EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 14.1.2025.
COM(2025) 5 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS

saskaņā ar Regulas (ES) 2022/1031 5. panta 4. punktu par izmeklēšanu saskaņā ar Starptautiskā iepirkuma aktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas pasākumiem un praksi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgū

{SWD(2025) 2 final}

I. IEVADS

Eiropas Komisija ("Komisija") 2024. gada 24. aprīlī pēc savas iniciatīvas sāka izmeklēšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2022/1031[1] ("*IPI* regula") 5. panta 1. punktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas ("ĶTR") pasākumiem un praksi, kuru rezultātā atkārtoti nopietni pasliktinās Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuve ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum (turpmāk "iespējamie pasākumi un prakse"). Lai sāktu izmeklēšanu, Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēja paziņojumu par izmeklēšanas uzsākšanu ("paziņojums par izmeklēšanas uzsākšanu")[2].

Paziņojumā par izmeklēšanas uzsākšanu Komisija saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 2. punktu aicināja Ķīnas valdību ("ĶV") paust savu viedokli, sniegt atbilstīgu informāciju un uzsākt konsultācijas ar Komisiju, lai izbeigtu vai labotu iespējamos pasākumus un praksi. Tajā pašā dienā Komisija nosūtīja ĶV verbālnotu, tostarp informācijas pieprasījumu detalizētas anketas veidā, kura jāaizpilda 30 dienu laikā. ĶV neaizpildīja šo anketu, bet ar verbālnotu, ko tā nosūtīja 2024. gada 27. maijā, piekrita uzsākt konsultācijas ar Komisiju. Komisija 2024. gada 24.–26. jūlijā Pekinā rīkoja konsultācijas ar ĶV *IPI* regulas 5. panta 2. punkta nozīmē.

Paziņojumā par izmeklēšanas uzsākšanu Komisija arī aicināja dalībvalstis un ieinteresētās personas *IPI* regulas 2. panta 1. punkta h) apakšpunkta nozīmē piedalīties izmeklēšanā un sniegt atbilstīgu informāciju. Komisija saņēma informāciju no piecām ieinteresētajām personām. Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 2. punktu Komisija regulāri informēja dalībvalstis par progresu, kas panākts, Tirdzniecības šķēršļu komitejai, kura izveidota ar Regulas (ES) 2015/1843[3] 7. pantu, veicot izmeklēšanu un rīkojot konsultācijas.

Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 3. punktu Komisijai izmeklēšana un konsultācijas jāpabeidz deviņu mēnešu laikā pēc to uzsākšanas. *IPI* regulas 5. panta 4. punktā noteikts, ka pēc izmeklēšanas un konsultāciju pabeigšanas Komisija publisko ziņojumu, kurā izklāstīti galvenie izmeklēšanas laikā gūtie konstatējumi un ierosinātā tālākā rīcība, un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei.

II. IZMEKLĒŠANAS TVĒRUMS UN IESPĒJAMIE PASĀKUMI UN PRAKSE

Paziņojuma par izmeklēšanas uzsākšanu pielikumā ir indikatīvs to medicīnisko ierīču kategoriju saraksts, uz kurām attiecas iespējamie pasākumi un prakse.

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/1031 (2022. gada 23. jūnijs) par trešo valstu ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuvi Savienības publiskā iepirkuma un koncesiju tirgiem un par procedūrām, kas atbalsta sarunas par Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuvi trešo valstu publiskā iepirkuma un koncesiju tirgiem (Starptautiskā iepirkuma akts – *IPI*) (OV L 173, 30.6.2022., 9. lpp.).

[2] Paziņojums par izmeklēšanu saskaņā ar Starptautiskā iepirkuma aktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas pasākumiem un praksi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgū (C/2024/2973) (OV C, 24.4.2024.).

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/1843 (2015. gada 6. oktobris), ar ko nosaka Savienības procedūras kopējās tirdzniecības politikas jomā, lai nodrošinātu Savienības tiesību īstenošanu saskaņā ar starptautiskās tirdzniecības noteikumiem, jo īpaši tiem, kas ieviesti Pasaules Tirdzniecības organizācijas aizgādnībā (OV L 272, 16.10.2015., 1. lpp.).

Paziņojumā par izmeklēšanas uzsākšanu Komisija noteica šādas iespējamo pasākumu un prakses kategorijas: i) pasākumi un prakse, kas dod priekšroku vietējo medicīnisko ierīču un pakalpojumu iepirkumiem; ii) pasākumi un prakse, kas ierobežo importēto preču, t. sk. medicīnisko ierīču, iepirkumu, un iii) tādu nosacījumu noteikšana ĶTR centralizētajā medicīnisko ierīču iepirkumā, kuru rezultāts ir nepamatoti lēti piedāvājumi, kuri uz peļņu orientētiem uzņēmumiem nav izpildāmi.

Izmeklēšana aptver pasākumus un praksi publiskā iepirkuma procedūrās, kas attiecas uz visām medicīniskajām ierīcēm. *IPI* regulas 2. panta 1. punkta i) apakšpunkta nozīmē pasākums vai prakse ir leģislatīvs, normatīvs vai administratīvs pasākums, procedūra vai prakse, vai to apvienojums, ko jebkurā līmenī pieņem vai īsteno valsts iestādes vai atsevišķas līgumslēdzējas iestādes vai līgumslēdzēji.

