EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2025.1.14.
COM(2025) 5 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE

az (EU) 2022/1031 rendelet 5. cikkének (4) bekezdése szerint a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacán alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálatról

{SWD(2025) 2 final}

I. BEVEZETÉS

2024. április 24-én az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) az (EU) 2022/1031 rendelet[1] (a továbbiakban: IPI rendelet) 5. cikkének (1) bekezdése alapján saját kezdeményezésére vizsgálatot indított a Kínai Népköztársaság (a továbbiakban: Kína) azon intézkedéseire és gyakorlataira vonatkozóan, amelyek azt eredményezik, hogy súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáférése (a továbbiakban: állítólagos intézkedések és gyakorlatok). A vizsgálat megindításáról a Bizottság értesítést (a továbbiakban: a vizsgálat megindításáról szóló értesítés)[2] tett közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

A vizsgálat megindításáról szóló értesítésben a Bizottság az IPI rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban felkérte a kínai kormányt, hogy nyújtsa be álláspontját, szolgáltasson releváns információkat és konzultáljon a Bizottsággal az állítólagos intézkedések és gyakorlatok megszüntetése vagy orvoslása céljából. Ugyanezen a napon a Bizottság szóbeli jegyzéket is küldött a kínai kormánynak, amelyben tájékoztatást kért, egy 30 napon belül megválaszolandó részletes kérdőív formájában. A kínai kormány nem válaszolt erre a kérdőívre, de egy 2024. május 27-én küldött szóbeli jegyzékben vállalta, hogy konzultál a Bizottsággal. A Bizottság 2024. július 24. és 26. között az IPI rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében konzultációkat folytatott a kínai kormánnyal Pekingben.

A vizsgálat megindításáról szóló értesítésben a Bizottság felkérte továbbá a tagállamokat és az IPI rendelet 2. cikke (1) bekezdésének h) pontja szerinti érdekelt feleket, hogy vegyenek részt a vizsgálatban és szolgáltassanak releváns információkat. A Bizottság több érdekelt féltől is kapott észrevételeket. Az IPI rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság – az (EU) 2015/1843 rendelet[3] 7. cikkével létrehozott, kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság keretében – rendszeresen tájékoztatta a tagállamokat a vizsgálat és a konzultációk előrehaladásáról.

Az IPI rendelet 5. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottságnak a vizsgálatokat és a konzultációkat azok megkezdésétől számított kilenc hónapon belül le kell zárnia. Az IPI rendelet 5. cikkének (4) bekezdése értelmében a vizsgálat és a konzultációk befejezésekor a Bizottság nyilvánosan elérhetővé tesz egy jelentést, amely tartalmazza a vizsgálat főbb

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/1031 rendelete (2022. június 23.) a harmadik országbeli gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az Unió közbeszerzési és koncessziós piacaihoz való hozzáféréséről, valamint az uniós gazdasági szereplők, áruk és szolgáltatások harmadik országbeli közbeszerzési és koncessziós piacokhoz való hozzáféréséről szóló tárgyalásokat támogató eljárásokról (nemzetközi közbeszerzési eszköz – IPI) (HL L 173., 2022.6.30., 9. o.).

[2] Hirdetmény a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacán alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálat megindításáról (C/2024/2973) (HL C, 2024.4.24.).

[3] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1843 rendelete (2015. október 6.) a nemzetközi kereskedelmi szabályok, különösen a Kereskedelmi Világszervezet égisze alatt kialakított kereskedelmi szabályok alapján az Uniót megillető jogok gyakorlásának biztosítása érdekében a közös kereskedelempolitika területén követendő uniós eljárások megállapításáról (HL L 272., 2015.10.16., 1. o.).

megállapításait és meghatároz egy javasolt cselekvési tervet, amelyet az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszt.

II. A VIZSGÁLAT HATÁLYA, VALAMINT AZ ÁLLÍTÓLAGOS INTÉZKEDÉSEK ÉS GYAKORLATOK

A vizsgálat megindításáról szóló értesítés melléklete tartalmazza az állítólagos intézkedések és gyakorlatok által érintett orvostechnikai eszközök kategóriáinak indikatív jegyzékét.

A vizsgálat megindításáról szóló értesítésben a Bizottság az állítólagos intézkedések és gyakorlatok alábbi kategóriáit azonosította: i. a hazai orvostechnikai eszközök beszerzését előnyben részesítő intézkedések és gyakorlatok; ii. az importált áruk – köztük az orvostechnikai eszközök – beszerzését korlátozó intézkedések és gyakorlatok, valamint iii. az orvostechnikai eszközök kínai központosított közbeszerzése során olyan feltételek előírása, amelyek olyan kirívóan alacsony árú ajánlatokhoz vezetnek, amelyekkel profitorientált vállalatok nem tudnak versenyezni.

A vizsgálat hatálya azokra az intézkedésekre és gyakorlatokra terjed ki, amelyek az összes orvostechnikai eszköz közbeszerzési eljárása szempontjából relevánsak. Az IPI rendelet 2. cikke (1) bekezdésének i) pontja értelmében intézkedés vagy gyakorlat alatt bármely olyan jogszabályi, szabályozási vagy adminisztratív intézkedést, eljárást vagy gyakorlatot, vagy ezek kombinációit kell érteni, amelyeket közigazgatási szervek vagy egyes ajánlatkérő szervek vagy közszolgáltató ajánlatkérők bármely szinten elfogadnak vagy fenntartanak.

