EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 14.1.2025
COM(2025) 5 final

ZPRÁVA KOMISE

podle čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) 2022/1031 o šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícím se opatření a postupů Čínské lidové republiky na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky

{SWD(2025) 2 final}

I. ÚVOD

Dne 24. dubna 2024 zahájila Evropská komise (dále jen „Komise“) z vlastního podnětu šetření podle čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2022/1031[1] (dále jen „nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek“) týkající se opatření a postupů Čínské lidové republiky (dále jen „ČLR“), jež mají za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží nebo služeb z Unie na trh ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky (dále jen „údajná opatření a postupy“). Za účelem zahájení tohoto šetření zveřejnila Komise v *Úředním věstníku Evropské unie* oznámení o zahájení šetření[2].

V oznámení o zahájení šetření Komise v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek vyzvala čínskou vládu, aby předložila své stanovisko, poskytla příslušné informace a zapojila se do konzultací s Komisí s cílem údajná opatření či postupy zrušit nebo napravit. Téhož dne Komise rovněž zaslala čínské vládě verbální nótu obsahující žádost o informace ve formě podrobného dotazníku, jenž měl být zodpovězen ve lhůtě 30 dnů. Čínská vláda na tento dotazník neodpověděla, ale prostřednictvím verbální nóty, již zaslala dne 27. května 2024, souhlasila, že se do konzultací s Komisí zapojí. Komise uspořádala konzultace s čínskou vládou ve smyslu čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek ve dnech 24. až 26. července 2024 v Pekingu.

V oznámení o zahájení šetření Komise rovněž vyzvala členské státy a zúčastněné strany ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. h) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, aby se zúčastnily šetření a poskytly příslušné informace. Komise obdržela vstupní informace od několika zúčastněných stran. Podle čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek Komise pravidelně informovala členské státy o pokroku v šetření a konzultacích ve Výboru pro obchodní překážky zřízeném článkem 7 nařízení (EU) 2015/1843[3].

Podle čl. 5 odst. 3 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek musí Komise ukončit šetření a konzultace do devíti měsíců od jejich zahájení. Podle ustanovení čl. 5 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se vyžaduje, aby Komise po ukončení šetření a konzultací zveřejnila zprávu obsahující hlavní zjištění šetření a navrhovaný postup, kterou předloží Evropskému parlamentu a Radě.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 ze dne 23. června 2022 o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb třetích zemí na trhy Unie s veřejnými zakázkami a koncesemi a o postupech na podporu jednání o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb Unie na trhy třetích zemí s veřejnými zakázkami a koncesemi (nástroj pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek) (Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 9).

[2] Oznámení o zahájení šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícího se opatření a postupů Čínské lidové republiky na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky (C/2024/2973) (Úř. věst. C, 24.4.2024).

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ze dne 6. října 2015, kterým se stanoví postupy Unie v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Unie podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 272, 16.10.2015, s. 1).

II. ROZSAH ŠETŘENÍ A ÚDAJNÁ OPATŘENÍ A POSTUPY

Oznámení o zahájení šetření ve své příloze uvádí orientační seznam kategorií zdravotnických prostředků dotčených údajnými opatřeními a postupy.

V oznámení o zahájení šetření Komise určila tyto kategorie údajných opatření a postupů: i) opatření a postupy upřednostňující nákupy domácích zdravotnických prostředků prostřednictvím veřejných zakázek; ii) opatření a postupy omezující nákup dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek, včetně zdravotnických prostředků, a iii) ukládání podmínek při centralizovaném zadávání veřejných zakázek ČLR na zdravotnické prostředky, které vedou k mimořádně nízkým nabídkovým cenám, jež jsou pro společnosti orientované na zisk neudržitelné.

Rozsah šetření zahrnuje opatření a postupy v zadávacích řízeních, které jsou relevantní pro všechny zdravotnické prostředky. Ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se opatřením nebo postupem rozumí jakékoli legislativní, regulační nebo správní opatření, postup nebo praxe či jejich kombinace, přijaté nebo nadále uplatňované orgány veřejné moci nebo jednotlivými veřejnými zadavateli nebo zadavateli na jakékoli úrovni.

Komise zohlednila stávající právní a skutkový rámec v ČLR a informace dostupné do listopadu 2024.

Další podrobnosti týkající se údajných opatření a postupů jsou uvedeny v doprovodném pracovním dokumentu útvarů Komise (dále jen „SWD“).

III. ZJIŠTĚNÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z ŠETŘENÍ

Při šetření se potvrdila existence a uplatňování opatření a postupů uvedených v oznámení o zahájení šetření, a Komise zjistila ještě další. Z šetření vyplynulo, že opatření a postupy upřednostňující nákupy domácích zdravotnických prostředků prostřednictvím veřejných zakázek a opatření a postupy omezující nákup dovážených zdravotnických prostředků prostřednictvím veřejných zakázek, uvedené v oznámení o zahájení šetření, jsou dvěma vzájemně propojenými prvky čínské vládní politiky „Buy China“, která stanoví obecně platné upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků prostřednictvím veřejných zakázek na úkor zdravotnických prostředků dovážených. Komise se proto rozhodla prošetřit tyto dva typy opatření a postupů společně a samostatně pak centralizované zadávání veřejných zakázek založené na objemu.

1. Politika „Buy China“

1.1. Politická opatření na podporu domácího odvětví zdravotnických prostředků

Komise zjistila, že odvětví zdravotnických prostředků v ČLR, zejména jeho segment špičkových výrobků, je považováno za strategické a dostává se mu podpory prostřednictvím různých politických nástrojů, zejména prostřednictvím zadávání veřejných zakázek.

Vysoce výkonné zdravotnické prostředky jsou jedním z deseti klíčových odvětví uvedených ve strategii *„Made in China 2025“* (dále jen „strategie MIC 2025“)[4] a v *„technologickém plánu Made in China 2025 pro klíčové oblasti“*[5] (dále jen „plán MIC“), který určuje cíle pro každé odvětví uvedené ve strategii MIC 2025 a stanoví konkrétní cíle pro podíl špičkových zdravotnických prostředků domácí produkce pořizovaných okresními nemocnicemi, který by měl dosáhnout 50 % do roku 2020, 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030.

„14. pětiletý plán pro rozvoj odvětví zdravotnického vybavení“[6] (dále jen „14. pětiletý plán“) podporuje vývoj špičkových zdravotnických prostředků prostřednictvím zadávání veřejných zakázek,[7] vedle dalších podpůrných nástrojů, s cílem nahradit dovážené výrobky dodávkami domácí provenience[8]. Kromě toho různé politické a právní dokumenty stanoví pokyny pro přednostní nákup domácích výrobků, jako například *„Národní plán pro střednědobý a dlouhodobý rozvoj v oblasti vědy a technologie (2006–2020)“* [9], *„Oznámení Státní rady o vydání a provádění několika podpůrných politik v souvislosti s „Přehledem národního plánu pro střednědobý a dlouhodobý rozvoj v oblasti vědy a technologie (2006–2020)““*, Guo Fa [2006] č. 6[10], *„Oznámení o prohloubení reformy zdravotnického systému“*, Guo Ban Fa [2015] č. 34[11], *„Poradní stanoviska Generálního úřadu Státní rady o podpoře zdravého rozvoje zdravotnického a farmaceutického průmyslu“*, Guo Ban Fa [2016] č. 11[12] a *„Poradní stanoviska k rozšiřování investic do strategických nově vznikajících odvětví a k rozvoji a posilování nových bodů růstu a center růstu“*, Národní komise pro rozvoj a reformy, Pokročilé technologie (2020) dokument č. 1409[13].

Komise rovněž zjistila, že čínské sdružení pro zdravotnické vybavení (dále jen „sdružení“) pravidelně vypracovává *„Katalog vybraného vynikajícího domácího zdravotnického*

---

4 Oznámení Státní rady o vydání strategie „Made in China (2025)“ č. 28 [2005]: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

5 https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm. https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf a http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Oznámení deseti útvarů o tisku a distribuci „14. pětiletého plánu“ pro rozvoj odvětví zdravotnického vybavení, Ministerstvo průmyslu a informačních technologií, Liangui [2021] č. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 14. pětiletý plán dává pokyn „*dále posílit řízení veřejných zakázek a podpořit rozvoj odvětví zdravotnického vybavení*“.

8 Zejména 14. pětiletý plán stanoví, že „*místní vládní instituce, průmyslové fondy a sociální zdroje budou vedeny tak, aby podporovaly průlomovou spolupráci mezi zdravotnictvím a průmyslem při vývoji zdravotnického vybavení, klíčových součástí a základních materiálů a finanční investice do transformace a industrializace průlomových objevů*“.

