EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 14.1.2025.
COM(2025) 5 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE

u skladu s člankom 5. stavkom 4. Uredbe (EU) 2022/1031 o istrazi u okviru Instrumenta za međunarodnu nabavu o mjerama i praksama Narodne Republike Kine na tržištu javne nabave medicinskih proizvoda

{SWD(2025) 2 final}

I. UVOD

Europska komisija („Komisija”) pokrenula je 24. travnja 2024. na vlastitu inicijativu, na temelju članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) 2022/1031[1] („Uredba o IMN-u”), istragu o mjerama i praksama Narodne Republike Kine („NRK”) koje ozbiljno i opetovano narušavaju pristup gospodarskih subjekata, robe i usluga iz Unije tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u („navodne mjere i prakse”). U tu je svrhu objavila Obavijest o pokretanju istrage u *Službenom listu Europske unije* („Obavijest o pokretanju istrage”)[2].

U Obavijesti o pokretanju istrage Komisija je u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe o IMN-u pozvala kinesku vladu da dostavi svoja stajališta, pruži relevantne informacije i provede savjetovanja s Komisijom radi uklanjanja ili ispravljanja navodnih mjera i praksi. Istog je dana kineskoj vladi poslala i verbalnu notu, uključujući zahtjev za informacije u obliku detaljnog upitnika na koji je trebalo odgovoriti u roku od 30 dana. Kineska vlada nije odgovorila na taj upitnik, ali je verbalnom notom od 27. svibnja 2024. pristala na savjetovanje s Komisijom. Komisija je od 24. do 26. srpnja 2024. u Pekingu održala savjetovanja s kineskom vladom u smislu članka 5. stavka 2. Uredbe o IMN-u.

Osim toga, Komisija je u Obavijesti o pokretanju istrage pozvala države članice i zainteresirane strane u smislu članka 2. stavka 1. točke (h) Uredbe o IMN-u da sudjeluju u istrazi i dostave relevantne informacije. Komisija je primila informacije od nekoliko zainteresiranih strana. U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe o IMN-u Komisija je redovito obavješćivala države članice o napretku istrage i savjetovanja u okviru Odbora za trgovinske prepreke osnovanog člankom 7. Uredbe (EU) 2015/1843[3].

U skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe o IMN-u Komisija mora zaključiti istragu i savjetovanja u roku od devet mjeseci od datuma njihova pokretanja. Člankom 5. stavkom 4. Uredbe o IMN-u propisano je da Komisija nakon završetka istrage i savjetovanja javno objavljuje izvješće s glavnim nalazima istrage i predloženim djelovanjem te da to izvješće podnosi Europskom parlamentu i Vijeću.

II. OPSEG ISTRAGE I NAVODNE MJERE I PRAKSE

Prilog Obavijesti o pokretanju istrage sadržava okvirni popis kategorija medicinskih proizvoda na koje utječu navodne mjere i prakse.

---

[1] Uredba (EU) 2022/1031 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. lipnja 2022. o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz trećih zemalja tržištu javne nabave Unije i tržištu koncesija Unije i o postupcima kojima se podupiru pregovori o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz Unije tržištu javne nabave trećih zemalja i tržištu koncesija trećih zemalja (Instrument za međunarodnu nabavu – IMN), SL L 173, 30.6.2022., str. 9.

[2] Obavijest o pokretanju istrage u skladu s Instrumentom za međunarodnu nabavu o mjerama i praksama Narodne Republike Kine na tržištu javne nabave medicinskih proizvoda (C/2024/2973), SL C, 24.4.2024.

[3] Uredba (EU) 2015/1843 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. listopada 2015. o utvrđivanju postupaka Unije u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Unije prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije, SL L 272, 16.10.2015., str. 1.

Komisija je u Obavijesti o pokretanju istrage utvrdila sljedeće kategorije navodnih mjera i praksi: i. mjere i prakse kojima se daje prednost nabavi domaćih medicinskih proizvoda, ii. mjere i prakse kojima se ograničava nabava uvezene robe, uključujući medicinske proizvode te iii. uvođenje uvjeta u centraliziranoj javnoj nabavi medicinskih proizvoda u NRK-u koji dovode do izuzetno niskih ponuda koje su neodržive za poduzeća usmjerena na dobit.

Istraga obuhvaća mjere i prakse u postupcima javne nabave relevantne za sve medicinske proizvode. U skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (i) Uredbe o IMN-u mjera ili praksa znači svaka zakonodavna, regulatorna ili administrativna mjera, postupak ili praksa, ili njihova kombinacija, što ih donose ili zadržavaju tijela javne vlasti ili pojedinačni javni naručitelji ili naručitelji u trećoj zemlji na bilo kojoj razini.

