výrobkov. V tejto súvislosti možno spomenúť dokument *Notice of the reform plan to manage high-value medical consumables* (Oznámenie o pláne reformy riadenia zdravotníckeho spotrebného materiálu vysokej hodnoty), Guo Ban Fa č. 37 (2019)[28], ktorého všeobecným cieľom, ktorý sa uplatňuje aj na organizovanie obstarávania zdravotníckeho spotrebného materiálu založeného na objeme, je *„podporovať domáci zdravotnícky spotrebný materiál vysokej hodnoty, ku ktorému sa viažu pôvodné práva duševného vlastníctva, aby sa zlepšovala jeho ťažisková konkurencieschopnosť“*. *V* liste Národného úradu zdravotnej bezpečnosti o zdravotnom poistení č. 136 (2022)[29] sa navyše uvádza, že centralizované obstarávanie založené na objeme *„objektívne podporuje, aby víťazstvo v súťaži pripadlo domácim vysokokvalitným podnikom rovnakej kvality, ale s nižšími nákladmi“*.

---

[27] Tzv. „najvyššia možná deklarovaná cena“.

[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

[29] Odpoveď Národného úradu zdravotnej bezpečnosti na odpoveď z piateho zasadnutia 13. Národného ľudového kongresu na odporúčanie č. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

2.2. Uplatňovanie obstarávania založeného na objeme

Komisia zistila, že v čase vyšetrovania ČĽR organizovala celoštátne postupy obstarávania založeného na objeme v prípade piatich kategórií špičkového zdravotníckeho spotrebného materiálu[30] a viaceré ďalšie na provinčnej úrovni[31].

Výsledkom týchto súťaží bol výrazný pokles cien. Pri obstarávaní umelých kĺbov založenom na objeme sa napríklad dosiahlo priemerné zníženie ceny o 82 %[32], zatiaľ čo celoštátne obstarávanie koronárnych stentov založené na objeme, ktoré prebehlo v novembri 2020, viedlo k cenovému poklesu o viac ako 90 %[33]. Komisia takisto zistila, že v súťažiach založených na objeme zvíťazili niektorí z najväčších čínskych výrobcov zdravotníckych pomôcok, ktorí využívali finančnú podporu, čo viedlo k výraznému zníženiu cien, ako sa vysvetľuje v odôvodneniach 68 až 72 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

Podrobnejšie informácie o uplatňovaní týchto opatrení a postupov možno nájsť v oddiele 2.3 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

IV. KONZULTÁCIE S ČÍNSKOU VLÁDOU

Komisia diskutovala s čínskou vládou o všetkých údajných opatreniach a postupoch, ako aj o ich uplatňovaní a vykonávaní na trhu obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR. Čínska vláda nepopierala existenciu údajných opatrení a postupov, ani skutočnosť, že sa pomocou nich uprednostňujú verejné zákazky na zdravotnícke pomôcky vyrobené v ČĽR a ukladajú osobitné postupy pri obstarávaní dovážaných zdravotníckych pomôcok. Tvrdila však, že niektoré z týchto opatrení sa v praxi nevykonávajú, hoci o tom neposkytla žiadne presvedčivé argumenty ani dôkazy. Ku koncu konzultácií Komisia a čínska vláda preskúmali možné riešenia. Čínska vláda tvrdila, že vyriešiť obavy Únie by mohlo budúce pristúpenie ČĽR k Dohode o vládnom obstarávaní[34]. Zároveň zdôraznila, že svoj trh obstarávania zdravotníckych pomôcok jednostranne neotvorí a namiesto toho navrhla rokovanie o komplexnej dvojstrannej dohode medzi Európskou úniou a ČĽR o vládnom obstarávaní. ČĽR zaslala 30. augusta 2024 verbálnu nótu, v ktorej žiadala, aby sa vyšetrovanie ukončilo a aby sa namiesto toho rokovalo o takejto dvojstrannej dohode. Komisia odpovedala verbálnou nótou zo 7. októbra 2024, v ktorej vysvetlila dôvody, pre ktoré

---

[30] Koronárne stenty, umelé kĺby, vnútroočné šošovky a zdravotnícky spotrebný materiál v oblasti športovej medicíny, ortopedický spinový spotrebný materiál a kochleárne implantáty a periférne cievne stenty.

[31] Na rôzne zdravotnícke pomôcky, ako sú kardiostimulátory, balónové dilatačné katétre a produkty na fixáciu traumatických zranení.