9 Přehled národního plánu pro střednědobý a dlouhodobý rozvoj v oblasti vědy a technologie (2006–2020), Státní rada č. 9 z roku 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Oběžník Státní rady o tisku a distribuci několika podpůrných politik pro provádění přehledu národního plánu pro střednědobý a dlouhodobý rozvoj v oblasti vědy a technologie (2006–2020), Guo Fa [2006] č. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 *„Oznámení generálního úřadu Státní rady o tisku a distribuci shrnutí činnosti v roce 2014 a klíčových pracovních úkolů v roce 2015 týkajících se prohloubení reformy zdravotnického systému“* Guo Ban Fa [2015] č. 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.

vybavení“ (dále jen „katalog“)[14], a to pod vedením Národní komise ČLR pro zdraví[15]. Výběr se zaměřuje na *„výrobky domácích nezávislých značek“*. Několik politických dokumentů[16] představuje tento katalog jako nástroj na podporu používání a nákupu domácích zdravotnických prostředků lékařskými a zdravotnickými zařízeními v souladu s čínským zákonem o veřejných zakázkách[17], klíčový pro podporu cíle, kterým je posílení čínského odvětví zdravotnických prostředků. Komise rovněž zjistila, že sdružení podléhá kontrole nebo přinejmenším silnému vlivu státu, a lze jej proto považovat za kvazivládní organizaci.

Další podrobnosti o výše popsaných politických opatřeních jsou uvedeny v oddíle 2.1.1 doprovodného SWD.

1.2. Právní opatření týkající se politiky „Buy China“ v souvislosti se zadáváním veřejných zakázek na zdravotnické prostředky

Hlavním právním ustanovením je článek 10 čínského zákona o veřejných zakázkách, který je prováděn prostřednictvím dalších opatření na ústřední úrovni a na úrovni provincií. Uvedený článek 10 stanoví obecně platné upřednostňování nákupu domácího zboží a služeb, včetně zdravotnických prostředků, což má za následek diskriminaci dováženého zboží. Nákup dováženého zboží upravují *„Správní opatření pro nákup dováženého zboží“* (dále jen „správní opatření“)[18], která jsou *„formulována* [...] *v souladu s čínským zákonem o veřejných zakázkách“*. Správní opatření připomínají zásadu stanovenou v článku 10 čínského zákona o veřejných zakázkách, podle níž *„se v případě veřejných zakázek nakupují domácí výrobky“*, a stanoví zvláštní a zdlouhavý schvalovací postup pro nákup dovážených výrobků pro případy, kdy je to *„skutečně nezbytné“*. Správní opatření rovněž upřednostňují dovážené výrobky, u nichž dochází k transferu technologie na čínské společnosti. Vlády různých provincií zavedly místní opatření, která tato správní opatření provádějí, a některá z nich stanoví dodatečné a/nebo přísnější požadavky. Kromě toho, jak je dále vysvětleno v oddíle 2.1.2 SWD, některé místní vládní instituce vydaly a pravidelně aktualizovaly roční seznamy dovážených zdravotnických prostředků, u nichž je schvalovací postup pro nákup zjednodušen. Z šetření vyplývá, že počet zdravotnických prostředků zařazených na tyto seznamy se postupně snižuje.

Komise dále zjistila, že *„Oznámení o vydání „Hlavních auditorských standardů pro nákup dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek“ (vydání z roku 2021)“* (dále jen „dokument 551“)[19], které stanoví požadavek, aby u 178 kategorií zdravotnických prostředků

---

[14] Viz čínské sdružení pro zdravotnické vybavení, *Oznámení o výběru vynikajícího domácího zdravotnického vybavení*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. K dnešnímu dni bylo k zařazení do katalogu vybráno deset šarží výrobků.

[15] V roce 2014 pověřila bývalá čínská Národní komise pro zdraví a rodinné plánování (předchůdce Národní komise pro zdraví) sdružení výběrem „vynikajícího domácího zdravotnického vybavení“.

[16] Bližší informace viz 14. bod odůvodnění SWD.

[17] Vyhláška prezidenta Čínské lidové republiky č. 68 ze dne 29. června 2002.

