2025/1197

20.6.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1197

(2025. gada 19. jūnijs),

ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/1031, nosaka Starptautiskā iepirkuma akta pasākumu, ar kuru ierobežo Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes ekonomikas dalībnieku un medicīnisko ierīču piekļuvi Eiropas Savienības medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (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 aktu – *IPI*) [1] (“*IPI* regula”), un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu un 6. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

1. PROCEDŪRA

1.1. *IPI* izmeklēšana un konsultācijas

(1) Eiropas Komisija (“Komisija”) 2024. gada 24. aprīlī pēc savas iniciatīvas sāka izmeklēšanu saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 1. punktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas (“ĶTR”) pasākumiem un praksi, kuru rezultātā nopietni un atkārtoti pasliktinās Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuve ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum. Tālab Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēja paziņojumu par izmeklēšanas sākšanu [2] (“paziņojums par izmeklēšanas sākšanu”).

(2) Paziņojumā par izmeklēšanas sākšanu Komisija konstatēja trīs pasākumu un prakses kategorijas: i) priekšroka vietējo medicīnisko ierīču un pakalpojumu iepirkumiem; ii) ierobežojumi importēto preču, t. sk. medicīnisko ierīču, iepirkumā un iii) nosacījumu noteikšana ĶTR centralizētajā medicīnisko ierīču iepirkumā, kuru rezultāts ir nepamatoti lēti piedāvājumi, kuri uz peļņu orientētiem uzņēmumiem nav izpildāmi.

(3) Komisija saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 2. punktu aicināja Ķīnas valdību paust viedokli, sniegt attiecīgu informāciju un sākt konsultācijas, lai izbeigtu vai labotu pasākumus un praksi, kas minēti paziņojumā par procedūras sākšanu. Komisija arī nosūtīja Ķīnas valdībai informācijas pieprasījumu detalizētas anketas veidā. ĶV neatbildēja uz anketas jautājumiem, bet iesaistījās konsultācijās ar Komisiju *IPI* regulas 5. panta 2. punkta nozīmē, kuras notika 2024. gada 24.–26. jūlijā Pekinā.

[1] OV L 173, 30.6.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.
[2] Paziņojums par izmeklēšanu saskaņā ar Starptautiskā iepirkuma aktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas pasākumiem un praksi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgū (OV C, C/2024/2973, 24.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Izmeklēšanas ziņojums**

(4) 2025. gada 14. janvārī, kad bija noslēgta izmeklēšana un konsultācijas ar ĶTR, Komisija saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 4. punktu publiskoja ziņojumu, kurā bija ietverti izmeklēšanas konstatējumi un ierosinātā rīcība ([3]) ("izmeklēšanas ziņojums").

(5) Izmeklēšanas ziņojumā Komisija secināja, ka izmeklēšanas gaitā konstatētie pasākumi un prakse ([4]) ("konstatētie pasākumi un prakse") pastāv, tiek piemēroti visā ĶTR teritorijā un ietekmē visas medicīnisko ierīču kategorijas tā, ka Savienības ekonomikas dalībniekiem un Savienībā ražotām medicīniskajām ierīcēm tiek nopietni un atkārtoti pasliktināta piekļuve medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum Ķīnas Tautas Republikā. Tāpēc tie ir trešās valsts pasākumi vai prakse *IPI* regulas 2. panta 1. punkta i) apakšpunkta nozīmē. Komisija arī ievēroja, ka Ķīnas valdība nav ierosinājusi konkrētus korektīvus pasākumus, kā labot nopietno un atkārtoto piekļuves pasliktināšanos.

(6) Uz šā pamata Komisija ierosināja izvērtēt *IPI* regulas 6. panta nosacījumus, lai pieņemtu *IPI* pasākumu, kas definēts *IPI* regulas 2. panta 1. punkta j) apakšpunktā.

(7) Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 4. punktu Komisija izmeklēšanas ziņojumu attiecīgi 2025. gada 29. un 30. janvārī iesniedza Eiropas Parlamentam un Padomei.