Komisija je razmotrila pravni i činjenični okvir u NRK-u te informacije dostupne do studenog 2024.

Više pojedinosti o navodnim mjerama i praksama nalazi se u priloženom radnom dokumentu službi Komisije.

III. NALAZI ISTRAGE

U istrazi je potvrđeno postojanje i primjena mjera i praksi navedenih u Obavijesti o pokretanju istrage, a Komisija je utvrdila još neke. Istraga je pokazala da su mjere i prakse iz Obavijesti o pokretanju istrage kojima se daje prednost nabavi domaćih medicinskih proizvoda i one kojima se ograničava nabava uvezenih medicinskih proizvoda dva međusobno povezana elementa politike poticanja kupnje kineskih proizvoda („Buy China”) koju provodi kineska vlada i kojom se utvrđuje općenito primjenjivo davanje prednosti nabavi domaćih medicinskih proizvoda na štetu uvezenih proizvoda. Stoga je Komisija odlučila zajednički ispitati te dvije vrste mjera i praksi te zasebno ispitati centraliziranu nabavu na temelju količine.

1. Politika poticanja kupnje kineskih proizvoda

1.1. Mjere politike kojima se potiče domaća industrija medicinskih proizvoda

Komisija je utvrdila da se industrija medicinskih proizvoda u NRK-u, ponajprije segment proizvoda visoke klase, smatra strateškom i potiče raznim alatima politike, posebno putem javne nabave.

Visokokvalitetni medicinski proizvodi jedna su od deset ključnih industrija utvrđenih u strategiji „Made in China 2025” („strategija MIC 2025.”)[4] i planu tehnološkog razvoja „Made in China 2025” za ključna područja („plan MIC”)[5], u kojem se utvrđuju ciljevi za svaki

[4] Obavijest Državnog vijeća o izdavanju inicijative „Made in China (2025)” (br. 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 and http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf

industrijski sektor iz strategije MIC 2025., kao i posebni ciljevi za udio medicinskih proizvoda visoke klase proizvedenih na domaćem tržištu koje nabavljaju regionalne bolnice, koji bi trebao dosegnuti 50 % do 2020., 70 % do 2025. i 95 % do 2030.

U 14. petogodišnjem planu za razvoj industrije medicinske opreme[6] („14. petogodišnji plan") potiče se razvoj medicinskih proizvoda visoke klase s pomoću raznih alata za potporu, posebno putem javne nabave[7], kako bi se uvezeni proizvodi zamijenili domaćima[8]. Osim toga, razni politički i pravni dokumenti sadržavaju upute za prioritetnu kupnju domaćih proizvoda, kao što su Nacionalni plan za srednjoročni i dugoročni znanstveni i tehnološki razvoj (2006. – 2020.)[9], Obavijest Državnog vijeća o izdavanju i provedbi nekoliko politika za potporu provedbi Okvira Nacionalnog plana za srednjoročni i dugoročni znanstveni i tehnološki razvoj (2006. – 2020.), Guo Fa [2006.] br. 6[10], Obavijest o produbljivanju reforme medicinskog i zdravstvenog sustava, Guo Ban Fa [2015.] br. 34[11], Smjernice Ureda za opće poslove Državnog vijeća o promicanju zdravog razvoja medicinske i farmaceutske industrije, Guo Ban Fa [2016.] br. 11[12] i Smjernice o proširenju ulaganja u strateške industrije u nastajanju te o razvoju i jačanju novih točaka i polova rasta, *NDRC High Technology* (2020.) dokument br. 1409[13].

Komisija je utvrdila i da Kinesko udruženje za medicinsku opremu („udruženje") redovito izrađuje katalog odabrane izvrsne domaće medicinske opreme („katalog")[14] pod vodstvom Nacionalnog zdravstvenog povjerenstva NRK-a[15] („NHC"). Odabir obuhvaća „[d]omaće proizvode nezavisnih robnih marki". U nekoliko dokumenata o politikama[16] katalog je predstavljen kao alat za promicanje uporabe i nabave domaćih medicinskih proizvoda od strane medicinskih i zdravstvenih ustanova u skladu s kineskim Zakonom o javnoj nabavi[17] i

---

6 Obavijest deset odjela o tiskanju i distribuciji 14. petogodišnjeg plana za razvoj industrije medicinske opreme, Ministarstvo industrije i informacijske tehnologije Liangui [2021.] br. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 U 14. petogodišnjem planu nalaže se „daljnje jačanje upravljanja javnom nabavom i podupiranje razvoja industrije medicinske opreme".