[18] *„Oběžník ministerstva financí o vydávání opatření pro správu nákupů dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek“* Caiku [2007] č. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

[19] Oznámení o vydání *„Hlavních auditorských standardů pro nákup dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek“* (vydání z roku 2021), Finanční sdělení [2021] č. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410l?zt_id_from=54.

všechny místní orgány zvýšily nákup domácích výrobků, se uplatňuje na celém území ČLR. Veřejné nemocnice se dokonce zavázaly k překročení cílových podílů domácích výrobků, které jsou v tomto oznámení uvedeny[20] a jež se v závislosti na kategorii pohybují mezi 25 % a 100 %, přičemž cíl 100 % platí pro 137 kategorií.

A v neposlední řadě článek 22 *„Oběžníku ministerstva zdravotnictví o tisku a distribuci opatření pro správu zdravotnického vybavení v lékařských a zdravotnických zařízeních“*, Wei Gui Cai Fa [2011] č. 24[21], připomíná pravidla upravující nákup dovážených zdravotnických prostředků[22], která jsou stanovena ve správních opatřeních a jejich prováděcích opatřeních.

Úplný přehled těchto právních opatření je uveden v oddíle 2.1.2 SWD.

1.3. Uplatňování opatření a postupů souvisejících s politikou „Buy China“

Za účelem potvrzení rozsahu výše popsaných záležitostí zkoumala Komise skutečné postupy zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky převládající v ČLR na několika portálech pro zadávání veřejných zakázek[23]. Komise získala přístup k veřejně dostupným informacím týkajícím se souboru více než 380 000 nabídkových řízení na zdravotnické prostředky, která se uskutečnila v období od ledna 2017 do 31. května 2024. Avšak pouze 35 504 z těchto nabídkových řízení obsahovalo informace o kritériích způsobilosti a dalších podmínkách účasti potenciálních uchazečů v přístupné formě (dále jen „vzorek“). To dokládá, že čínská zadávací řízení jsou značně netransparentní, jelikož velká většina zveřejněných nabídkových řízení neobsahuje základní dokumenty a informace v přístupné formě. Posouzení vzorku jasně poukazuje na systémovou povahu opakovaně se vyskytujících opatření a postupů, které vedou k diskriminaci v několika ohledech: a) čínští veřejní zadavatelé uplatňují omezení nákupu dováženého zboží ve všech kategoriích zdravotnických prostředků; b) omezení nákupu byla zjištěna ve všech čínských provinciích (s výjimkou Tibetu) a ve více než 300 městech po celé Číně a c) v 87 % nabídkových řízení z veřejně dostupného vzorku se vyskytuje zákaz dovážených zdravotnických prostředků a několik dalších forem přímé a nepřímé diskriminace[24]. Komise provedla hloubkovou analýzu druhého samostatného vzorku[25] se zaměřením pouze na nabídková řízení s výslovnými zákazy a diskriminačními požadavky, při níž zjistila výslovný zákaz dovážených zdravotnických prostředků v 36 % dotčených nabídkových řízení z roku 2022, který v roce 2023 vzrostl na 43 % a v první polovině roku 2024 na 53 %. To naznačuje trvalý nárůst výslovného zákazu dovážených zdravotnických prostředků mezi dotčenými nabídkovými řízeními.

---

[20] Studie provedená společností L.E.K. Consulting „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies“ (Priority nemocnic v roce 2023, vydání týkající se Číny: Strategické důsledky pro společnosti působící v oblasti zdravotnických technologií): https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf.

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

[22] V tomto ustanovení se uvádí, že *„je-li nezbytné zakoupit dovážené zdravotnické vybavení, probíhají schvalovací postupy pro nákup dováženého vybavení výhradně v souladu s příslušnými předpisy státu“*.

[23] Viz poznámka pod čarou 91 v SWD.

[24] Viz 51.–57. bod odůvodnění SWD.

[25] Viz 58. bod odůvodnění SWD.

Pokud jde o cílový podíl domácích výrobků stanovený dokumentem 551, ze studie provedené společností L.E.K. Consulting *„Priority nemocnic v roce 2023, vydání týkající se Číny: Strategické důsledky pro společnosti působící v oblasti zdravotnických technologií“*[26], jež byla dokončena v srpnu 2023, vyplývá, že veřejné nemocnice v ČLR již cíle stanovené v dokumentu 551 z velké části provedly a jsou odhodlány je provádět dále, a to i nad rámec výrobků, které jsou v něm uvedeny.

Komise rovněž našla nabídková řízení, v nichž zdravotnické prostředky uvedené v katalogu sdružení získaly při hodnocení nabídek body navíc nebo u nichž technické specifikace vyžadovaly, aby byly výrobky v tomto katalogu uvedeny.