1.3. **Turpmākā procedūra**

1.3.1. *Sabiedriskā apspriešana par iespējamu* IPI *pasākumu*

(8) 2025. gada 19. februārī Komisija publicēja paziņojumu par sabiedrisko apspriešanu ([5]), kurā vēlējās noskaidrot to subjektu viedokli, kurus varētu ietekmēt saskaņā ar *IPI* 6. pantu noteikti iespējami *IPI* pasākumi, kas ierobežo ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku un medicīnisko ierīču piekļuvi Savienības medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum ("sabiedriskā apspriešana"). Komisija saņēma informāciju no vairākiem subjektiem. Dažos gadījumos tika iesniegta informācija par potenciālām konkrētu medicīnisko ierīču piegādes problēmām un ietekmi uz līgumslēdzēju iestāžu un līgumslēdzēju budžetu. Citos informācija attiecās uz pasākumu potenciālo ietekmi uz tirgus dalībniekiem, kas ražo medicīniskās ierīces Ķīnas Tautas Republikā, preču un ekonomikas dalībnieku izcelsmes noteikšanu, kā arī piedāvājumu vērtības noteikšanu. Daži līgumslēdzēji lūdza skaidrojumu par to, kā tiks noteiktas *IPI* regulas 8. panta 1. punktā minētās 50 % robežvērtības un kādi būs nepieciešamie pierādījumi, kas attiecīgajiem uzņēmējiem būs jāiesniedz. Komisija savā novērtējumā pienācīgi ņēma vērā iesniegto informāciju.

1.3.2. *Informācija dalībvalstīm*

(9) Kā noteikts *IPI* regulas 5. panta 2. punktā, Komisija Tirdzniecības šķēršļu komitejā, kura izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/1843 ([6]) 7. pantu, tika regulāri informējusi dalībvalstis par progresu, kas panākts, veicot izmeklēšanu un rīkojot konsultācijas.

([3]) 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 (COM(2025) 5) un Komisijas dienestu darba dokuments "Fakti, kas konstatēti *IPI* izmeklēšanā par Ķīnas Tautas Republikas medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgu", kas pievienots dokumentam "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) ("SWD").

([4]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma II iedaļu un SWD 1. un 2. iedaļu (jo īpaši 1.–49. apsvērumu).

([5]) Sabiedriskā apspriešana par iespējamiem pasākumiem, kurus veic saskaņā ar Starptautiskā iepirkuma akta 6. pantu un ar kuriem ierobežo Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes ekonomikas dalībnieku un medicīnisko ierīču piekļuvi ES medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum (OV C, C/2025/1259, 19.2.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Kad bija publicēts izmeklēšanas ziņojums, arī Tirdzniecības šķēršļu komitejai tika sniegta atjaunināta informācija par *IPI* regulas 6. panta nosacījumu novērtējumu, lai, iespējams, pieņemtu *IPI* pasākumu, kas definēts *IPI* regulas 2. panta 1. punkta j) apakšpunktā.

(11) Novērtējot *IPI* regulas 6. panta 3. punkta b) apakšpunkta nosacījumu par "alternatīvu attiecīgo preču [..] piegādes avotu pieejamīb[u], lai izvairītos no būtiskas negatīvas ietekmes uz līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem vai lai mazinātu šādu ietekmi", Komisija apspriedās ar dalībvalstīm Tirdzniecības šķēršļu komitejā, lai pārliecinātos, ka dalībvalstis nav atkarīgas no ĶTR izcelsmes medicīniskajām ierīcēm.

2. *IPI* PASĀKUMA NOTEIKŠANA

(12) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 1. punktu, ja Komisija konstatē, ka eksistē trešās valsts pasākums vai prakse 2. panta 1. punkta i) apakšpunkta nozīmē, un uzskata, ka tas ir Savienības interesēs, Komisija ar īstenošanas aktu pieņem *IPI* pasākumu. *IPI* regulas 6. panta 2. punktā ir noteikts, ka *IPI* pasākumu nepieņem, ja Komisija secina, ka šāda pasākuma pieņemšana nav Savienības interesēs.