8 Konkretno, u 14. petogodišnjem planu navodi se da će se „lokalne vlasti, industrijski fondovi i socijalni resursi usmjeravati kako bi se pružila potpora postignućima koja proizlaze iz suradnje između medicine i industrije kad je riječ o razvoju medicinske opreme, ključnih dijelova i osnovnih materijala te kako bi se promicala financijska ulaganja u transformaciju i industrijalizaciju postignuća".

9 Okvir Nacionalnog plana za srednjoročni i dugoročni znanstveni i tehnološki razvoj (2006. – 2020.), Državno vijeće br. 9 iz 2006.: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Okružnica Državnog vijeća o tiskanju i distribuciji nekoliko politika za potporu provedbi Okvira Nacionalnog plana za srednjoročni i dugoročni znanstveni i tehnološki razvoj (2006. – 2020.), Guo Fa [2006.] br. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 Obavijest Glavnog ureda Državnog vijeća o tiskanju i distribuciji sažetka rada 2014. i ključnih radnih zadataka 2015. produbljivanja reforme zdravstvenog sustava, Guo Ban Fa [2015.] br. 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 Vidjeti dokument Kineskog udruženja za medicinsku opremu „Priopćenje o odabiru izvrsne domaće medicinske opreme", 2014.: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Dosad je za uvrštavanje u katalog odabrano deset serija proizvoda.

15 Bivše kinesko Nacionalno povjerenstvo za zdravlje i planiranje obitelji (prethodnik NHC-a) udruženju je 2014. povjerilo zadaću odabira „izvrsne domaće medicinske opreme".

16 Za više informacija vidjeti uvodnu izjavu 14. radnog dokumenta službi Komisije.

17 Uredba br. 68 Predsjednika Narodne Republike Kine od 29. lipnja 2002.

kao ključan element za promicanje cilja jačanja kineske industrije medicinskih proizvoda. Komisija je utvrdila i da udruženje podliježe kontroli ili barem snažnom utjecaju države te se stoga može smatrati gotovo vladinom organizacijom.

Odjeljak 2.1.1. priloženog radnog dokumenta službi Komisije sadržava više pojedinosti o opisanim mjerama politike.

1.2. Pravne mjere povezane s politikom poticanja kupnje kineskih proizvoda u pogledu javne nabave medicinskih proizvoda

Glavni je zakonodavni akt članak 10. Zakona o javnoj nabavi, koji se provodi drugim mjerama na središnjoj i pokrajinskoj razini. Tim se člankom predviđa općenito primjenjivo davanje prednosti nabavi domaće robe i usluga, uključujući medicinske proizvode, što dovodi do diskriminacije uvezene robe. Nabava uvezene robe uređuje se administrativnim mjerama za nabavu uvezene robe („administrativne mjere”)[18], koje su „definirane [...] u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi”. U administrativnim mjerama podsjeća se na načelo utvrđeno u članku 10. Zakona o javnoj nabavi, kojim je propisano da se „u slučaju javne nabave kupuju domaći proizvodi” te se predviđa poseban i složen postupak odobravanja nabave uvezenih proizvoda ako je to „zaista potrebno”. U okviru administrativnih mjera prednost se daje i uvezenim proizvodima kojima se tehnologija prenosi kineskim društvima. Razne pokrajinske vlasti uvele su lokalne mjere za provedbu administrativnih mjera, a neke su postavile i dodatne i/ili strože zahtjeve. Osim toga, kako je detaljnije objašnjeno u odjeljku 2.1.2. radnog dokumenta službi Komisije, neke lokalne vlasti sastavile su i redovito ažurirale godišnje popise uvezenih medicinskih proizvoda za koje je pojednostavnjen postupak odobravanja nabave. Istraga je pokazala da se broj medicinskih proizvoda uvrštenih na te popise postupno smanjivao.

Komisija je nadalje utvrdila da se Obavijest o izdavanju revizijskih standarda za javnu nabavu uvezenih proizvoda (izdanje iz 2021.) („dokument 551”)[19], kojom se od svih lokalnih tijela zahtijeva da povećaju nabavu domaćih proizvoda za 178 kategorija medicinskih proizvoda, primjenjuje na cijelom državnom području NRK-a. Javne bolnice čak su se obvezale premašiti ciljne udjele domaćih proizvoda[20], i to u rasponu od 25 % do 100 % ovisno o kategoriji, pri čemu je za 137 kategorija utvrđen cilj od 100 %.