2. Centralizované zadávání veřejných zakázek založené na objemu

2.1. Opatření upravující zadávání veřejných zakázek založené na objemu

Komise identifikovala platný právní rámec a základní zásady, jimiž se řídí centralizované zadávání veřejných zakázek založené na objemu. Podrobnosti v tomto ohledu uvádí doprovodný SWD.

Zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky založené na objemu se zakládá na nákupu velmi velkého množství výrobků podléhajících silné hospodářské soutěži na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni provincií s cílem dosáhnout nižších cen. Jak je vysvětleno v 63. až 66. bodě odůvodnění SWD, subjekt pořádající nabídkové řízení v zájmu dosažení nižších cen stanoví pro výběr nabídek maximální počet finalistů, maximální referenční cenu (nebo cenový strop)[27] a maximální cenová rozpětí. To uchazeče nutí, aby nabídli co nejnižší cenu, neboť kritéria výběru stanoví maximální odchylku od nejnižší nabídkové ceny, přičemž nabídnutá cena musí být v každém případě nižší než referenční cena. Parametry pro výpočet referenční ceny se nezveřejňují. V následujících nabídkových řízeních na stejné zdravotnické prostředky založených na objemu byla referenční cena stanovena na ještě nižší úrovni. Uchazeči soutěží pouze na základě ceny (tj. nejnižší nabídky zvítězí) a zakázka je zadána skupině uchazečů, kteří zaručí požadovaná množství za nejnižší cenu. Při zadávání veřejných zakázek založeném na objemu je proto pro omezení hospodářské soutěže mezi uchazeči rozhodující úroveň referenční ceny, a zejména cenová rozpětí u přijatelných nabídek.

Některá opatření upravující zadávání veřejných zakázek založené na objemu konkrétně odkazují na záměr podporovat domácí výrobky. V tomto ohledu je obecným cílem *„Oznámení o reformním plánu pro řízení zdravotnického spotřebního materiálu vysoké hodnoty“* Guo Ban Fa [2019] č. 37[28], vztahujícím se i na organizaci zadávání veřejných zakázek na zdravotnický spotřební materiál založené na objemu, *„podporovat domácí zdravotnický spotřební materiál vysoké hodnoty s původními právy duševního vlastnictví v zájmu posílení jeho klíčové konkurenceschopnost“*. Kromě toho Státní správa zdravotního

[26] Viz poznámka pod čarou 21.
[27] Tzv. nejvyšší skutečná deklarovaná cena.
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

pojištění ve svém dopise o zdravotním pojištění [2022] č. 136[29] uvádí, že centralizované zadávání veřejných zakázek založené na objemu *„objektivně podporuje, aby v soutěži vítězily domácí vysoce kvalitní podniky stejné kvality, ale s nižšími náklady“*.

2.2. Uplatňování zadávání veřejných zakázek založeného na objemu

Komise zjistila, že v době šetření uspořádala ČLR vnitrostátní zadávací řízení založená na objemu v případě pěti kategorií špičkového zdravotnického spotřebního materiálu[30] a několik dalších jich bylo uspořádáno na úrovni provincií[31].

Tato nabídková řízení vedla k výraznému poklesu cen. Například průměrné snížení cen při zadávání veřejných zakázek na umělé klouby založeném na objemu činilo 82 %[32] a vnitrostátní nabídkové řízení na koronární stenty založené na objemu, které se uskutečnilo v listopadu 2020, vedlo ke snížení cen o více než 90 %[33]. Komise rovněž zjistila, že někteří z největších čínských výrobců zdravotnických prostředků, kteří využili finanční podporu, vyhráli nabídková řízení založená na objemu, jež přinesla významné snížení cen, jak je vysvětleno v 68. až 72. bodě odůvodnění SWD.

Další podrobnosti o uplatňování těchto opatření a postupů jsou uvedeny v oddíle 2.3 doprovodného SWD.