[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.

nemôže na uvedenom základe ukončiť vyšetrovanie vedené podľa nariadenia o NMO[35]. Ďalšie informácie o konzultáciách s čínskou vládou možno nájsť v oddiele 3 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

V. POSÚDENIE OPATRENÍ A POSTUPOV ZISTENÝCH POČAS VYŠETROVANIA

Vyšetrovaním sa potvrdilo, že opatrenia a postupy, ktoré sú opísané v oddiele III a podrobnejšie vysvetlené v oddiele 2 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie, existujú a že ich obstarávateľské orgány a subjekty v ČĽR uplatňujú. Ďalej v texte sa spoločne označujú ako „opatrenia a postupy“, pokiaľ sa osobitne neodkazuje na konkrétne opatrenie.

Z analýzy opatrení a postupov, ktoré sú predmetom vyšetrovania, vyplýva, že ČĽR prostredníctvom takýchto opatrení a postupov zaviedla viacvrstvový globálny systém všeobecne platného uprednostňovania obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok, ktorý viedol k systematickej diskriminácii dovážaných zdravotníckych pomôcok a zahraničných hospodárskych subjektov, na základe vykonávania komplexnej politiky *Buy China*.

Základným pilierom tohto globálneho systému je článok 10 čínskeho zákona o vládnom obstarávaní, ktorý je ústredným prvkom politiky *Buy China,* ktorú vedie čínska vláda. Týmto ustanovením sa vytvára právne záväzná povinnosť obstarávateľov obstarávať domáce zdravotnícke pomôcky namiesto dovážaných vždy, keď si tieto dva typy zdravotníckych pomôcok konkurujú a domáce zdravotnícke pomôcky predstavujú primeranú alternatívu. Diskriminačný charakter tejto všeobecnej povinnosti je umocňovaný ťažkopádnym schvaľovacím postupom pri obstarávaní dovážaného tovaru vrátane zdravotníckych pomôcok, ktorý je stanovený v administratívnych opatreniach a ktorý výrazne obmedzuje schopnosť obstarávateľov obstarávať dovážané zdravotnícke pomôcky. Už len samotná skutočnosť, že treba na tento účel získať osobitné schválenie miestnych finančných úradov, ktoré sa udeľuje na základe posúdenia technických špecifikácií a funkčného použitia predmetného dovážaného tovaru vykonávaného expertnou skupinou s cieľom potvrdiť, že neexistujú žiadne domáce alternatívy, podstatným spôsobom odrádza obstarávateľov od obstarávania dovážaného tovaru. Okrem bežného organizovania postupu verejného obstarávania musia totiž podstúpiť ešte aj dodatočný a ťažkopádny proces s neistým výsledkom. Obmedzenie sa ďalej stupňuje zavádzaním rôznych provinčných opatrení, ktorými sa stanovujú dodatočné schvaľovacie postupy v súvislosti s obstarávaním dovážaných zdravotníckych pomôcok.

Administratívne opatrenia a príslušné provinčné opatrenia výrazne obmedzujú obstarávanie dovážaného tovaru, najmä pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, a tým aj prístup hospodárskych subjektov Únie, ktorí dovážané zdravotnícke pomôcky ponúkajú. Platí to dokonca aj v prípade, že je účasť takýchto zdravotníckych pomôcok vo verejných obstarávaniach povolená, keďže prednosť má taký dovážaný tovar, ktorý sa spája s transferom

[35] Komisia pripomenula, že cieľom vyšetrovania nie je rokovať o komplexnej dohode o vládnom obstarávaní, ale dosiahnuť reciprocitu a zabezpečiť rovnaké podmienky, čo si vyžaduje odstránenie zistených diskriminačných prekážok.

technológií na domáce spoločnosti. Výrazne sa tak sťažuje účasť potenciálnych uchádzačov z Únie, ktorí nechcú zdieľať svoje technológie s prípadnými konkurentmi.