A Bizottság a Kínában fennálló jogi és ténybeli keretet, valamint a 2024 novemberéig rendelkezésre álló információkat vette figyelembe.

Az állítólagos intézkedésekkel és gyakorlatokkal kapcsolatos további részletek a jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumban találhatók.

III. A VIZSGÁLAT MEGÁLLAPÍTÁSAI

A vizsgálat megerősítette a vizsgálat megindításáról szóló értesítésben említett intézkedések és gyakorlatok fennállását és alkalmazását, emellett a Bizottság további intézkedéseket és gyakorlatokat is azonosított. A vizsgálat kimutatta, hogy a vizsgálat megindításáról szóló értesítésben említett, a hazai orvostechnikai eszközök beszerzését előnyben részesítő intézkedések és gyakorlatok, valamint az importált orvostechnikai eszközök beszerzését korlátozó intézkedések és gyakorlatok a kínai kormány „Vásárolj kínait!” politikájának két, egymással összefüggő elemét képezik, amely általánosan alkalmazandó preferenciát határoz meg a hazai orvostechnikai eszközök beszerzésére az importált árukkal szemben. A Bizottság ezért úgy döntött, hogy ezt a két típusú intézkedést és gyakorlatot együtt, a központosított volumenalapú beszerzést pedig külön vizsgálja meg.

1. A „Vásárolj kínait!” politika

1.1. A hazai orvostechnikaieszköz-ágazatot ösztönző szakpolitikai intézkedések

A Bizottság megállapította, hogy a kínai orvostechnikaieszköz-ágazat – különösen annak felső kategóriás szegmense – stratégiai pozíciót tölt be, és azt különböző szakpolitikai eszközök, nevezetesen közbeszerzés révén ösztönzik.

A nagy teljesítményű orvostechnikai eszközök a „*Made in China 2025*” stratégiában[4] és „*A kulcsfontosságú területek »Made in China 2025« szerinti technológiai ütemtervében*”[5] (a továbbiakban: ütemterv) meghatározott tíz főágazat egyike. Az ütemterv meghatározza a „Made in China 2025” stratégiában azonosított egyes ágazatokra vonatkozó célkitűzéseket, és konkrét célértékeket állapít meg a megyei kórházak által beszerzett, belföldön gyártott felső kategóriás orvostechnikai eszközök részarányát illetően, amelynek 2020-ra el kell érnie az 50 %-ot, 2025-re a 70 %-ot, 2030-ra pedig a 95 %-ot.

„*Az orvostechnikaieszköz-ágazat fejlesztésére vonatkozó tizennegyedik ötéves terv*”[6] (a továbbiakban: tizennegyedik ötéves terv) különböző támogatási eszközökkel, köztük közbeszerzés[7] révén ösztönzi a felső kategóriás orvostechnikai eszközök fejlesztését az importált termékek hazaiakkal történő felváltása céljából[8]. Ezenkívül több szakpolitikai és jogi dokumentum utasításba adja a hazai termékek beszerzésének elsőbbségben részesítését, így például a „*Nemzeti közép- és hosszú távú tudományos és technológiai fejlesztési terv (2006–2020)*”[9], az „*Államtanács közleménye »A nemzeti közép- és hosszú távú tudományos és technológiai fejlesztési terv (2006–2020) tervezetét« alátámasztó több szakpolitika kibocsátásáról és végrehajtásáról*” (Guo Fa, 2006. évi 6. sz.)[10], „*A gyógyászati és egészségügyi rendszer reformjának elmélyítéséről szóló közlemény*” (Guo Ban Fa, 2015. évi 34. sz.)[11], az „*Államtanács Főhivatalának iránymutatása a gyógyászati és gyógyszeripari ágazat egészséges fejlődésének előmozdításáról*” (Guo Ban Fa, 2016. évi 11. sz.)[12], „*Iránymutatás a stratégiai fontosságú, feltörekvő iparágakba történő beruházások*

---

4 Az Államtanács közleménye a „Made in China (2025)” kibocsátásáról (Államtanács, 2005. évi 28. sz.). 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 és http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Tíz szervezeti egység közleménye az orvostechnikaieszköz-ágazatra vonatkozó tizennegyedik ötéves terv közzétételéről és terjesztéséről, az Ipari és Információtechnológiai Minisztérium „lianghui” (két ülésszak) keretében hozott 2021. évi 208. dokumentuma: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 A tizennegyedik ötéves tervben foglalt utasítások szerint „*tovább kell erősíteni a közbeszerzések irányítását és támogatni kell az orvostechnikaieszköz-ágazat fejlesztését*”.

8 A tizennegyedik ötéves terv előírja mindenekelőtt, hogy „*a helyi önkormányzatokat, az ipari alapokat és a társadalmi erőforrásokat az orvostechnikai eszközök, kulcsfontosságú alkatrészek és alapanyagok fejlesztése terén a gyógyászati és ipari együttműködés által elért áttörések, valamint ezen áttörések átalakításába és iparosításába történő pénzügyi beruházások támogatása felé kell irányítani*”.