IV. KONZULTACE S ČÍNSKOU VLÁDOU

Komise jednala s čínskou vládou o všech údajných opatřeních a postupech a jejich uplatňování a provádění na trhu ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky. Čínská vláda nezpochybnila existenci údajných opatření a postupů, ani že tak u veřejných zakázek dochází k upřednostňování zdravotnických prostředků vyráběných v ČLR a že ukládají zvláštní postupy pro zadávání zakázek na dovážené zdravotnické prostředky. Tvrdila však, aniž by předložila přesvědčivé argumenty nebo důkazy, že některá z těchto opatření se v praxi neprovádí. V závěru konzultací se Komise a čínská vláda zabývaly možnými řešeními. Čínská vláda tvrdila, že budoucí přistoupení ČLR k Dohodě o vládních zakázkách[34] by mohlo obavy Unie vyřešit, přičemž zdůraznila, že pokud jde o zdravotnické prostředky, svůj trh s veřejnými zakázkami by jednostranně neotevřela, a místo toho navrhla jednání o komplexní

---

[29] Odpověď Státní správy zdravotního pojištění na odpověď z pátého zasedání 13. Národního lidového kongresu na doporučení č. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

[30] Koronární stenty, umělé klouby, nitrooční čočky a zdravotnický spotřební materiál pro sportovní lékařství, ortopedický spinální spotřební materiál a kochleární implantáty a periferní vaskulární stenty.

[31] Zadávací řízení na různé zdravotnické prostředky, jako jsou kardiostimulátory, balónkové dilatační katétry a výrobky pro fixaci ran.

[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.

dvoustranné dohodě mezi Evropskou unií a ČLR o vládních zakázkách. Dne 30. srpna 2024 zaslala ČLR verbální nótu se žádostí o ukončení šetření a namísto toho o dojednání uvedené dvoustranné dohody. Komise odpověděla prostřednictvím verbální nóty ze dne 7. října 2024, v níž vysvětlila důvody, proč na tomto základě nemůže šetření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek ukončit[35]. Další informace o konzultacích s čínskou vládou jsou uvedeny v oddíle 3 doprovodného SWD.

V. POSOUZENÍ OPATŘENÍ A POSTUPŮ ZJIŠTĚNÝCH V PRŮBĚHU ŠETŘENÍ

Šetření potvrdilo, že opatření a postupy popsané v oddíle III výše a dále vysvětlené v oddíle 2 SWD existují a veřejní zadavatelé a zadavatelé v ČLR je uplatňují. Dále se na ně společně odkazuje jako na „opatření a postupy“, není-li jednotlivě zmiňováno určité konkrétní opatření.

Z analýzy opatření a postupů, které jsou předmětem šetření, vyplývá, že prostřednictvím těchto opatření a postupů zavedla ČLR vícevrstevný ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků, který vedl k systematické diskriminaci dovážených zdravotnických prostředků a zahraničních hospodářských subjektů a jímž se provádí komplexní politika „Buy China“.

Tento ústřední systém se zakládá na článku 10 čínského zákona o veřejných zakázkách, který je jádrem politiky „Buy China“ prováděné čínskou vládou. Toto ustanovení ukládá zadavatelům právně závaznou povinnost pořizovat domácí zdravotnické prostředky namísto zdravotnických prostředků dovážených vždy, když si oba tyto typy zdravotnických prostředků konkurují a domácí zdravotnické prostředky představují přiměřenou alternativu. Diskriminační povahu této obecné povinnosti zesiluje zatěžující schvalovací postup pro nákup dováženého zboží, včetně zdravotnických prostředků, stanovený ve správních opatřeních, který výrazně omezuje schopnost zadavatelů nakupovat dovážené zdravotnické prostředky. Nutnost získat za tímto účelem zvláštní povolení od místních finančních útvarů založené na posouzení technických specifikací a funkčního využití dotčeného dováženého zboží provedeném skupinou odborníků, jehož cílem je ujistit se, že neexistují žádné domácí alternativy, tak sama o sobě zadavatele od nákupu dováženého zboží značně odrazuje. Vedle běžného uspořádání nabídkového řízení musí ve skutečnosti projít dalším zdlouhavým procesem s nejistým výsledkem. Toto omezení dále zesilují různá opatření na úrovni provincií, která pro nákup dovážených zdravotnických prostředků zavádějí další schvalovací postupy.

Správní opatření, jakož i odpovídající opatření na úrovni provincií podstatným způsobem omezují nákup dováženého zboží, zejména zdravotnických prostředků, a tím i přístup hospodářských subjektů z Unie, kteří dovážené zdravotnické prostředky nabízejí, a to i tehdy, když se tyto zdravotnické prostředky mohou nabídkových řízení účastnit, neboť vedou k upřednostňování takového dováženého zboží, které se pojí s transferem technologií na domácí

[35] Komise připomněla, že cílem šetření není vyjednat komplexní dohodu o vládních zakázkách, nýbrž dosáhnout reciprocity a zajistit rovné podmínky, což vyžaduje, aby byly odstraněny zjištěné diskriminační překážky.

společnosti. To významně narušuje účast potenciálních uchazečů z Unie, kteří nechtějí sdílet svou technologii s případnými konkurenty.