U članku 22. Okružnice Ministarstva zdravstva o tiskanju i distribuciji mjera za upravljanje medicinskom opremom u medicinskim i zdravstvenim ustanovama, Wei Gui Cai Fa [2011.]

---

[18] Okružnica Ministarstva financija o donošenju mjera za upravljanje javnom nabavom uvezenih proizvoda, Caiku [2007.] br. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

[19] Obavijest o izdavanju revizijskih standarda za javnu nabavu uvezenih proizvoda (izdanje iz 2021.), *Treasury Note* [2021.] br. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000184101?zt_id_from=54

[20] Vidjeti studiju društva L.E.K. Consulting pod nazivom *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*: https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf

br. 24[21] podsjeća se na pravila o nabavi uvezenih medicinskih proizvoda[22] utvrđena u administrativnim mjerama i odgovarajućim provedbenim mjerama.

Odjeljak 2.1.2. radnog dokumenta službi Komisije sadržava sveobuhvatan pregled tih pravnih mjera.

1.3. Primjena mjera i praksi povezanih s politikom poticanja kupnje kineskih proizvoda

Kako bi potvrdila razmjer opisanih problema, Komisija je ispitala stvarne prakse nabave medicinskih proizvoda u NRK-u na nekoliko portala za javnu nabavu[23]. Komisija je uspjela pristupiti javno dostupnim informacijama o više od 380 000 natječaja za nabavu medicinskih proizvoda provedenih od siječnja 2017. do 31. svibnja 2024. Međutim, samo 35 504 natječaja sadržavalo je informacije o kriterijima prihvatljivosti i drugim uvjetima sudjelovanja za potencijalne ponuditelje u pristupačnom formatu („uzorak”). To upućuje na znatan nedostatak transparentnosti u kineskim postupcima nabave jer za veliku većinu objavljenih natječaja nema bitnih dokumenata ni informacija u pristupačnom formatu. Ocjena uzorka jasno pokazuje da je riječ o sustavnim i ponavljajućim mjerama i praksama koje su diskriminirajuće u nekoliko aspekata: (a) kineski javni naručitelji ograničavaju nabavu uvezene robe u svim kategorijama medicinskih proizvoda, (b) ograničenja nabave utvrđena su u svim kineskim pokrajinama (osim Tibeta) i u više od 300 gradova u Kini i (c) u 87 % natječaja u javno dostupnom uzorku prisutna je zabrana uvezenih medicinskih proizvoda i nekoliko drugih oblika izravne i neizravne diskriminacije[24]. Komisija je provela detaljnu analizu drugog zasebnog uzorka[25] usmjerenu samo na natječaje s izričitim zabranama i diskriminirajućim zahtjevima te je u 36 % predmetnih natječaja iz 2022. utvrdila izričite zabrane uvezenih medicinskih proizvoda; taj broj se 2023. povećao na 43 %, a u prvoj polovini 2024. na 53 %. To upućuje na stalno povećanje izričite zabrane uvezenih medicinskih proizvoda u predmetnim natječajima.

Kad je riječ o ciljnom udjelu domaćih proizvoda utvrđenom u dokumentu 551, studija društva L.E.K. Consulting dovršena u kolovozu 2023. pod naslovom *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*[26] pokazuje da su javne bolnice u NRK-u već u velikoj mjeri provele ciljeve utvrđene u dokumentu 551 te su se obvezale na njihovu daljnju provedbu, koja čak i nadilazi proizvode navedene u tom dokumentu.

Komisija je također pronašla natječaje u kojima su tijekom postupka ocjenjivanja ponuda medicinskim proizvodima navedenima u katalogu udruženja dodijeljeni dodatni bodovi ili u kojima se u tehničkim specifikacijama zahtijeva da proizvodi budu navedeni u tom katalogu.

2. Centralizirana nabava na temelju količine

---

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

[22] Tim je člankom propisano sljedeće: „Ako je potrebno kupiti uvezenu medicinsku opremu, postupci odobravanja nabave takve opreme provode se strogo u skladu s relevantnim nacionalnim odredbama.”

[23] Vidjeti bilješku 91. u radnom dokumentu službi Komisije.

[24] Vidjeti uvodne izjave od 51. do 57. radnog dokumenta službi Komisije.

[25] Vidjeti uvodnu izjavu 58. radnog dokumenta službi Komisije.

[26] Vidjeti bilješku 21.

2.1. Mjere kojima se uređuje nabava na temelju količine

Komisija je utvrdila primjenjivi pravni okvir i temeljna načela kojima se uređuje centralizirana nabava na temelju količine. U priloženom radnom dokumentu službi Komisije navedene su pojedinosti o tome.