9 A nemzeti közép- és hosszú távú tudományos és technológiai fejlesztési terv (2006–2020) tervezete (Államtanács, 2006. évi 9. sz.): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Az Államtanács körlevele a nemzeti közép- és hosszú távú tudományos és technológiai fejlesztési terv (2006–2020) tervezetét alátámasztó több szakpolitika közzétételéről és terjesztéséről (Guo Fa, 2006. évi 6. sz.): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 Az Államtanács Főhivatalának közleménye a gyógyászati és egészségügyi rendszer reformjának elmélyítésével kapcsolatos 2014. évi tevékenységek és 2015. évi kulcsfontosságú feladatok összefoglalójának közzétételéről és terjesztéséről (Guo Ban Fa, 2015. évi 34. sz.): 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

bővítéséről, valamint a megerősített új növekedési pontok és növekedési pólusok fejlesztéséről” című, a Nemzeti Fejlesztési és Reformbizottság csúcstechnológiáról szóló 2020 évi 1409. sz. dokumentuma[13].

A Bizottság azt is megállapította, hogy az Orvostechnikai Eszközök Kínai Szövetsége (a továbbiakban: szövetség) a Kínai Nemzeti Egészségügyi Bizottság[14] irányítása alatt rendszeresen összeállítja „*a kiváló hazai orvostechnikai eszközök választékának katalógusát*” (a továbbiakban: katalógus)[15]. A választék „*hazai, márkafüggetlen termékeket*” foglal magában. Számos szakpolitikai dokumentum[16] a belföldi orvostechnikai eszközök gyógyászati és egészségügyi intézmények általi, a kínai közbeszerzési törvénnyel[17] összhangban történő használatát és beszerzését előmozdító eszközként hivatkozik a katalógusra, amely kulcsfontosságú a kínai orvostechnikaieszköz-ágazat megerősítésére irányuló célkitűzés előmozdításához. A Bizottság azt is megállapította, hogy a szövetség az állam ellenőrzése vagy legalábbis erős befolyása alatt áll, és ezért kvázi kormányzati szervezetnek tekinthető.

A jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.1.1. szakasza további részletekkel szolgál a fent ismertetett szakpolitikai intézkedésekről.

1.2. Az orvostechnikai eszközök közbeszerzésére vonatkozó „Vásárolj kínait!” politikához kapcsolódó jogi intézkedések

A fő jogszabály a kínai közbeszerzési törvény 10. cikke, amelynek végrehajtása más központi és tartományi szintű intézkedések révén történik. A kínai közbeszerzési törvény 10. cikke általánosan alkalmazandó preferenciát határoz meg a hazai áruk és szolgáltatások beszerzésére, ideértve az orvostechnikai eszközöket is, ami hátrányos megkülönböztetést eredményez az importált árukkal szemben. Az importált áruk beszerzését „*az importált áruk beszerzésére vonatkozó közigazgatási intézkedések*” (a továbbiakban: közigazgatási intézkedések)[18] szabályozzák, amelyek „*szövegezése […] a kínai közbeszerzési törvényt követi*”. A közigazgatási intézkedések emlékeztetnek a kínai közbeszerzési törvény 10. cikkében rögzített elvre, miszerint „*közbeszerzés esetén hazai termékeket kell vásárolni*”, továbbá egyedi és nehézkes jóváhagyási eljárást írnak elő az importált termékek „*igazán szükséges*” esetekben történő beszerzésére. A közigazgatási intézkedések emellett előnyben részesítik a kínai vállalatok számára technológiatranszferrel járó importált termékeket. Számos tartományi önkormányzat – további és/vagy még szigorúbb követelményeket meghatározó – helyi intézkedéseket vezetett be a közigazgatási intézkedések végrehajtására.

---

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

[14] 2014-ben Kína korábbi Nemzeti Egészségügyi és Családtervezési Bizottsága (a Nemzeti Egészségügyi Bizottság elődje) megbízta a szövetséget a „kiváló hazai orvostechnikai eszközök” választékának kialakításával.

[15] Lásd az Orvostechnikai Eszközök Kínai Szövetsége, *Hirdetmény a kiváló hazai orvostechnikai eszközök választékáról*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Eddig tíz termékcsoport került be a katalógusba.

[16] További információkért lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (14) preambulumbekezdését.

[17] A Kínai Népköztársaság elnökének 2002. június 29-i 68. sz. rendelete.

[18] „*A Pénzügyminisztérium körlevele az importált termékek közbeszerzésének igazgatására vonatkozó intézkedésekről*” (Caiku, 2007. évi 119. sz.): https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

Ezenkívül, amint azt a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.1.2. szakasza részletesebben kifejti, egyes helyi önkormányzatok kiadták és rendszeresen frissítették azon importált orvostechnikai eszközök éves jegyzékét, amelyek esetében egyszerűsített közbeszerzési jóváhagyási eljárás alkalmazandó. A vizsgálat megállapításai szerint az e jegyzékekben szereplő orvostechnikai eszközök száma fokozatosan csökkent.