Pokud jde o zdravotnické prostředky, vícevrstevný systém upřednostňování domácích výrobků je dále propojen a posilován prostřednictvím dvou hlavních odvětvových opatření. Prvním z nich je *„Oběžník ministerstva zdravotnictví o tisku a distribuci opatření pro správu zdravotnického vybavení v lékařských a zdravotnických zařízeních“,* Wei Gui Cai Fa [2011] č. 24[36], který zdůrazňuje povinnost řídit se při schvalovacích postupech pro nákup dovážených zdravotnických prostředků výhradně příslušnými předpisy státu. Druhým opatřením je dokument 551, který stanoví velmi vysoké cíle pro nákup domácích zdravotnických prostředků a u 137 kategorií vyzývá k úplnému vyloučení dovážených zdravotnických prostředků. Tyto cíle výrazně odrazují veřejné zadavatele od nákupu dovážených zdravotnických prostředků i v případech, kdy je takový nákup schválen, neboť čím více nabídkových řízení vyhrají uchazeči nabízející dovážené zdravotnické prostředky, tím obtížnější je pro veřejného zadavatele příslušné cíle splnit. Ačkoli má dokument 551 formu *„hlavních auditorských standardů“*, cíle, jež obsahuje, určila čínská vláda jasným způsobem, bez známek toho, že je veřejné nemocnice nemají povinnost splnit, přičemž tyto nemocnice jsou v konečném důsledku finančně a organizačně závislé na státu či na nižších úrovních státní správy. Navíc, jak bylo vysvětleno v oddíle III. bodě 1.3 výše a podrobněji v 59. bodě odůvodnění SWD, veřejné nemocnice jsou pevně odhodlány těchto cílů dosáhnout, a dokonce je překročit. Lze proto vyvodit závěr, že tyto cíle neslouží pouze k povzbuzení plně nezávislých zadavatelů, kteří by je mohli z vlastního rozhodnutí ignorovat. Představují naopak určitou formu pokynu pro zadavatele za účelem dosažení konkrétních výsledků, a tudíž významně omezují možnost uchazečů nabízejících dovážené zdravotnické prostředky účastnit se veřejných nabídkových řízení.

Kromě toho ze zařazení vysoce výkonných zdravotnických prostředků na seznam „podporovaných“ výrobků uvedených ve strategii MIC 2025 vyplynul pokyn, aby okresní nemocnice plnily velmi vysoké cíle stanovené v plánu MIC pro podíl špičkových zdravotnických prostředků domácí produkce, které pořizují, a to 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030, což by ve skutečnosti neponechalo téměř žádný prostor pro přístup dovážených výrobků na značnou část čínského trhu s veřejnými zakázkami.

Tento ústřední systém obecně platného upřednostňování se uplatňuje na celém území ČLR. Z analýzy vzorku nabídkových řízení uvedené v oddíle III. bodě 1.3 výše a v oddíle 2.3.1 SWD je patrné, že požadavky omezující nákup dovážených zdravotnických prostředků jsou na čínském trhu s veřejnými zakázkami rozšířené a mají dopad na všechny kategorie zdravotnických prostředků.

Vzhledem ke značné netransparentnosti trhu s veřejnými zakázkami v ČLR byla Komise schopna shromáždit pouze dílčí část veřejně dostupných nabídkových řízení obsahujících příslušné požadavky na nabídky v přístupném formátu. Vzorek nabídkových řízení, která

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

Komise zkoumala, je však dostatečně reprezentativní, aby mohl ilustrovat, do jaké míry veřejní zadavatelé omezili zadávání zakázek na dovážené zdravotnické prostředky, neboť není důvod se domnívat, že požadavky na nabídky v netransparentních nabídkových řízeních by byly méně omezující než v řízeních, u nichž byly tyto požadavky veřejně přístupné. Jak výslovné, tak implicitní zákazy a diskriminační požadavky byly zjištěny v 87 % zkoumaných nabídkových řízení a přítomnost výslovných zákazů se v průběhu let zvýšila, což odpovídá deklarovanému cíli čínské vlády nahradit dovážené zdravotnické prostředky na celém trhu s veřejnými zakázkami v ČLR zdravotnickými prostředky domácími.