Komisija ņēma vērā ĶTR esošo tiesisko un faktisko regulējumu un informāciju, kas bija pieejama līdz 2024. gada novembrim.

Sīkāka informācija par iespējamajiem pasākumiem un praksi ir sniegta pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā.

III. IZMEKLĒŠANAS KONSTATĒJUMI

Izmeklēšana apstiprināja paziņojumā par izmeklēšanas uzsākšanu minēto pasākumu un prakses pastāvēšanu un piemērošanu, un Komisija konstatēja vēl citus pasākumus un praksi. Izmeklēšana parādīja, ka paziņojumā par izmeklēšanas uzsākšanu minētie pasākumi un prakse, kas veicina vietējo medicīnisko ierīču iepirkumu, un pasākumi un prakse, kas ierobežo importēto medicīnisko ierīču iepirkumu, ir ĶV īstenotās Ķīnas precēm labvēlīgās politikas divi savstarpēji saistīti elementi, kuri nosaka vispārēji piemērojamu preferenci vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam, tādējādi kaitējot importēto medicīnisko ierīču iepirkumam. Tāpēc Komisija nolēma šos divus pasākumu un prakses veidus izskatīt kopā un centralizēto uz apjomu balstīto iepirkumu – atsevišķi.

1. Ķīnas precēm labvēlīga politika

1.1. Vietējo medicīnisko ierīču nozari veicinoši pasākumi

Komisija konstatēja, ka medicīnisko ierīču nozare ĶTR, jo īpaši tās augstās klases segments, tiek uzskatīta par stratēģisku un veicinātu ar dažādu politikas instrumentu, jo īpaši publiskā iepirkuma, palīdzību.

Augstas veiktspējas medicīniskās ierīces veido vienu no galvenajām nozarēm, kas tika noteiktas stratēģijā "Made in China 2025" ("MIC 2025")[4] un "Made in China 2025 technology roadmap for key areas"[5] ("MIC Roadmap"), kur precizēti mērķi katrai stratēģijā

[4] Valsts padomes paziņojums par "Made in China (2025)" publiskošanu (Valsts padome, Nr. 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.

MIC 2025 noteiktajai nozarei un izvirzīti konkrēti mērķi attiecībā uz reģionālo slimnīcu iepirkto vietējā ražojuma augstās klases medicīnisko ierīču īpatsvaru, kuram līdz 2020. gadam būtu jāsasniedz 50 %, līdz 2025. gadam 70 % un līdz 2030. gadam 95 %.

"14. piecgades plānā medicīniskā aprīkojuma nozares attīstībai"[6] ("14. PP") veicināta augstās klases medicīnisko ierīču izstrāde, dažādu atbalsta rīku starpā izmantojot publisko iepirkumu[7], ar mērķi aizstāt importētos ražojumus ar vietēju ražojumu piegādēm[8]. Turklāt dažādos politiskajos un juridiskajos dokumentos ir sniegtas instrukcijas par prioritāri iegādājamiem vietējiem ražojumiem, piemēram tādos dokumentos kā *"Valsts vidēja termiņa un ilgtermiņa zinātnes un tehnoloģijas attīstības plāns (2006–2020)"*[9], *"Valsts padomes paziņojums par vairāku atbalsta politikas virzienu pieņemšanu un īstenošanu Valsts vidēja termiņa un ilgtermiņa zinātnes un tehnoloģijas attīstības plāna (2006–2020) pamatam"*, *Guo Fa* [2006] Nr. 6[10], *"Paziņojums par medicīnas un veselības sistēmas reformas padziļināšanu"*, *Guo Ban Fa* [2015] Nr. 34[11], *"Valsts padomes galvenā biroja ievirzes atzinumi par medicīnas un farmācijas nozares veselīgas attīstības veicināšanu", Guo Ban Fa* [2016] Nr. 11[12], un *"Ievirzes atzinumi par investīciju paplašināšanu stratēģiskās jaunās nozarēs un nostiprinātu jaunu izaugsmes punktu un polu veicināšanu", NDRC High Technology* (2020) Dokuments Nr. 1409[13].

Komisija arī konstatēja, ka Ķīnas Medicīniskā aprīkojuma asociācija ("asociācija") regulāri sagatavo "*Izcilu vietējo medicīniskā aprīkojuma ražojumu izlases katalogu*" ("katalogs")[14]; tas tiek darīts ĶTR Nacionālās veselības komisijas ("NHC")[15] vadībā. Izlases aptver *"vietējus*

---

https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf un http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf.

6 Desmit iestāžu paziņojums par 14. piecgades plāna medicīniskā aprīkojuma nozares attīstībai iespiešanu un izplatīšanu, Rūpniecības un informācijas tehnoloģijas ministrija, *Liangui* [2021] Nr. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 14. piecgades plānā uzdots "*vēl vairāk nostiprināt publiskā iepirkuma pārvaldību un atbalstīt medicīniskā aprīkojuma nozares attīstību".*

8 Konkrēti 14. piecgades plānā paredzēts, ka *"vietējās valdības, rūpniecības fondi un sociālie resursi tiks virzīti, lai atbalstītu inovatīvus sasniegumus, kas panākti, pateicoties medicīnas un rūpniecības sadarbībai medicīniskā aprīkojuma, galveno daļu un bāzes materiālu izstrādē, un lai atbalstītu finanšu investīcijas inovatīvu sasniegumu transformācijā un industrializācijā"*.