A Bizottság megállapította továbbá, hogy Kína egész területén alkalmazzák „*Az importált termékek közbeszerzésére irányadó ellenőrzési standardok" (2021. évi kiadás) kibocsátásáról szóló közleményt* (a továbbiakban: 551. sz. dokumentum)[19], amely előírja valamennyi helyi önkormányzat számára, hogy az orvostechnikai eszközök 178 kategóriája esetében növeljék a hazai termékek beszerzését. A közkórházak kötelezettséget vállaltak arra, hogy túllépik a közleményben a hazai termékek részarányára vonatkozóan meghatározott célértéket[20], amely kategóriánként 25 % és 100 % között mozog, 137 kategória esetében pedig 100 %-os célértéket ír elő.

Végezetül „*Az orvostechnikai eszközök gyógyászati és egészségügyi intézményekben való igazgatására vonatkozó intézkedések közzétételéről és terjesztéséről szóló, az Egészségügyi Minisztérium által kibocsátott körlevél*" (Wei Gui Cai Fa, 2011. évi 24. sz.)[21] 22. cikke emlékeztet az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó, a közigazgatási intézkedésekben és azok végrehajtási intézkedéseiben meghatározott szabályokra[22].

A bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.1.2. szakasza átfogó áttekintést nyújt ezekről a jogi intézkedésekről.

1.3. A „Vásárolj kínait!" politikához kapcsolódó intézkedések és gyakorlatok alkalmazása

A fent ismertetett problémák nagyságrendjének megerősítése érdekében a Bizottság számos közbeszerzési portálon keresztül megvizsgálta az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan Kína által ténylegesen alkalmazott beszerzési gyakorlatokat[23]. A Bizottságnak több mint 380 000, 2017 januárja és 2024. május 31. között orvostechnikai eszközökre vonatkozóan lefolytatott közbeszerzési eljárás nyilvánosan hozzáférhető információihoz sikerült hozzáfernie. A közbeszerzési felhívások közül azonban csak 35 504 tartalmazott – hozzáférhető formában – információkat az alkalmassági feltételekről és a leendő ajánlattevőkre vonatkozó egyéb részvételi feltételekről (a továbbiakban: minta). Ez azt

---

[19] Közlemény *„Az importált termékek közbeszerzésére irányadó ellenőrzési standardok" (2021. évi kiadás)* kibocsátásáról, Pénzügyminisztériumi közlemény, 2021. évi 551. sz. dokumentum: 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] Lásd a L.E.K. Consulting „Hospital priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies" (Kórházi prioritások 2023. évi kínai kiadása: az orvostechnikai cégeket érintő stratégiai vonatkozások) című tanulmányát: 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] *E rendelkezés szerint „amennyiben importált orvostechnikai eszköz beszerzésére van szükség, szigorúan le kell folytatni az importált eszköz beszerzésére vonatkozó jóváhagyási eljárásokat a releváns állami rendelkezésekkel összhangban".*

[23] Lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 91. lábjegyzetét.

bizonyítja, hogy a kínai közbeszerzési eljárások esetében komoly hiányosság tapasztalható az átláthatóság tekintetében, mivel a közzétett felhívások túlnyomó többsége nem tartalmaz hozzáférhető formában alapvető dokumentumokat és információkat. A minta értékelése alapján egyértelmű, hogy ezen intézkedések és gyakorlatok több szempontból is megkülönböztető jellege rendszerszintűnek és ismétlődőnek tekinthető: a) az importált áruk beszerzésére vonatkozó korlátozásokat a kínai ajánlatkérő szervek az orvostechnikai eszközök összes kategóriájában alkalmazzák; b) a megállapítások szerint Kína összes tartományában (Tibet kivételével) és Kína több mint 300 városában léteznek közbeszerzési korlátozások; és c) a nyilvánosan elérhető mintában szereplő közbeszerzési eljárások 87 %-a esetében áll fenn tilalom, illetve számos más formájú közvetlen és közvetett megkülönböztetés az importált orvostechnikai eszközökre[24]. A Bizottság részletes elemzést végzett egy különálló második mintán[25], amely kizárólag olyan közbeszerzési eljárásokból állt, amelyek kifejezett tilalmakat és diszkriminatív követelményeket tartalmaztak; és megállapította, hogy 2022-ben az érintett eljárások 36 %-a kifejezetten tiltotta az importált orvostechnikai eszközöket, amely arány 2023-ban 43 %-ra, 2024 első felében pedig 53 %-ra emelkedett. Ez azt jelzi, hogy a szóban forgó eljárások esetében folyamatosan nőtt az orvostechnikai eszközök behozatalára vonatkozó kifejezett tilalom.

A hazai termékek részarányának az 551. sz. dokumentumban meghatározott célértékét illetően a L.E.K. Consulting „*Hospital priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*” (Kórházi prioritások 2023. évi kínai kiadása: az orvostechnikai cégeket érintő stratégiai vonatkozások) című, 2023 augusztusában készített tanulmányának[26] következtetései szerint a kínai közkórházak már nagyrészt elérték az 551. sz. dokumentumban meghatározott célértékeket, és elkötelezettek amellett, hogy e célértékeket az abban felsorolt termékeken kívüli termékek esetében is teljesítik.