Nabava medicinskih proizvoda na temelju količine temelji se na kupnji vrlo velikih količina proizvoda koji podliježu snažnom tržišnom natjecanju na nacionalnoj ili pokrajinskoj razini kako bi se ostvarile niže cijene. Kako bi se postigle niže cijene, subjekt koji organizira natječaj određuje maksimalan broj finalista, utvrđuje maksimalnu referentnu (ili gornju granicu) cijene[27] i maksimalne cjenovne marže za odabir ponuda, kako je objašnjeno u uvodnim izjavama od 63. do 66. radnog dokumenta službi Komisije. Ponuditelji su tako primorani ponuditi najnižu moguću cijenu jer kriteriji za odabir zahtijevaju maksimalno odstupanje od najniže ponuđene cijene, a ponuđena cijena u svakom slučaju mora biti niža od referentne cijene. Parametri za izračun referentne cijene se ne objavljuju. U kasnijim natječajima na temelju količine za iste medicinske proizvode referentna cijena utvrđena je na još nižoj razini. Ponuditelji se natječu samo u pogledu cijene (tj. odabire se najniža ponuda), a ugovor se dodjeljuje skupini ponuditelja koji jamče tražene količine po najnižoj cijeni. Stoga su u slučaju nabave na temelju količine razina referentne cijene i posebice cjenovne marže za prihvatljive ponude odlučujuće za ograničavanje tržišnog natjecanja među ponuditeljima.

Određene mjere kojima se uređuje nabava na temelju količine posebno se odnose na cilj podupiranja domaćih proizvoda. U tom je kontekstu opći cilj Obavijesti o planu reforme za upravljanje medicinskim potrošnim materijalom visoke vrijednosti, Guo Ban Fa [2019.] br. 37[28], koji se odnosi i na organizaciju nabave medicinskog potrošnog materijala na temelju količine, „podupirati domaći medicinski potrošni materijal visoke vrijednosti s pomoću prava intelektualnog vlasništva na nacionalnoj razini radi jačanja njegove temeljne konkurentnosti”. Osim toga, u dopisu o zdravstvenom osiguranju [2022.] br. 136 Nacionalnog zavoda za zdravstveno osiguranje[29] navodi se da se centraliziranom nabavom na temelju količine „objektivno podupiru domaća poduzeća s visokim standardima kvalitete koja nude proizvode iste kvalitete, ali po nižoj cijeni od konkurenata”.

2.2. Provedba javne nabave na temelju količine

Komisija je utvrdila da je u vrijeme ispitnog postupka NRK organizirao nacionalne postupke nabave na temelju količine za pet kategorija medicinskog potrošnog materijala visoke klase[30] te još nekoliko drugih na pokrajinskoj razini[31].

---

[27] Takozvana „najviša stvarna deklarirana cijena”.

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

[29] Odgovor Nacionalnog zavoda za zdravstveno osiguranje na preporuku br. 8427 s pete sjednice 13. Nacionalnog narodnog kongresa: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

[30] Koronarni stentovi, umjetni zglobovi, intraokularne leće i potrošni materijal u sportskoj medicini, ortopedski potrošni materijal za kralježnicu, umjetne pužnice i periferni vaskularni stentovi.

[31] Za razne medicinske proizvode kao što su srčani stimulatori, balon dilatacijski kateteri i fiksirajući proizvodi za tretiranje traume.

Ti su natječaji doveli do znatnog smanjenja cijena. Primjerice, prosječno smanjenje cijena u okviru nabave umjetnih zglobova na temelju količine iznosilo je 82 %[32], dok je nacionalni natječaj za nabavu koronarnih stentova na temelju količine proveden u studenom 2020. doveo do smanjenja cijena za više od 90 %[33]. Komisija je utvrdila i da su neki od najvećih kineskih proizvođača medicinskih proizvoda koji su primili financijsku potporu pobijedili na natječajima na temelju količine, što je dovelo do znatnog smanjenja cijena, kako je objašnjeno u uvodnim izjavama od 68. do 72. radnog dokumenta službi Komisije.

Odjeljak 2.3. priloženog radnog dokumenta službi Komisije sadržava više pojedinosti o primjeni mjera i praksi.