9 Valsts vidēja termiņa un ilgtermiņa zinātnes un tehnoloģiju attīstības plāna (2006–2020) pamats, Valsts padome, 2006. gada Nr. 9: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Valsts padomes apkārtraksts par vairāku atbalsta politikas virzienu valsts vidēja termiņa un ilgtermiņa zinātnes un tehnoloģijas attīstības plāna (2006–2020) pamata īstenošanai iespiešanu un izplatīšanu, *Guo Fa* [2006] Nr. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 *"Valsts padomes galvenā biroja paziņojums par 2014. gada darba un 2015. gada galveno darba uzdevumu kopsavilkuma saistībā ar medicīnas un veselības sistēmas reformas padziļināšanu iespiešanu un izplatīšanu", Guo Ban Fa* [2015] Nr. 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 Sk. Ķīnas Medicīniskā aprīkojuma asociācija, *Paziņojums par izcilu vietējo medicīniskā aprīkojuma ražojumu izlases katalogu*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Līdz šim iekļaušanai katalogā ir atlasītas desmit ražojumu partijas.

15 2014. gadā bijusī Ķīnas valsts veselības un ģimenes plānošanas komisija (*NHC* priekštece) uzdeva asociācijai izvēlēties "izcilus vietējus medicīniskā aprīkojuma ražojumus".

neatkarīgu zīmolu ražojumus". Vairākos politikas dokumentos[16] katalogs ir atspoguļots kā rīks, ar ko veicināt vietējo medicīnisko ierīču izmantošanu un iepirkumu medicīnas un veselības aprūpes iestādēs saskaņā ar Ķīnas Publiskā iepirkuma likumu[17] ("GPL"), un kā būtisks elements, kas palīdz sasniegt mērķi stiprināt Ķīnas medicīnisko ierīču nozari. Komisija arī konstatēja, ka asociācija ir pakļauta valsts kontrolei vai vismaz atrodas tās stingrā ietekmē, un tāpēc to var uzskatīt par kvazivalstisku organizāciju.

Pievienotā Komisijas dienestu darba dokumenta 2.1.1. iedaļā ir sniegta sīkāka informācija par iepriekš aprakstītajiem politikas pasākumiem.

1.2. Juridiskie pasākumi, kas saistīti ar Ķīnas precēm labvēlīgo politiku attiecībā uz medicīnisko ierīču publisko iepirkumu

Galvenais tiesību akts ir *GPL* 10. pants, ko īsteno ar citiem pasākumiem centrālā un provinču līmenī. *GPL* 10. pantā ir paredzēta vispārēji piemērojama preference vietējo preču un pakalpojumu, tostarp medicīnisko ierīču, iepirkumam, kā rezultātā tiek diskriminētas importētās preces. Importēto preču iepirkumu reglamentē "*Administratīvie pasākumi importēto preču iepirkumam*" ("administratīvie pasākumi")[18], kas ir "*formulēti [...] saskaņā ar GPL*". Administratīvajos pasākumos atgādināts *GPL* 10. pantā noteiktais princips, ka "*publiskā iepirkuma gadījumā iepērk vietējos ražojumus*", un paredzēta īpaša un apgrūtinoša apstiprināšanas procedūra importēto ražojumu iepirkumam tad, kad tas ir "*tiešām nepieciešams*". Administratīvie pasākumi prioritāti piešķir arī importētiem ražojumiem, kas nodod tehnoloģiju Ķīnas uzņēmumiem. Dažādas provinču valdības ir ieviesušas vietējus pasākumus administratīvo pasākumu īstenošanai, un dažas no tām nosaka papildu un/vai stingrākas prasības. Turklāt, kā sīkāk paskaidrots Komisijas dienestu darba dokumenta 2.1.2. iedaļā, dažas vietējās valdības ir izdevušas un regulāri atjaunina ikgadējos importēto medicīnisko ierīču sarakstus, kuru iepirkuma apstiprināšanas procedūra ir vienkāršota. Izmeklēšana liecina, ka šajos sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču skaits pakāpeniski ir samazināts.

Turklāt Komisija konstatēja, ka visā ĶTR teritorijā tiek piemērots "*Paziņojums par "Revīzijas pamatstandartu importēto ražojumu publiskajam iepirkumam" izdošanu (2021. gada izdevums)*" ("Dokuments Nr. 551)[19], kurā visām vietējām valdībām ir noteikta prasība palielināt vietējo ražojumu iepirkumu 178 medicīnisko ierīču kategorijās. Valsts slimnīcas ir

---

16 Sīkāku informāciju sk. Komisijas dienestu darba dokumenta 14. apsvērumā.

17 Ķīnas Tautas Republikas prezidenta 2002. gada 29. jūnija Rīkojums Nr. 68.