Viacvrstvový systém uprednostňovania domácich výrobkov sa v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami ďalej konkretizuje a posilňuje prostredníctvom dvoch hlavných odvetvových opatrení. Prvým opatrením je Obežník ministerstva zdravotníctva o tlači a distribúcii opatrení na účely spravovania zdravotníckeho vybavenia v zdravotných a zdravotníckych zariadeniach, Wei Gui Cai Fa č. 24 (2011)[36], ktorý kladie dôraz na povinnosť prísne dodržiavať schvaľovacie postupy pri obstarávaní dovážaných zdravotníckych pomôcok v súlade s príslušnými ustanoveniami štátu. Druhým opatrením je dokument 551, ktorý vytyčuje veľmi vysoké ciele pre obstarávanie domácich zdravotníckych pomôcok a požaduje úplné vylúčenie dovážaných zdravotníckych pomôcok v 137 kategóriách. Tieto ciele podstatne odrádzajú verejných obstarávateľov od obstarávania dovážaných zdravotníckych pomôcok aj v prípadoch, keď je takéto obstarávanie schválené. Čím viac súťaží totižto vyhrávajú uchádzači ponúkajúci dovážané zdravotnícke pomôcky, tým ťažšie je pre verejného obstarávateľa splniť príslušné ciele. Hoci bol dokument č. 551 vydaný vo forme „*usmerňujúcich audítorských štandardov*“, ciele, ktoré sú v ňom stanovené, vytýčila čínska vláda jasným spôsobom, a nič nenasvedčuje tomu, že by sa nevyžadovalo ich plnenie od verejných nemocníc, ktoré sú z hľadiska financovania aj organizácie v konečnom dôsledku závislé od ústrednej štátnej správy, resp. nižšej úrovne štátnej správy. Okrem toho, ako sa vysvetľuje v oddiele III. bode 1.3 a podrobnejšie v odôvodnení 59 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie, verejné nemocnice sú pevne odhodlané tieto ciele dosiahnuť, a dokonca ich prekročiť. Preto možno konštatovať, že ciele nepredstavujú len istú formu povzbudzovania úplne nezávislých obstarávateľov, ktorí sa môžu rozhodnúť, že ich budú jednoducho ignorovať. Skôr naopak, predstavujú formu pokynu pre obstarávateľov, aby dosiahli konkrétne výsledky, a tým výrazne obmedzujú schopnosť uchádzačov ponúkajúcich dovážané zdravotnícke pomôcky zúčastňovať sa na verejných súťažiach.

Okrem toho zahrnutie vysokovýkonných zdravotníckych pomôcok do zoznamu „podporovaných“ výrobkov identifikovaných v stratégii MIC 2025 viedlo k vydaniu pokynu, aby okresné nemocnice splnili veľmi vysoké ciele, pokiaľ ide o podiel obstarávania špičkových zdravotníckych pomôcok vyrobených na domácom trhu. V pláne MIC sa konkrétne vytyčuje cieľový podiel 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030. Možnosť prístupu dovážaných výrobkov na významnú časť čínskeho trhu verejného obstarávania by tak *de facto* klesla takmer na nulu.

Globálny systém všeobecne platného uprednostňovania sa uplatňuje na celom území ČĽR. Z analýzy vzorky súťaží, o ktorej sa zmieňuje vyššie uvedený oddiel III. bod 1.3 a oddiel 2.3.1 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie, vyplýva, že požiadavky obmedzujúce obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok sú na čínskom trhu obstarávania veľmi rozšírené a dotýkajú sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok.

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

Vzhľadom na značný nedostatok transparentnosti trhu verejného obstarávania v ČĽR bola Komisia schopná zhromaždiť len časť verejne dostupných súťaží vrátane príslušných požiadaviek na verejné obstarávanie v prístupnom formáte. Vzorka súťaží, ktorú Komisia preskúmala, je však dostatočne reprezentatívna na to, aby ukázala, do akej veľkej miery verejní obstarávatelia obmedzili obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok, keďže nie je dôvod domnievať sa, že súťažné požiadavky v netransparentných súťažiach by boli menej obmedzujúce ako v prípade súťaží, kde sú takéto požiadavky verejne prístupné. Výslovné aj implicitné zákazy a diskriminačné požiadavky sa zistili v prípade 87 % preskúmaných verejných súťaží a výslovné zákazy v priebehu rokov pribúdali, čo je v súlade s cieľom deklarovaným čínskou vládou, že na celom trhu obstarávania v ČĽR sa majú dovážané zdravotnícke pomôcky nahradiť domácimi zdravotníckymi pomôckami.

Vyššie opísaný globálny systém všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok výrazne zhoršuje prístup hospodárskych subjektov z Únie, ako aj zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania ČĽR. Vzhľadom na jeho systémovú a trvalú povahu vyplývajúcu zo skutočnosti, že uprednostňovanie domáceho trhu je zakotvené vo všeobecne záväzných právnych predpisoch, ako aj vo vykonávacích opatreniach a usmerneniach, ktoré sú buď všeobecne platné, alebo špecifické pre zdravotnícke pomôcky, možno dospieť k záveru, že toto zhoršenie je závažné a opakujúce sa v zmysle článku 2 ods. 1 písm. i) nariadenia o NMO.