A Bizottság megállapításai szerint voltak olyan közbeszerzési eljárások is, amelyek esetében a szövetség katalógusában felsorolt orvostechnikai eszközök az ajánlatok elbírálása során többletpontokat kaptak, vagy amelyek esetében a műszaki leírás előírta, hogy a terméknek szerepelnie kell a katalógusban.

2. Központosított volumenalapú beszerzés

2.1. A volumenalapú beszerzést szabályozó intézkedések

A Bizottság azonosította a központosított volumenalapú beszerzésre alkalmazandó jogi keretet és irányadó alapelveket. A jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum részletekkel szolgál ezeket illetően.

Az orvostechnikai eszközök volumenalapú beszerzése a termékek nagyon nagy mennyiségben történő, nemzeti vagy tartományi szinten erős versenynek kitett beszerzésén alapul, és célja az alacsonyabb árak elérése. Az alacsonyabb árak elérése érdekében a közbeszerzési eljárást

[24] Lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (51)–(57) preambulumbekezdését.
[25] Lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (58) preambulumbekezdését.
[26] Lásd a 21. lábjegyzetet.

meghirdető szerv meghatározza a nyertesek maximális számát, meghatározza a maximális referenciaárat (vagy felső határt)[27] és az ajánlatok kiválasztására vonatkozó maximális árkülönbözetet (amint azt a bizottsági szolgálati munkadokumentum (63)–(66) preambulumbekezdése kifejti). Ez arra kényszeríti az ajánlattevőket, hogy a lehető legalacsonyabb árra tegyenek ajánlatot, mivel a kiválasztási szempontok meghatározzák a legalacsonyabb ajánlati ártól való maximális eltérést, és az ajánlott árnak minden esetben a referenciaár alatt kell maradnia. A referenciaár kiszámításának paraméterei nem nyilvánosak. Az ugyanazon orvostechnikai eszközökre vonatkozó későbbi volumenalapú eljárásokban a referenciaárat még alacsonyabb szinten határozták meg. Az ajánlattevők csak az ár tekintetében versenyeznek (azaz a legalacsonyabb ajánlatok nyernek), és a szerződést az ajánlattevők azon csoportjának ítélik oda, amelyek a legalacsonyabb áron garantálják az igényelt mennyiségeket. Ezért a volumenalapú beszerzésben a referenciaár szintje és legfőképp az elfogadható ajánlatok árkülönbözete meghatározó az ajánlattevők közötti verseny korlátozása szempontjából.

A volumenalapú beszerzést szabályozó egyes intézkedések kifejezetten hivatkoznak a hazai termékek támogatásának céljára. E tekintetben „*A nagy értékű gyógyászati fogyóeszközök kezelésére irányuló reformtervről szóló közlemény*” (Guo Ban Fa, 2019. évi 37. sz.)[28] szerinti, – a gyógyászati fogyóeszközök volumenalapú beszerzésének megszervezésére is vonatkozó – általános célkitűzés értelmében „*alapvető versenyképességük fokozása érdekében támogatni kell a belföldi szellemi tulajdonjogokkal rendelkező, nagy értékű hazai gyógyászati fogyóeszközöket*”. Emellett a Nemzeti Egészségbiztosítási Igazgatóság[29] 2022. évi 136. sz. egészségbiztosítási levele kimondja, hogy a központosított volumenalapú beszerzés „*objektív módon támogatja az azonos minőségben, de alacsonyabb költséggel termelő élvonalbeli hazai vállalkozásokat a verseny megnyerésében*”.

2.2. A volumenalapú beszerzés alkalmazása

A Bizottság megállapította, hogy a vizsgálat idején Kína volumenalapú közbeszerzési eljárásokat szervezett nemzeti szinten a felső kategóriás gyógyászati fogyóeszközök öt kategóriája[30], illetőleg tartományi szinten számos más termék[31] esetében.

Ezek a közbeszerzési eljárások jelentős árcsökkenést eredményeztek. Például a mesterséges ízületek volumenalapú beszerzése kapcsán jelentkező átlagos árcsökkenés elérte a 82 %-ot[32],

---

27 Más néven „a legmagasabb érvényes ajánlattételi árat”.

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

29 A Nemzeti Egészségbiztosítási Igazgatóság válasza a 13. Országos Népi Gyűlés ötödik ülésszakának a 8427. sz. ajánlásra adott válaszára. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

30 Szívkoszorúér-sztentek, mesterséges ízületek, intraokuláris lencsék és sportgyógyászati fogyóeszközök, gerincgyógyászattal kapcsolatos ortopédiai fogyóeszközök, cochleáris implantátumok és perifériás vaszkuláris sztentek.

31 Különböző orvostechnikai eszközök, például szívritmus-szabályozók, ballonos tágító katéterek és trauma esetén alkalmazott rögzítő termékek.

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

míg a szívkoszorúér-sztentekre vonatkozó, 2020 novemberében lefolytatott nemzeti szintű volumenalapú eljárás több mint 90 %-os árcsökkenést eredményezett[33]. A Bizottság azt is megállapította, hogy a pénzügyi támogatásban részesülő legnagyobb kínai orvostechnikaieszköz-gyártók némelyike volumenalapú eljárásokat nyert el, ami a bizottsági szolgálati munkadokumentum (68)–(72) preambulumbekezdésében kifejtettek szerint jelentős árcsökkenést eredményezett.

A jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3. szakasza további részleteket tartalmaz az intézkedések és gyakorlatok alkalmazásáról.

IV. KONZULTÁCIÓK A KÍNAI KORMÁNNYAL

A Bizottság megtárgyalta a kínai kormánnyal az összes állítólagos intézkedést és gyakorlatot, valamint azoknak az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacán való alkalmazását és végrehajtását. A kínai kormány nem vitatta az állítólagos intézkedések és gyakorlatok fennállását, azt, hogy azok előnyben részesítik a Kínában gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozó közbeszerzési szerződéseket, és egyedi eljárásokat írnak elő az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére. Ugyanakkor – meggyőző érvek vagy bizonyítékok nélkül – azt állította, hogy ezen intézkedések némelyikét a gyakorlatban nem hajtják végre. A konzultációk végén a Bizottság és a kínai kormány megvizsgálta a lehetséges megoldásokat. A kínai kormány azt állította, hogy Kínának a közbeszerzésről szóló megállapodáshoz[34] való jövőbeli csatlakozása megoldást jelenthet az uniós aggályokra, ugyanakkor hangsúlyozta, hogy nem nyitná meg egyoldalúan az orvostechnikai eszközökre vonatkozó közbeszerzési piacát, és helyette tárgyalásokat javasolt az Európai Unió és Kína között egy közbeszerzésről szóló átfogó kétoldalú megállapodásról. 2024. augusztus 30-án Kína szóbeli jegyzéket küldött, amelyben a vizsgálat megszüntetését és ahelyett egy ilyen kétoldalú megállapodás megtárgyalását kérte. A Bizottság 2024. október 7-i szóbeli jegyzékben válaszolt, amelyben kifejtette, hogy miért nem lehetséges ezen az alapon megszüntetni az IPI vizsgálatot[35]. A jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum 3. szakasza további információkat tartalmaz a kínai kormánnyal folytatott konzultációkról.

V. A VIZSGÁLAT SORÁN AZONOSÍTOTT INTÉZKEDÉSEK ÉS GYAKORLATOK ÉRTÉKELÉSE

A vizsgálat megerősítette, hogy fennállnak a fenti III. szakaszban leírt és a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2. szakaszában részletesebben kifejtett intézkedések és gyakorlatok, és azokat alkalmazzák a kínai közbeszerzési hatóságok és szervek. Ezekre az

---

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

35 A Bizottság emlékeztetett arra, hogy a vizsgálat célja nem egy átfogó közbeszerzési megállapodás megtárgyalása, hanem a viszonosság elérése és az egyenlő versenyfeltételek biztosítása, ami szükségessé teszi az azonosított diszkriminatív akadályok felszámolását.

alábbiakban együttesen „intézkedésekként és gyakorlatokként” történik hivatkozás, kivéve, ha egy konkrét intézkedés külön kerül említésre.

A vizsgálat tárgyát képező intézkedések és gyakorlatok elemzése azt mutatja, hogy az ilyen intézkedések és gyakorlatok révén Kína a „Vásárolj kínait!” politika végrehajtásával a hazai orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében általánosan alkalmazandó preferenciák többszintű, átfogó rendszerét hozta létre, amely az importált orvostechnikai eszközök és a külföldi gazdasági szereplők szisztematikus megkülönböztetését eredményezte.

Ennek az átfogó rendszernek a sarokköve a kínai közbeszerzési törvény 10. cikke, amely a kínai kormány által végrehajtott „Vásárolj kínait!” politika központi eleme. Ez a rendelkezés jogilag kötelező erejű kötelezettséget ró az ajánlatkérőkre azt illetően, hogy importált orvostechnikai eszközök helyett hazai orvostechnikai eszközöket szerezzenek be e két típusú orvostechnikai eszköz versenye esetén, illetve ha a hazai orvostechnikai eszköz észszerű alternatívát jelent. Ezen általános kötelezettség diszkriminatív jellegét erősíti a közigazgatási intézkedésekben meghatározott, az importált áruk, köztük az orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó nehézkes jóváhagyási eljárás, amely jelentősen korlátozza az ajánlatkérők importált orvostechnikai eszközök beszerzésére irányuló lehetőségeit. Már önmagában is jelentős visszatartó erőt jelent az ajánlatkérők számára az importált áruk beszerzése tekintetében az, hogy ezen eljárás keretében a helyi pénzügyi szervezetek külön jóváhagyását kell kérni, amelyhez a szóban forgó importált áruk műszaki leírásának és funkcionális használatának – a hazai alternatívák meglétének kizárása érdekében történő – szakértői értékelése nyújt alapot. Valójában a közbeszerzési eljárás szabályszerű megszervezésén túl további és nehézkes, bizonytalan kimenetelű folyamatot kell lefolytatniuk. A korlátozást még inkább erősítik az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére további jóváhagyási eljárásokat előíró különböző tartományi intézkedések.