18 *"Finanšu ministrijas apkārtraksts par pasākumu izdošanu importēto ražojumu publiskā iepirkuma administrēšanai", Caiku* [2007] Nr. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

19 Paziņojums par *"Revīzijas pamatstandartu importēto ražojumu publiskajam iepirkumam"* izdošanu (2021. gada izdevums), *Treasury Note* [2021] Nr. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410l?zt_id_from=54.

apņēmušās pārsniegt tajā ietverto vietējo ražojumu īpatsvara mērķrādītāju[20], kas atkarībā no kategorijas svārstās no 25 % līdz 100 %, un 137 kategorijām tas ir 100 %.

Visbeidzot, "Veselības ministrijas apkārtraksta par medicīniskā aprīkojuma administrēšanas pasākumu medicīnas un veselības aprūpes iestādēs iespiešanu un izplatīšanu" 22. pantā, *Wei Gui Cai Fa* [2011] Nr. 24[21], ir atgādināti administratīvo pasākumu un to īstenošanas pasākumu noteikumi, kas reglamentē importētu medicīnisko ierīču iepirkumu[22].

Komisijas dienestu darba dokumenta 2.1.2. iedaļā ir sniegts visaptverošs pārskats par šiem juridiskajiem pasākumiem.

1.3. Ar Ķīnas precēm labvēlīgo politiku saistīto pasākumu un prakses piemērošana

Lai apstiprinātu iepriekš aprakstīto problēmu apmēru, Komisija vairākos iepirkuma portālos izmeklēja ĶTR īstenoto medicīnisko ierīču faktisko iepirkuma praksi[23]. Komisijai izdevās piekļūt publiski pieejamai informācijai par vairāk nekā 380 000 iepirkuma konkursu medicīnisko ierīču jomā, kas tika organizēti laikposmā no 2017. gada janvāra līdz 2024. gada 31. maijam. Tomēr tikai 35 504 no šiem konkursiem ietvēra informāciju pieejamā veidā par attiecināmības kritērijiem un citiem potenciālo pretendentu dalības nosacījumiem (turpmāk "izlase"). Tas liecina, ka Ķīnas iepirkuma procedūrās ievērojami trūkst pārredzamības, jo lielākajā daļā publicēto konkursu nav būtisku dokumentu un informācijas pieejamā veidā. Izlases novērtējums skaidri liecina par to, ka pasākumi un prakse, kas saistīti ar diskrimināciju vairākos aspektos, ir sistēmiski un atkārtoti: a) Ķīnas līgumslēdzējas iestādes piemēro importēto preču iepirkuma ierobežojumus visās medicīnisko ierīču kategorijās, b) iepirkuma ierobežojumi ir konstatēti visās Ķīnas provincēs (izņemot Tibetu) un vairāk nekā 300 pilsētās visā Ķīnā, un c) 87 % publiski pieejamajā izlasē iekļauto konkursu ir aizliegts importēt medicīniskās ierīces un pastāv vairāki citi tiešas un netiešas diskriminācijas veidi[24]. Komisija veica padziļinātu analīzi par otro atsevišķo izlasi[25], koncentrējoties tikai uz konkursiem ar skaidriem aizliegumiem un diskriminējošām prasībām, un konstatēja skaidrus importētu medicīnisko ierīču aizliegumus 36 % attiecīgo konkursu 2022. gadā; šis skaitlis 2023. gadā palielinājās līdz 43 % un 2024. gada pirmajā pusē – līdz 53 %. Tas liecina, ka attiecīgajos konkursos pastāvīgi palielinās skaidrs importētu medicīnisko ierīču aizliegums.

Attiecībā uz vietējo ražojumu īpatsvara mērķrādītāju, kas tika noteikts ar Dokumentu Nr. 551, *L.E.K. Consulting* veiktais pētījums *"Hospital Priorities 2023 China Edition*: *Strategic Implications for Medtech Companies"*[26], kas tika pabeigts 2023. gada augustā, liecina, ka

---

[20] Sk. *L.E.K. Consulting* veikto pētījumu *"Hospital Priorities 2023 China Edition*: *Strategic Implications for Medtech Companies*": 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] Šajā noteikumā ir teikts: "*ja ir jāiepērk importēts medicīniskais aprīkojums, apstiprinājuma procedūras importētā aprīkojuma iepirkumam veic stingri saskaņā ar attiecīgajiem valsts noteikumiem*".

[23] Sk. Komisijas dienestu darba dokumenta 91. zemsvītras piezīmi.

[24] Sk. Komisijas dienestu darba dokumenta 51.–57. apsvērumu.

[25] Sk. Komisijas dienestu darba dokumenta 58. apsvērumu.

[26] Sk. 21. zemsvītras piezīmi.

valsts slimnīcas ĶTR jau lielā mērā ir īstenojušas Dokumentā Nr. 551 noteiktos mērķrādītājus un ir apņēmušās turpināt to īstenošanu, pat pārsniedzot tajā uzskaitītos ražojumus.

Komisija arī atrada konkursus, kuros asociācijas katalogā uzskaitītajām medicīniskajām ierīcēm piedāvājumu novērtēšanas procesā tika piešķirti papildu punkti vai kuros tehniskajās specifikācijās ir prasīts, lai ražojumi būtu uzskaitīti minētajā katalogā.

2. Centralizēts uz apjomu balstīts iepirkums

2.1. Pasākumi, kas reglamentē uz apjomu balstītu iepirkumu

Komisija noteica piemērojamo tiesisko regulējumu un pamatprincipus, kas reglamentē centralizētu uz apjomu balstītu iepirkumu. Pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā ir sniegta sīkāka informācija šajā sakarā.