IV. SAVJETOVANJA S KINESKOM VLADOM

Komisija je s kineskom vladom raspravljala o svim navodnim mjerama i praksama te njihovoj primjeni i provedbi na tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u. Kineska vlada nije osporila postojanje navodnih mjera i praksi ni činjenicu da se njima pri dodjeli ugovora o javnoj nabavi daje prednost medicinskim proizvodima proizvedenima u NRK-u i uvode posebni postupci za nabavu uvezenih medicinskih proizvoda. Međutim, tvrdila je, bez pružanja uvjerljivih argumenata ili dokaza, da se neke od tih mjera ne provode u praksi. Na kraju savjetovanja Komisija i kineska vlada razmotrile su moguća rješenja. Kineska vlada tvrdila je da bi se sporna pitanja koja je istaknula Unija mogla riješiti budućim pristupanjem NRK-a Sporazumu o javnoj nabavi[34] i pritom naglasila da neće jednostrano otvoriti svoje tržište javne nabave za medicinske proizvode te je umjesto toga predložila pokretanje pregovora o sveobuhvatnom bilateralnom sporazumu o javnoj nabavi između Europske unije i NRK-a. NRK je 30. kolovoza 2024. poslao verbalnu notu u kojoj zahtijeva da se istraga obustavi i da se umjesto toga pregovara o takvom bilateralnom sporazumu. Komisija je odgovorila verbalnom notom od 7. listopada 2024. u kojoj je objasnila zašto ne može obustaviti istragu u skladu s IMN-om[35]. Odjeljak 3. priloženog radnog dokumenta službi Komisije sadržava dodatne informacije o savjetovanjima s kineskom vladom.

V. OCJENA MJERA I PRAKSI UTVRĐENIH TIJEKOM ISTRAGE

Istragom je potvrđeno da mjere i prakse opisane u prethodnom odjeljku III. i dodatno objašnjene u odjeljku 2. radnog dokumenta službi Komisije postoje te da ih javni naručitelji i

---

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

35 Komisija je podsjetila da cilj istrage nisu pregovori o sveobuhvatnom sporazumu o javnoj nabavi, već postizanje reciprociteta i osiguravanje ravnopravnih uvjeta, a to iziskuje uklanjanje utvrđenih diskriminirajućih prepreka.

subjekti u NRK-u primjenjuju. U nastavku se zajednički nazivaju „mjere i prakse”, osim ako se pojedinačno upućuje na određenu mjeru.

Analiza mjera i praksi koje su predmet istrage pokazuje da je NRK takvim mjerama i praksama uspostavio višedimenzionalan sveobuhvatni sustav općenito primjenjivog davanja prednosti nabavi domaćih medicinskih proizvoda, što je dovelo do sustavne diskriminacije uvezenih medicinskih proizvoda i stranih gospodarskih subjekata, čime se provodi sveobuhvatna politika poticanja kupnje kineskih proizvoda.

Temelj tog sveobuhvatnog sustava je članak 10. Zakona o javnoj nabavi, koji je u središtu politike poticanja kupnje kineskih proizvoda koju provodi kineska vlada. Njime se za javne naručitelje uvodi pravno obvezujući uvjet nabave domaćih medicinskih proizvoda umjesto uvezenih proizvoda kad te vrste proizvoda jedna drugoj konkuriraju, a domaći medicinski proizvodi predstavljaju prikladnu alternativu. Diskriminatornu prirodu te opće obveze pojačava opterećujući postupak odobravanja nabave uvezenih proizvoda, uključujući medicinske proizvode, koji je utvrđen administrativnim mjerama i znatno ograničava mogućnost javnih naručitelja da nabavljaju uvezene medicinske proizvode. Sama činjenica da je za to potrebno ishoditi posebno odobrenje lokalnih poreznih tijela, koje se temelji na ocjeni tehničkih specifikacija i funkcionalne uporabe uvezene robe koju provodi skupina stručnjaka kako bi se utvrdilo da ne postoje nacionalne alternative, uvelike odvraća javne naručitelje od nabave uvezene robe. Uz uobičajenu organizaciju natječajnog postupka moraju proći i dodatni složeni postupak čiji je ishod neizvjestan. To je ograničenje dodatno ojačano raznim mjerama koje provode pokrajine i kojima se predviđaju dodatni postupci za odobravanje nabave uvezenih medicinskih proizvoda.

Administrativnim mjerama i odgovarajućim mjerama na razini pokrajina znatno se ograničava nabava uvezene robe, posebno medicinskih proizvoda, a time i pristup gospodarskih subjekata iz Unije koji nude uvezene medicinske proizvode, čak i ako je takvim medicinskim proizvodima dopušteno sudjelovati u natječajima za nabavu, jer se njima daje prednost uvezenoj robi povezanoj s prijenosom tehnologije domaćim poduzećima. To znatno otežava sudjelovanje potencijalnih ponuditelja iz Unije koji svoju tehnologiju ne žele dijeliti s mogućim konkurentima.