Obstarávanie zdravotníckych pomôcok založené na objeme, ktoré zaviedla čínska vláda, vedie dodávateľov k tomu, že ponúkajú mimoriadne nízke ceny, aby splnili výberové kritériá v rámci stanovených cenových rozpätí, a prípadne zákazku získali, čo vyústilo do výrazného zníženia cien, ako sa vysvetľuje v oddiele III. bode 2.2 a v oddiele 2.3.2 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie. Napriek skutočnosti, že medzi víťazmi nedávno organizovaných súťaží založených na objeme je možno aj viacero zahraničných spoločnosti, ktorých je mimochodom v pomere oveľa menej ako čínskych spoločností, ponúkanie mimoriadne nízkych cien nie je pre ziskové spoločnosti, ktoré sa nemôžu spoliehať na štátnu podporu, dlhodobo udržateľné.

Obmedzujúci účinok podmienok, za ktorých sa uskutočňuje obstarávanie založené na objeme, by sa mohol ešte viac vystupňovať vplyvom prepracovaného systému prevodu zdrojov, ktorý ČĽR zaviedla v prospech čínskych spoločností pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako sa vysvetľuje v oddiele 2.2 sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie.

Podpora, ktorá je osobitne naviazaná na obstarávanie založené na objeme a ktorá sa poskytuje víťazom príslušných súťaží, ktorých výrobná, resp. výskumná a vývojová činnosť je v ČĽR, *de facto* umocňuje diskriminačný účinok obstarávania založeného na objeme voči zahraničným hospodárskym subjektom a dovážaným zdravotníckym pomôckam, pretože vytvára silný stimul pre domáce spoločnosti, aby súťaže vyhrali vďaka ponúknutiu neobvykle nízkej ceny. Vo všeobecnosti to znamená, že finančná podpora, ktorú dostávajú domáce spoločnosti, im umožňuje splniť výberové kritériá, keďže môžu ponúknuť veľmi nízke ceny.

Výsledkom je, že v určitých súťažiach založených na objeme došlo k zníženiu ceny o viac ako 90 %, čo *de facto* vedie k vylúčeniu spoločností, ktoré nemôžu získať finančnú podporu.

Osobitné nastavenie obstarávania založeného na objeme v ČĽR preto výrazne znevýhodňuje dovážané zdravotnícke pomôcky a zahraničné hospodárske subjekty a *de facto* vedie k diskriminácii a obmedzeniu, alebo dokonca vylúčeniu zahraničných hospodárskych subjektov dovážajúcich zdravotnícke pomôcky, ako aj dovážaných zdravotníckych pomôcok, ktoré súťažia v týchto súťažiach založených na objeme.

Pri posudzovaní tohto zistenia treba vziať do úvahy skutočnosť, že obstarávanie založené na objeme sa využíva v prípade rôznych druhov špičkového spotrebného materiálu a pokrýva sa ním podstatný podiel celkovej spotreby dotknutého spotrebného materiálu v ČĽR, a že do budúcnosti sa plánuje, že týmto spôsobom sa budú obstarávať aj ďalšie kategórie zdravotníckych pomôcok. Tieto faktické obmedzenia účasti na takýchto postupoch obstarávania preto uchádzačov pripravujú takmer o všetky obchodné príležitosti v kategóriách výrobkov, ktoré sú predmetom obstarávania založeného na objeme. Obstarávanie zdravotníckych pomôcok založené na objeme je teda v ČĽR nastavené v praxi takým spôsobom, že závažne a opakovane zhoršuje prístup hospodárskych subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania ČĽR v zmysle článku 2 ods. 1 písm. i) nariadenia o NMO.

VI. ZÁVER A NAVRHOVANÝ POSTUP

Na základe vyšetrovania a konzultácií s čínskou vládou podľa článku 5 nariadenia o NMO Komisia dospela k záveru, že opatrenia a postupy zistené počas vyšetrovania, ktoré ČĽR zaviedla v súvislosti s obstarávaním zdravotníckych pomôcok, existujú a že sa uplatňujú na celom území ČĽR. Ovplyvňujú všetky kategórie zdravotníckych pomôcok takým spôsobom, že dochádza k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR.

ČĽR nenavrhla žiadne konkrétne nápravné opatrenie na riešenie tohto závažného a opakujúceho sa zhoršenia prístupu.

Na základe uvedených zistení Komisia posúdi podmienky stanovené v článku 6 nariadenia o NMO s cieľom prijať jedno alebo viacero opatrení NMO v zmysle článku 2 ods. 1 písm. j) nariadenia o NMO.