Uz apjomu balstīts medicīnisko ierīču iepirkums ir balstīts uz ļoti lielu ražojumu daudzumu iegādi, kuri, lai iegūtu zemākas cenas, ir pakļauti spēcīgai konkurencei valsts vai provinču līmenī. Lai panāktu zemākas cenas, struktūra, kas organizē konkursu, nosaka maksimālo finālistu skaitu, maksimālo atsauces cenu (jeb maksimālo cenu)[27] un piedāvājumu atlasei – maksimālās cenas starpības, kā paskaidrots Komisijas dienestu darba dokumenta 63.–66. apsvērumā. Tas liek pretendentiem piedāvāt zemāko iespējamo cenu, jo atlases kritēriji nosaka maksimālo novirzi no zemākās piedāvājuma cenas, un jebkurā gadījumā piedāvātajai cenai jābūt zemākai par atsauces cenu. Atsauces cenas aprēķināšanas parametri nav publicēti. Turpmākajos uz apjomu balstītajos konkursos par tām pašām medicīniskajām ierīcēm atsauces cena tika noteikta vēl zemākā līmenī. Pretendenti konkurē tikai par cenu (t. i., uzvar lētākie piedāvājumi), un līguma slēgšanas tiesības piešķir pretendentu grupai, kas garantē pieprasītos daudzumus par zemāko cenu. Tāpēc, lai ierobežotu konkurenci starp pretendentiem, uz apjomu balstītā iepirkumā noteicošais ir atsauces cenas līmenis un jo īpaši cenas starpības pieņemamiem piedāvājumiem.

Daži pasākumi, kas reglamentē uz apjomu balstītu iepirkumu, ir īpaši saistīti ar mērķi atbalstīt vietējos ražojumus. Šajā sakarā *"Paziņojumam par reformas plānu augstvērtīgu medicīnisko patērējamo sastāvdaļu pārvaldībai"*, *Guo Ban Fa* [2019] Nr. 37[28], ir vispārējs mērķis, kas piemērojams arī uz apjomu balstītu medicīnisko patērējamo sastāvdaļu iepirkuma organizēšanai, proti, *"atbalstīt augstvērtīgas vietējās medicīniskās patērējamās sastāvdaļas ar vietējām intelektuālā īpašuma tiesībām, lai uzlabotu to pamata konkurētspēju"*. Turklāt Valsts medicīniskās drošības administrācijas Medicīniskās apdrošināšanas vēstulē [2022] Nr. 136[29] ir norādīts, ka centralizēts uz apjomu balstīts iepirkums *"objektīvi atbalsta vietējos uzņēmumus, kuriem ir augsti standarti un kuri piedāvā tādas pašas kvalitātes, bet zemākas cenas ražojumus, lai šie uzņēmumi uzvarētu konkursā"*.

---

[27] Saukta par "augstāko faktisko deklarēto cenu".

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

[29] Valsts medicīniskās drošības administrācijas atbilde uz 13. nacionālā tautas kongresa piektās sesijas Ieteikumu Nr. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

2.2. Uz apjomu balstīta iepirkuma piemērošana

Komisija konstatēja, ka izmeklēšanas laikā ĶTR ir organizējusi uz apjomu balstīta valsts iepirkuma procedūras piecām augstās klases medicīnisko patērējamo sastāvdaļu kategorijām[30] un vairākām citām kategorijām provinču līmenī[31].

Šo konkursu rezultātā cenas ievērojami samazinājās. Piemēram, uz apjomu balstītajā locītavu protēžu iepirkumā cena samazinājās vidēji par 82 %[32], savukārt 2020. gada novembrī rīkotajā uz apjomu balstītajā valsts iepirkuma konkursā par koronārajiem stentiem cenas samazinājās par vairāk nekā 90 %[33]. Komisija arī konstatēja, ka daži no lielākajiem Ķīnas medicīnisko ierīču ražotājiem, kuri ir saņēmuši finansiālu atbalstu, ir uzvarējuši uz apjomu balstītos konkursos, kuru rezultātā cenas ir ievērojami samazinājušās, kā paskaidrots Komisijas dienestu darba dokumenta 68.–72. apsvērumā.

Pievienotā Komisijas dienestu darba dokumenta 2.3. iedaļā ir sniegta sīkāka informācija par pasākumu un prakses piemērošanu.