Kad je riječ o medicinskim proizvodima, višedimenzionalni sustav davanja prednosti domaćim proizvodima dodatno je konkretiziran i ojačan dvjema glavnim sektorskim mjerama. Prva je mjera Okružnica Ministarstva zdravstva o tiskanju i distribuciji mjera za upravljanje medicinskom opremom u medicinskim i zdravstvenim ustanovama, Wei Gui Cai Fa [2011.] br. 24[36], u kojoj se ističe obveza strogog provođenja postupaka odobravanja za nabavu uvezenih medicinskih proizvoda u skladu s odgovarajućim nacionalnim odredbama. Druga je mjera dokument 551, kojim se uvode vrlo visoki ciljevi za nabavu domaćih medicinskih proizvoda i poziva na potpuno isključenje uvezenih medicinskih proizvoda u 137 kategorija. Ti ciljevi uvelike odvraćaju javne naručitelje od nabave uvezenih medicinskih proizvoda, čak

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

i ako je takva nabava odobrena; naime, što više natječaja dobiju ponuditelji koji nude uvezene medicinske proizvode, to će javnom naručitelju biti teže ispuniti relevantne ciljeve. Dokument 551 izdan je u obliku „revizijskih standarda”, no kineska vlada jasno je formulirala ciljeve koji su u njemu utvrđeni, a pritom se ne navodi da oni nisu obvezni za javne bolnice, čije financiranje i organizacija u konačnici ovise o vladi ili relevantnim nižim razinama vlasti. Nadalje, kako je objašnjeno u odjeljku III.III 1.3. i detaljnije opisano u uvodnoj izjavi 59. radnog dokumenta službi Komisije, javne bolnice iznimno su predane postizanju tih ciljeva, a čak ih i premašuju. Stoga se može zaključiti da ciljevi nisu samo način poticanja potpuno autonomnih naručitelja koji bi te ciljeve jednostavno mogli zanemariti. Oni su upute naručiteljima za postizanje određenih rezultata, a time se ponuditeljima koji nude uvezene medicinske proizvode znatno ograničava sudjelovanje u javnim natječajima.

Osim toga, uvrštavanje visokokvalitetnih medicinskih proizvoda na popis „poticanih” proizvoda utvrđen u strategiji MIC 2025. dovelo je do toga da su regionalne bolnice dobile upute da ispune vrlo visoke ciljeve javne nabave za medicinske proizvode visoke klase proizvedene na domaćem tržištu (70 % do 2025. i 95 % do 2030. kako je utvrđeno u planu MIC), što bi uvezenim proizvodima gotovo onemogućilo pristup znatnom dijelu kineskog tržišta javne nabave.

Sveobuhvatni sustav općenito primjenjivih preferencija provodi se na cijelom državnom području NRK-a. Naime, analiza uzorka natječaja iz odjeljka III. 1.3. i odjeljka 2.3.1. radnog dokumenta službi Komisije pokazuje da su zahtjevi kojima se ograničava nabava uvezenih medicinskih proizvoda vrlo rašireni na kineskom tržištu javne nabave i utječu na sve kategorije medicinskih proizvoda.

Zbog znatnog nedostatka transparentnosti na tržištu javne nabave u NRK-u Komisija je uspjela prikupiti samo dio javno dostupnih natječaja, uključujući relevantne natječajne zahtjeve u pristupačnom formatu. Međutim, uzorak natječaja koji je Komisija ispitala dovoljno je reprezentativan kako bi se prikazalo u kojoj su mjeri javni naručitelji ograničili nabavu uvezenih medicinskih proizvoda jer nema razloga smatrati da bi zahtjevi u netransparentnim natječajima bili manje ograničavajući od onih u javno dostupnim natječajima. U 87 % ispitanih natječaja utvrđene su eksplicitne i implicitne zabrane i diskriminirajući zahtjevi, a broj eksplicitnih zabrana povećao se tijekom godina, što je u skladu s objavljenim ciljem kineske vlade da na cijelom tržištu javne nabave u NRK-u uvezene medicinske proizvode zamijeni domaćima.

Opisani sveobuhvatni sustav općenito primjenjivog davanja prednosti nabavi domaćih medicinskih proizvoda znatno narušava pristup subjekata iz Unije i medicinskih proizvoda proizvedenih u Uniji tržištu javne nabave u NRK-u. Zbog sustavne i trajne prirode tog sustava, koja proizlazi iz činjenice da je davanje prednosti domaćim proizvodima uvršteno u zakone opće primjene i provedbene mjere i smjernice koje imaju opću primjenu ili se posebno odnose na medicinske proizvode, može se zaključiti da je riječ o ozbiljnom i opetovanom narušavanju u smislu članka 2. stavka 1. točke (i) Uredbe o IMN-u.