A közigazgatási intézkedések és a kapcsolódó tartományi intézkedések jelentősen korlátozzák az importált áruk, különösen az orvostechnikai eszközök beszerzését, és ezáltal az importált orvostechnikai eszközöket kínáló uniós gazdasági szereplőknek a közbeszerzési eljárásokban való részvételt, még akkor is, ha a hazai vállalatok számára technológiatranszfert lehetővé tevő importárukra vonatkozó preferencia miatt ezek az orvostechnikai eszközök részt vehetnek a közbeszerzési eljárásokban. Emiatt jelentősen sérül azoknak a potenciális uniós ajánlattevőknek a részvétele, akik nem kívánják megosztani technológiájukat a lehetséges versenytársakkal.

Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hazai termékekre vonatkozó preferenciák többszintű rendszerét tovább részletezi és megerősíti két fő ágazatspecifikus intézkedés. Az első intézkedés „*Az orvostechnikai eszközök gyógyászati és egészségügyi intézményekben való igazgatására vonatkozó intézkedések közzétételéről és terjesztéséről szóló, az Egészségügyi Minisztérium által kibocsátott körlevél*” (Wei Gui Cai Fa, 2011. évi 24. sz.)[36], amely hangsúlyozza, hogy a releváns állami rendelkezésekkel összhangban szigorúan le kell

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

folytatni az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó jóváhagyási eljárásokat. A második intézkedés az „551. sz. dokumentum”, amely nagyon magas célértékeket ír elő a hazai orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan, és 137 kategória esetében az importált orvostechnikai eszközök teljes körű kizárására szólít fel. Ezek a célértékek erősen visszatartják az ajánlatkérő szerveket attól, hogy importált orvostechnikai eszközöket szerezzenek be, még az ilyen beszerzés jóváhagyása esetén is, mivel minél több közbeszerzési eljárást nyernek meg importált orvostechnikai eszközöket kínáló ajánlattevők, annál nehezebb az ajánlatkérő számára a vonatkozó célértékek teljesítése. Bár az 551. sz. dokumentum „*irányadó ellenőrzési standardok*” formáját ölti, a kínai kormány egyértelműen fogalmazza meg az abban meghatározott célértékeket, és semmi nem utal arra, hogy azokat a közkórházaknak – amelyek finanszírozása és szervezete végső soron az államtól vagy a központi szint alatti kormányzati szintektől függ – ne kellene teljesíteniük. Továbbá, amint azt a fenti III. szakasz 1.3. pontja kifejti és a bizottsági szolgálati munkadokumentum (59) preambulumbekezdése részletesebben ismerteti, a közkórházak szilárdan elkötelezettek e célértékek teljesítése, sőt túlteljesítése mellett. Ezért megállapítható, hogy a célértékek nem csupán egyfajta ösztönzést jelentenek olyan teljesen önálló ajánlatkérők számára, amelyek akár figyelmen kívül is hagyhatják azokat. Ehelyett inkább arra utasítják az ajánlatkérőket, hogy konkrét eredményeket érjenek el, és ezáltal jelentősen korlátozzák az importált orvostechnikai eszközöket kínáló ajánlattevők közbeszerzési eljárásokban való részvételi lehetőségeit.

Emellett a nagy teljesítményű orvostechnikai eszközöknek a „Made in China 2025” stratégiában azonosított „ösztönzött” termékek jegyzékébe való felvétele arra utasította a megyei kórházakat, hogy a belföldön előállított felső kategóriás orvostechnikai eszközök beszerzésének arányára vonatkozóan nagyon magas célértékeket teljesítsenek, méghozzá az ütemtervben meghatározottak szerint 2025-ig 70 %-ot, 2030-ig pedig 95 %-ot érjenek el, ami *de facto* közel nullára csökkentené az importált termékeknek a kínai közbeszerzési piac jelentős részéhez való hozzáférését.

Az általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó rendszere Kína egész területén alkalmazandó. Csakugyan, a közbeszerzési dokumentumok III. szakasz 1.3. pontjában és a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3.1. szakaszában említett mintájának elemzése azt mutatja, hogy az importált orvostechnikai eszközök beszerzését korlátozó követelmények széles körben elterjedtek a kínai közbeszerzési piacon, és az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriáját érintik.

A kínai közbeszerzési piac átláthatóságának jelentős hiányosságai miatt a Bizottság csak a nyilvánosan elérhető közbeszerzési dokumentumok, ideértve a – hozzáférhető formátumú – releváns közbeszerzési követelmények egy részéhez tudott hozzáférni. A közbeszerzési dokumentumok Bizottság által megvizsgált mintája azonban kellően reprezentatív annak szemléltetéséhez, hogy az ajánlatkérő szervek milyen mértékben korlátozzák az importált orvostechnikai eszközök beszerzését, hiszen nincs ok azt feltételezni, hogy a nem átlátható közbeszerzési felhívásokban meghatározott követelmények kevésbé lennének korlátozóak, mint a nyilvánosan hozzáférhető követelményeket tartalmazó felhívások. A vizsgált

közbeszerzési dokumentumok 87 %-a tartalmaz kifejezett és közvetett tilalmakat és diszkriminatív követelményeket, és az évek során elterjedtebbé váltak a kifejezett tilalmak, összhangban a kínai kormány azon kinyilvánított célkitűzésével, hogy az importált orvostechnikai eszközöket Kína teljes beszerzési piacán hazai orvostechnikai eszközökkel kívánja felváltani.