IV. KONSULTĀCIJAS AR ĶV

Komisija apsprieda ar ĶV visus iespējamos pasākumus un praksi, kā arī to piemērošanu un īstenošanu ĶTR medicīnisko ierīču iepirkuma tirgū. ĶV neapstrīdēja iespējamo pasākumu un prakses pastāvēšanu, to, ka publiskā iepirkuma līgumos ĶTR dod priekšroku ĶTR ražotajām medicīniskajām ierīcēm un nosaka īpašas procedūras importētu medicīnisko ierīču iepirkumam. Tomēr, nesniedzot pārliecinošus argumentus vai pierādījumus, tā apgalvoja, ka daži no šiem pasākumiem praksē netiek īstenoti. Konsultāciju noslēgumā Komisija un ĶV pētīja iespējamus risinājumus. ĶV apgalvoja, ka turpmākā ĶTR pievienošanās Nolīgumam par publisko iepirkumu ("NPI")[34] varētu kliedēt Savienības bažas, un vienlaikus uzsvēra, ka ĶTR vienpusēji neatvērs savu iepirkuma tirgu medicīniskajām ierīcēm, un tā vietā ierosināja sarunas par visaptverošu divpusēju nolīgumu starp Eiropas Savienību un ĶTR par publisko iepirkumu. ĶTR 2024. gada 30. augustā nosūtīja verbālnotu, kurā izteikts pieprasījums izbeigt izmeklēšanu un tā vietā risināt sarunas par šādu divpusēju nolīgumu. Komisija atbildēja ar 2024. gada 7. oktobra verbālnotu, paskaidrojot iemeslus, kāpēc tā uz šā pamata nevar izbeigt

---

[30] Koronārie stenti, locītavu protēzes, intraokulārās lēcas un sporta medicīnai paredzētās medicīniskās patērējamās sastāvdaļas, ortopēdiskās mugurkaula patērējamās sastāvdaļas un kohleārie implanti un perifēro asinsvadu stenti.

[31] Dažādām medicīniskām ierīcēm, piemēram, kardiostimulatoriem, balona dilatācijas katetriem un traumu stabilizēšanas līdzekļiem.

[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.

IPI izmeklēšanu[35]. Pievienotā Komisijas dienestu darba dokumenta 3. iedaļā ir sniegta papildu informācija par konsultācijām ar ĶV.

V. IZMEKLĒŠANAS GAITĀ KONSTATĒTO PASĀKUMU UN PRAKSES NOVĒRTĒJUMS

Izmeklēšana apstiprināja, ka pasākumi un prakse, kas aprakstīti iepriekš III iedaļā un sīkāk izskaidroti Komisijas dienestu darba dokumenta 2. iedaļā, pastāv un ka tos piemēro iepirkuma iestādes un struktūras ĶTR. Turpmāk tie kopā tiek saukti par "pasākumiem un praksi", ja vien konkrēts pasākums nav minēts atsevišķi.

Izmeklējamo pasākumu un prakses analīze liecina, ka ar šādiem pasākumiem un praksi ĶTR ir ieviesusi visaptverošu daudzslāņu sistēmu ar vispārēji piemērojamu preferenci vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam, kā rezultātā sistemātiski tiek diskriminētas importētās medicīniskās ierīces un ārvalstu ekonomikas dalībnieki, īstenojot visaptverošu Ķīnas precēm labvēlīgu politiku.

Šīs visaptverošās sistēmas stūrakmens ir *GPL* 10. pants, kas ir ĶV īstenotās Ķīnas precēm labvēlīgās politikas pamatā. Šis noteikums rada juridiski saistošu pienākumu līgumslēdzējiem iepirkt nevis importētās, bet vietējās medicīniskās ierīces, ja konkurē abu veidu medicīniskās ierīces un vietējās medicīniskās ierīces ir pamatota alternatīva. Šā vispārīgā pienākuma diskriminējošo raksturu pastiprina administratīvajos pasākumos noteiktā apgrūtinošā apstiprināšanas procedūra importētu preču, tostarp medicīnisko ierīču, iepirkumam, būtiski ierobežojot līgumslēdzēju spēju iepirkt importētas medicīniskās ierīces. Šajā nolūkā nepieciešamība saņemt īpašu vietējo finanšu iestāžu apstiprinājumu, kas pamatojas uz ekspertu grupas veiktu attiecīgo importēto preču tehnisko specifikāciju un funkcionālā lietojuma novērtējumu, lai pārliecinātos, ka nav vietējo alternatīvu, pati par sevi ir būtisks šķērslis līgumslēdzējiem iepirkt importētās preces. Tiem papildus parastajai konkursa procedūras organizēšanai ir jāveic papildu un apgrūtinošs process, kura iznākums ir nenoteikts. Ierobežojumu vēl vairāk pastiprina dažādie provinču pasākumi, ar kuriem izveido papildu apstiprināšanas procedūras importētu medicīnisko ierīču iepirkumam.

Administratīvie pasākumi un attiecīgie provinču pasākumi būtiski ierobežo importēto preču, jo īpaši medicīnisko ierīču, iepirkumu un tādējādi arī to Savienības ekonomikas dalībnieku piekļuvi, kuri piedāvā importētas medicīniskās ierīces, pat ja šādām medicīniskajām ierīcēm ir atļauts piedalīties iepirkuma konkursos, jo šie pasākumi dod priekšroku tām importētajām precēm, kas saistītas ar tehnoloģiju nodošanu vietējiem uzņēmumiem. Tas būtiski kaitē potenciālo Savienības pretendentu dalībai, kuri nevēlas dalīties savā tehnoloģijā ar iespējamiem konkurentiem.

Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm daudzslāņu vietējā preferenču sistēma ir vēl vairāk konkretizēta un nostiprināta, izmantojot divus galvenos nozarei raksturīgus pasākumus.

[35] Komisija atgādināja, ka izmeklēšanas mērķis nav risināt sarunas par visaptverošu nolīgumu par publisko iepirkumu, bet gan panākt savstarpīgumu un nodrošināt vienlīdzīgus konkurences apstākļus un ka šim nolūkam nepieciešams likvidēt konstatētos diskriminējošos šķēršļus.