Nabava medicinskih proizvoda na temelju količine koju je uspostavila kineska vlada dovodi do toga da dobavljači dostavljaju iznimno niske ponude kako bi ispunili kriterije za odabir unutar utvrđenih cjenovnih marži i potencijalno dobili ugovor, što je rezultiralo znatnim smanjenjem cijena, kako je objašnjeno u prethodnom odjeljku III.2.2. i odjeljku 2.3.2. radnog dokumenta službi Komisije. Iako bi na nedavno organiziranim natječajima na temelju količine mogla pobijediti i strana poduzeća, premda u znatno manjem omjeru od kineskih, nuđenje iznimno niskih cijena dugoročno je neodrživo za poduzeća usmjerena na dobit koja se ne mogu osloniti na državnu potporu.

Kako je objašnjeno u odjeljku 2.2. radnog dokumenta službi Komisije, sofisticirani sustav prijenosa resursa koji je NRK uspostavio u korist kineskih društava za medicinske proizvode mogao bi dodatno povećati ograničavajući učinak uvjeta pod kojima se provodi nabava na temelju količine.

Potporom koja je posebno povezana s nabavom na temelju količine i koja se dodjeljuje pobjednicima relevantnih natječaja koji se bave proizvodnim aktivnostima i aktivnostima istraživanja i razvoja u NRK-u jača se *de facto* diskriminirajući učinak nabave na temelju količine za strane subjekte i uvezene medicinske proizvode jer se time snažno potiče domaća poduzeća da pobijede na natječajima tako što nude izuzetno niske cijene. Općenito govoreći, financijska potpora koju primaju domaća poduzeća omogućuje im da ispune kriterije za odabir tako što nude vrlo niske cijene. To u određenim natječajima na temelju količine rezultira smanjenjem cijena za više od 90 %, što dovodi do *de facto* isključenja poduzeća koja ne mogu dobiti financijsku potporu.

Stoga se s pomoću specifičnog strukturiranja javne nabave na temelju količine u NRK-u uvezeni medicinski proizvodi i strani gospodarski subjekti stavljaju u iznimno nepovoljan položaj te dolazi do *de facto* diskriminacije i ograničavanja ili čak isključivanja stranih subjekata koji uvoze medicinske proizvode, kao i uvezenih medicinskih proizvoda koji sudjeluju u tim natječajima na temelju količine.

Taj se nalaz mora razmotriti s obzirom na činjenicu da se nabava na temelju količine provodi za razni potrošni materijal visoke klase, koji čini velik udio ukupne potrošnje predmetnog potrošnog materijala u NRK-u, te da se u budućnosti namjeravaju uključiti dodatne kategorije medicinskih proizvoda. Zbog *de facto* uvedenih ograničenja sudjelovanja u takvim postupcima nabave ponuditeljima su uskraćene gotovo sve poslovne prilike u kategorijama proizvoda za koje se provodi nabava na temelju količine. Stoga se praktičnim strukturiranjem nabave medicinskih proizvoda na temelju količine u NRK-u znatno i opetovano narušava pristup subjekata iz Unije i medicinskih proizvoda proizvedenih u Uniji tržištu javne nabave u NRK-u u smislu članka 2. stavka 1. točke (i) Uredbe o IMN-u.

VI. ZAKLJUČAK I PREDLOŽENO DJELOVANJE

Komisija je na temelju istrage i savjetovanja s kineskom vladom u skladu s člankom 5. Uredbe o IMN-u zaključila da mjere i prakse utvrđene tijekom istrage, koje je NRK uspostavio u pogledu nabave medicinskih proizvoda, postoje i primjenjuju se na cijelom

državnom području NRK-a. Te mjere i prakse utječu na sve kategorije medicinskih proizvoda na način koji dovodi do ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa gospodarskih subjekata iz Unije i medicinskih proizvoda proizvedenih u Uniji tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u.

NRK nije predložio nikakve konkretne korektivne mjere za ispravljanje tog ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa.

Na temelju prethodno navedenih nalaza Komisija će ocijeniti uvjete utvrđene u članku 6. Uredbe o IMN-u s ciljem donošenja jedne ili više mjera u okviru IMN-a u smislu članka 2. stavka 1. točke (j) Uredbe o IMN-u.