A hazai orvostechnikai eszközök beszerzésére általánosan alkalmazandó preferenciák fent ismertetett átfogó rendszere miatt jelentősen sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piachoz való hozzáférése. A hazai termékekre vonatkozó preferenciák általánosan alkalmazandó jogszabályokba, valamint általános hatályú vagy kifejezetten az orvostechnikai eszközökre vonatkozó végrehajtási intézkedésekbe és iránymutatásokba való begyázása rendszerszintű és állandó, ami arra enged következtetni, hogy az IPI rendelet 2. cikke (1) bekezdésének i) pontja értelmében vett súlyos és ismétlődő sérülésről lehet beszélni.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a kínai kormány által bevezetett volumenalapú beszerzés arra készteti a beszállítókat, hogy rendkívül alacsony ajánlatot tegyenek a megállapított árkülönbözetekre vonatkozó kiválasztási szempontok teljesítése és a szerződés potenciális elnyerése érdekében, ami a III. szakasz 2.2. pontjában és a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3.2. szakaszában kifejtettek szerint jelentős árcsökkenést eredményez. Annak ellenére, hogy a közelmúltban szervezett volumenalapú eljárások nyertesei között szerepelhet több külföldi vállalat is (ugyan a kínai vállalatoknál jóval kisebb arányban), a rendkívül alacsony árak hosszú távon nem fenntarthatók az olyan profitorientált vállalatok esetében, amelyek nem számíthatnak állami támogatásra.

A volumenalapú beszerzés lefolytatására vonatkozó feltételek korlátozó hatását tovább erősítheti a Kína által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó kínai vállalatok javára bevezetett, bonyolult erőforrás-átadási rendszer, amelyet a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.2. szakasza ismertet.

A kifejezetten a volumenalapú beszerzéshez kapcsolódó és a releváns eljárások Kínában gyártási és K+F tevékenységet folytató nyerteseinek nyújtott támogatás megerősíti a volumenalapú beszerzés *de facto* diszkriminatív hatását a külföldi gazdasági szereplőkkel és az importált orvostechnikai eszközökkel szemben, mivel erősen arra ösztönzi a hazai vállalatokat, hogy kirívóan alacsony árakat kínálva nyerjék el a közbeszerzési eljárásokat. Általánosabban fogalmazva, a hazai vállalatok által kapott pénzügyi támogatás lehetővé teszi számukra, hogy nagyon alacsony árakat kínálva tegyenek eleget a kiválasztási szempontoknak. Ez egyes volumenalapú közbeszerzési eljárások esetében több mint 90 %-os árcsökkenést eredményez, ami a pénzügyi támogatásban nem részesülő vállalatok *de facto* kizárását eredményezi.

Következésképpen a Kínában folytatott volumenalapú beszerzés sajátos kialakítása jelentős mértékben hátrányos helyzetbe hozza az importált orvostechnikai eszközöket és a külföldi gazdasági szereplőket, továbbá az orvostechnikai eszközöket importáló külföldi gazdasági

szereplők, valamint az ilyen volumenalapú eljárásokban versengő importált orvostechnikai eszközök *de facto* hátrányos megkülönböztetését és korlátozását vagy akár kizárását eredményezi.

Ezt a megállapítást annak a ténynek a fényében kell vizsgálni, hogy számos felső kategóriás fogyóeszköz esetében volumenalapú beszerzésre kerül sor, amely az érintett fogyóeszközök teljes kínai fogyasztásának jelentős részét lefedi, és e beszerzést a jövőben további orvostechnikaieszköz-kategóriákra is ki tervezik terjeszteni. Az ilyen közbeszerzési eljárásokban való részvétel *de facto* korlátozásai ezért megfosztják az ajánlattevőket szinte minden üzleti lehetőségtől a volumenalapú beszerzéssel érintett termékkategóriák esetében. Ennek eredményeként az orvostechnikai eszközök kínai volumenalapú beszerzésének gyakorlati felépítése miatt jelentősen és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piachoz való hozzáférése az IPI rendelet 2. cikke (1) bekezdésének i) pontja értelmében.

VI. KÖVETKEZTETÉS ÉS A JAVASOLT CSELEKVÉSI TERV

A vizsgálat és a kínai kormánnyal az IPI rendelet 5. cikke alapján folytatott konzultációk alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgálat során azonosított, az orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében Kína által bevezetett intézkedések és gyakorlatok fennállnak, és azokat Kína egész területén alkalmazzák. Ezek az intézkedések és gyakorlatok az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriáját érintik oly módon, hogy súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök hozzáférése az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához.

Kína nem javasolt semmilyen konkrét korrekciós intézkedést e súlyos és ismétlődő hozzáférési korlátozás orvoslására.

A Bizottság a fenti megállapítások alapján értékelni fogja az IPI rendelet 6. cikkében meghatározott feltételeket az IPI rendelet 2. cikke (1) bekezdésének j) pontja szerinti egy vagy több IPI intézkedés elfogadása céljából.