Pirmais pasākums ir "Veselības ministrijas apkārtraksta par medicīniskā aprīkojuma administrēšanas pasākumu medicīnas un veselības aprūpes iestādēs iespiešanu un izplatīšanu", *Wei Gui Cai Fa* [2011] Nr. 24[36], kurā uzsvērts pienākums stingri veikt apstiprināšanas procedūras importētu medicīnisko ierīču iepirkumam saskaņā ar attiecīgajiem valsts noteikumiem. Otrais pasākums ir Dokuments Nr. 551, kurā ir noteikti ļoti augsti mērķrādītāji attiecībā uz vietējo medicīnisko ierīču iepirkumu un aicināts pilnībā izslēgt importētas medicīniskās ierīces 137 kategorijās. Šie mērķrādītāji stingri attur līgumslēdzējas iestādes iepirkt importētas medicīniskās ierīces pat tādos gadījumos, kad šāds iepirkums ir apstiprināts – jo vairāk konkursos uzvar pretendenti, kas piedāvā importētas medicīniskās ierīces, jo līgumslēdzējai iestādei ir grūtāk sasniegt attiecīgos mērķrādītājus. Lai gan Dokuments Nr. 551 ir izdots kā "revīzijas pamatstandarti", tajā noteiktos mērķrādītājus ĶV ir formulējusi skaidri, nenorādot, ka tie nav jāsasniedz valsts slimnīcām, kuru finansējums un organizācija galu galā ir atkarīga no valsts līmeņa vai valdības centrālās pārvaldes apakšlīmeņa. Turklāt, kā paskaidrots iepriekš III iedaļas 1.3. punktā un sīkāk Komisijas dienestu darba dokumenta 59. apsvērumā, valsts slimnīcas ir stingri apņēmušās sasniegt šos mērķrādītājus un pat pārsniegt tos. Tāpēc var secināt, ka mērķrādītāji nav tikai veids, kā mudināt pilnībā autonomus līgumslēdzējus, kas varētu vienkārši nolemt tos ignorēt. Tie drīzāk ir norādījums līgumslēdzējiem sasniegt konkrētus rezultātus un tādējādi būtiski ierobežo to pretendentu spēju piedalīties publiskajos konkursos, kuri piedāvā importētas medicīniskās ierīces.

Turklāt ar augstas veiktspējas medicīnisko ierīču iekļaušanu "veicināto" ražojumu sarakstā, kas norādīti stratēģijā *MIC 2025*, apgabala slimnīcām ir uzdots sasniegt ļoti augstus mērķrādītājus attiecībā uz vietējā ražojuma augstās klases medicīnisko ierīču iepirkuma īpatsvaru, proti, līdz 2025. gadam 70 % un līdz 2030. gadam 95 % saskaņā ar *MIC Roadmap*; tas *de facto* gandrīz līdz nullei samazinātu iespēju importētiem ražojumiem piekļūt ievērojamai Ķīnas publiskā iepirkuma tirgus daļai.

Vispārēji piemērojamo preferenču sistēma attiecas uz visu ĶTR teritoriju. Iepriekš III iedaļas 1.3. punktā un Komisijas dienestu darba dokumenta 2.3.1. iedaļā minētās konkursu izlases analīze liecina, ka prasības, kas ierobežo importētu medicīnisko ierīču iepirkumu, Ķīnas iepirkuma tirgū ir plaši izplatītas un ietekmē visas medicīnisko ierīču kategorijas.

Ņemot vērā ievērojamo pārredzamības trūkumu publiskā iepirkuma tirgū ĶTR, Komisija ir spējusi savākt informāciju tikai par daļu publiski pieejamo konkursu, ieskaitot attiecīgās konkursa prasības pieejamā formātā. Tomēr Komisijas pārbaudītā konkursu izlase ir pietiekami reprezentatīva, lai parādītu, cik lielā mērā līgumslēdzējas iestādes ir ierobežojušas importētu medicīnisko ierīču iepirkumu, jo nav iemesla uzskatīt, ka nepārredzamajos konkursos ietvertās iepirkuma prasības būtu mazāk ierobežojošas nekā tad, ja šādas prasības būtu publiski pieejamas. 87 % pārbaudīto konkursu ir konstatēti gan skaidri aizliegumi, gan netieši aizliegumi un diskriminējošas prasības, un gadu gaitā ir palielinājies skaidru

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

aizliegumu skaits; tas atbilst ĶV deklarētajam mērķim visā ĶTR iepirkuma tirgū aizstāt importētās medicīniskās ierīces ar vietējām medicīniskām ierīcēm.

Iepriekš aprakstītā visaptverošā vispārēji piemērojamo preferenču sistēma vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam būtiski pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražoto medicīnisko ierīču piekļuvi ĶTR publiskā iepirkuma tirgum. Tās sistēmiskais un pastāvīgais raksturs, kas izriet no tā, ka vietējās preferences ir iestrādātas vispārēji piemērojamos tiesību aktos, īstenošanas pasākumos un pamatnostādnēs, kas ir vai nu vispārēji piemērojamas, vai specifiskas medicīniskām ierīcēm, ļauj secināt, ka šī pasliktināšanās ir nopietna un atkārtota IPI regulas 2. panta 1. punkta i) apakšpunkta nozīmē.