Výše popsaný ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků podstatným způsobem zhoršuje přístup hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami v ČLR. Jeho systémová a trvalá povaha vyplývající ze skutečnosti, že upřednostňování domácích výrobků je zakotveno v obecně použitelných právních předpisech a v prováděcích opatřeních a pokynech, ať už obecně použitelných nebo specifických pro zdravotnické prostředky, umožňuje dospět k závěru, že toto zhoršení je vážné a opakující se ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

Zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky založené na objemu, které zavedla čínská vláda, vede dodavatele k tomu, aby v zájmu splnění kritérií pro výběr v rámci stanovených cenových rozpětí a potenciálního získání zakázky předkládali mimořádně nízké nabídky, což mělo za následek významné snížení cen, jak je vysvětleno v oddíle III. bodě 2.2. výše a v oddíle 2.3.2 SWD. Navzdory skutečnosti, že mezi vítězi nabídkových řízení založených na objemu organizovaných v poslední době může být i řada zahraničních společností, i když v mnohem menším počtu než čínské společnosti, není pro společnosti orientované na zisk, které se nemohou spoléhat na státní podporu, dlouhodobě udržitelné, aby nabízely mimořádně nízké ceny.

Omezující účinek podmínek, za nichž se zadávání veřejných zakázek založené na objemu provádí, může být dále posilován propracovaným systémem transferu zdrojů zavedeným ČLR ve prospěch čínských společností působících v oblasti zdravotnických prostředků, jak je vysvětleno v oddíle 2.2 SWD.

Podpora specificky spojená se zadáváním veřejných zakázek založeným na objemu a poskytovaná vítězům příslušných nabídkových řízení, jejichž výroba a výzkumné a vývojové činnosti se nacházejí v ČLR, ve skutečnosti posiluje diskriminační účinek zadávání veřejných zakázek založeného na objemu vůči zahraničním hospodářským subjektům a dováženým zdravotnickým prostředkům, neboť silně motivuje domácí společnosti, aby vyhrály nabídková řízení na základě toho, že nabídnou mimořádně nízké ceny. Z obecnějšího hlediska finanční podpora, kterou domácí společnosti získávají, těmto společnostem umožňuje, aby na základě nabídky velmi nízkých cen kritéria výběru splnily. V případě některých nabídkových řízení založených na objemu to vede ke snížení cen o více než 90 %, což má za následek faktické vyloučení společností, které finanční podporu nemohou získat.

Toto zvláštní uspořádání zadávání veřejných zakázek založeného na objemu v ČLR tudíž značně znevýhodňuje dovážené zdravotnické prostředky a zahraniční hospodářské subjekty a vede k faktické diskriminaci a omezení, nebo dokonce k vyloučení zahraničních subjektů dovážejících zdravotnické prostředky, jakož i dovážených zdravotnických prostředků, které v těchto nabídkových řízeních založených na objemu soutěží.

V souvislosti s tímto zjištěním je třeba zohlednit skutečnost, že zadávání veřejných zakázek založené na objemu se týká řady špičkových spotřebních materiálů a pokrývá podstatnou část celkové spotřeby dotčených spotřebních materiálů v ČLR a že záměrem je zahrnout v budoucnu další kategorie zdravotnických prostředků. Fakticky uložená omezení účasti v těchto zadávacích řízeních proto v kategoriích výrobků dotčených zadáváním veřejných zakázek založeným na objemu zbavují uchazeče téměř všech obchodních příležitostí. V důsledku toho praktické uspořádání zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky založeného na objemu v ČLR významně a opakovaně zhoršuje přístup hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami v ČLR ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

VI. ZÁVĚR A NAVRHOVANÝ POSTUP

Na základě šetření a konzultací s čínskou vládou podle článku 5 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek dospěla Komise k závěru, že opatření a postupy zjištěné v průběhu šetření, které ČLR zavedla v souvislosti se zadáváním veřejných zakázek na zdravotnické prostředky, existují a uplatňují se na celém území ČLR. Ovlivňují všechny kategorie zdravotnických prostředků způsobem, který má za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v ČLR.

ČLR nenavrhla žádné konkrétní kroky k nápravě tohoto vážného a opakujícího se zhoršení přístupu.

Na základě výše uvedených zjištění Komise posoudí podmínky stanovené v článku 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek s cílem přijmout jedno nebo více opatření v rámci tohoto nástroje ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. j) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.