ĶV ieviestā uz apjomu balstītā medicīnisko ierīču iepirkumā piegādātāji, lai izpildītu atlases kritērijus noteikto cenas starpību robežās, iesniedz ārkārtīgi lētus piedāvājumus, un potenciāli ar tiem tiek noslēgts līgums, un tādējādi ir ievērojami samazinājušās cenas, kā paskaidrots iepriekš III iedaļas 2.2. punktā un Komisijas dienestu darba dokumenta 2.3.2. iedaļā. Neraugoties uz to, ka nesen organizētajos uz apjomu balstītajos konkursos arī vairāki ārvalstu uzņēmumi – lai gan proporcionāli daudz mazākā mērā nekā Ķīnas uzņēmumi – varētu būt uzvarētāju vidū, ļoti zemas cenas ilgtermiņā nav ilgtspējīgas uz peļņu orientētiem uzņēmumiem, kuri nevar paļauties uz valsts atbalstu.

Ierobežojošo ietekmi, ko rada nosacījumi, saskaņā ar kuriem tiek veikts uz apjomu balstīts iepirkums, var vēl vairāk pastiprināt ar sīki izstrādāto resursu nodošanas sistēmu, ko ĶTR ieviesusi par labu Ķīnas medicīnisko ierīču uzņēmumiem, kā paskaidrots Komisijas dienestu darba dokumenta 2.2. iedaļā.

Atbalsts, kas īpaši piesaistīts uz apjomu balstītajam iepirkumam un kas piešķirts attiecīgo konkursu uzvarētājiem, kuri veic ražošanas, pētniecības un izstrādes darbības ĶTR, *de facto* pastiprina diskriminējošo ietekmi, ko uz apjomu balstīti iepirkumi rada ārvalstu ekonomikas dalībniekiem un importētām medicīniskajām ierīcēm, jo tas veido spēcīgu stimulu vietējiem uzņēmumiem uzvarēt konkursos, piedāvājot nepamatoti zemas cenas. Vispārīgāk – finansiālais atbalsts, ko saņem vietējie uzņēmumi, ļauj tiem izpildīt atlases kritērijus, piedāvājot ļoti zemas cenas. Tā rezultātā dažos uz apjomu balstītos konkursos cenas samazinās par vairāk nekā 90 %, kā rezultātā *de facto* tiek izslēgti uzņēmumi, kas nevar saņemt finansiālu atbalstu.

Līdz ar to ĶTR īpašā uz apjomu balstītā iepirkuma struktūra nostāda importētās medicīniskās ierīces un ārvalstu ekonomikas dalībniekus ļoti neizdevīgā stāvoklī un izraisa ārvalstu ekonomikas dalībnieku, kas importē medicīniskās ierīces, kā arī importēto medicīnisko ierīču, kas konkurē šajos uz apjomu balstītajos konkursos, *de facto* diskrimināciju un ierobežošanu vai pat izslēgšanu.

Šis konstatējums ir jāizvērtē, ņemot vērā to, ka uz apjomu balstīts iepirkums tiek veikts dažādām augstās klases patērējamām sastāvdaļām, kas aptver lielu attiecīgo sastāvdaļu kopējā patēriņa daļu ĶTR, un ka ir nodoms nākotnē iekļaut vēl citas medicīnisko ierīču kategorijas.

Tādējādi *de facto* radītie ierobežojumi dalībai šādās iepirkuma procedūrās liedz pretendentiem gandrīz visas uzņēmējdarbības iespējas attiecīgajās ražojumu kategorijās, uz kurām attiecas uz apjomu balstīts iepirkums. Rezultātā ĶTR uz apjomu balstīta medicīnisko ierīču iepirkuma praktiskā struktūra būtiski un atkārtoti pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražoto medicīnisko ierīču piekļuvi ĶTR publiskā iepirkuma tirgum *IPI* regulas 2. panta 1. punkta i) apakšpunkta nozīmē.

VI. SECINĀJUMS UN IEROSINĀTĀ TĀLĀKĀ RĪCĪBA

Pamatojoties uz izmeklēšanu un konsultācijām ar ĶV saskaņā ar *IPI* regulas 5. pantu, Komisija ir secinājusi, ka izmeklēšanas gaitā noteiktie pasākumi un prakse, ko ĶTR ieviesa attiecībā uz medicīnisko ierīču iepirkumu, pastāv un tiek piemēroti visā ĶTR teritorijā. Tie ietekmē visas medicīnisko ierīču kategorijas tādējādi, ka nopietni un atkārtoti pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražoto medicīnisko ierīču piekļuvi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum ĶTR.

ĶTR nav ierosinājusi nekādus īpašus korektīvus pasākumus, lai novērstu nopietno un atkārtoto piekļuves pasliktināšanos.

Pamatojoties uz iepriekš minētajiem konstatējumiem, Komisija izvērtēs *IPI* regulas 6. pantā paredzētos nosacījumus, lai pieņemtu vienu vai vairākus *IPI* pasākumus IPI regulas 2. panta 1. punkta j) apakšpunkta nozīmē.