(13) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 3. punktu *IPI* pasākumu nosaka, ņemot vērā pieejamo informāciju un pamatojoties uz diviem kritērijiem: i) pasākuma samērīgums attiecībā pret trešās valsts pasākumu vai praksi; ii) alternatīvu attiecīgo preču un pakalpojumu piegādes avotu pieejamība, lai izvairītos no būtiskas negatīvas ietekmes uz līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem vai lai mazinātu šādu ietekmi. Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 8. punktu Komisijai ir jānosaka *IPI* pasākuma piemērošanas joma, tostarp nozares vai preču kategorijas, konkrētās ekonomikas dalībnieku, kā arī līgumslēdzēju iestāžu vai līgumslēdzēju kategorijas un konkrētās robežvērtības, uz kurām attiecas *IPI* pasākums un attiecīgā gadījumā – piemērojamās novērtējuma korekcijas procentuālās vērtības.

(14) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 6. punktu Komisija, ievērojot *IPI* pasākuma piemērošanas jomu, var pieņemt lēmumu ierobežot trešās valsts izcelsmes ekonomikas dalībnieku, preču vai pakalpojumu piekļuvi publiskā iepirkuma procedūrām Savienībā, pieprasot līgumslēdzējām iestādēm vai līgumslēdzējiem vai nu piemērot novērtējuma korekciju tiem piedāvājumiem, ko iesnieguši ekonomikas dalībnieki, kuru izcelsme ir attiecīgajā trešā valstī, vai arī izslēgt tos piedāvājumus, ko iesnieguši šādi ekonomikas dalībnieki. Šajā sakarā saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 9. punktu, lai noteiktu *IPI* pasākumu, pamatojoties uz minētajiem diviem variantiem, Komisija izvēlas tāda veida pasākumu, kas būtu samērīgs un visefektīvāk labotu Savienības ekonomikas dalībnieku, preču vai pakalpojumu piekļuves pasliktināšanos trešo valstu publiskā iepirkuma vai koncesiju tirgiem.

(15) Ņemot vērā iepriekš minēto, pirmkārt, ir jāprecizē *IPI* pasākums, kura piemērošanas joma ir samērīga ar konstatētajiem pasākumiem un praksi, un no diviem pieejamiem variantiem, kas izklāstīti *IPI* regulas 6. panta 6. punktā, jāizvēlas lietderīgs pasākuma veids, kas būtu samērīgs un visefektīvāk labotu konstatēto pasākumu un prakses radīto piekļuves pasliktināšanos; otrkārt, ir jānovērtē, vai būtu alternatīvi piegādes avoti, ja šāds *IPI* pasākums tiktu noteikts; treškārt, jānovērtē, vai minētā *IPI* pasākuma noteikšana būtu Savienības interesēs.

2.1. **Iespējama *IPI* pasākuma samērīgums un atbilstība konstatētajiem pasākumiem un praksei**

2.1.1. *Konstatētie pasākumi un prakse*

(16) Izmeklēšanas ziņojumā Komisija nāca klajā ar diviem nozīmīgiem secinājumiem par konstatētajiem pasākumiem un praksi.

(17) Pirmkārt, Komisija konstatēja, ka ar šādiem pasākumiem un praksi Ķīnas valdība vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam ir ieviesusi visaptverošu vispārēji piemērojamu preferenču sistēmu, kura ievērojami pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražotu medicīnisko ierīču piekļuvi ĶTR publiskā iepirkuma tirgum ([7]). Sistēmas galvenā iezīme ir līgumslēdzējiem noteikts juridiski saistošs pienākums iepirkt vietējās

([7]) "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" (sk. izmeklēšanas ziņojuma V iedaļu).

medicīniskās ierīces vienmēr, kad tās konkurē ar importētām ierīcēm un kad tās ir pamatota alternatīva importam. Šā vispārīgā pienākuma diskriminējošo raksturu pastiprina apgrūtinošās importētu medicīnisko ierīču iepirkuma apstiprināšanas procedūras ([8]), būtiski ierobežojot līgumslēdzēju spēju iepirkt importētas medicīniskās ierīces. Turklāt šajā sakarā priekšroka tiek dota importētām medicīniskām ierīcēm, kas saistītas ar tehnoloģiju nodošanu vietējiem uzņēmumiem ([9]). Sistēmu vēl robustāku padara nozarei raksturīgi pasākumi ([10]), kuru Ķīnas valdība instrukciju veidā noteikusi valsts slimnīcām, lai sasniegtu konkrētus vairāku medicīnisko ierīču kategorijām vietējā iepirkuma mērķrādītājus, un aicinājusi pilnībā izslēgt importētas medicīniskās ierīces 137 kategorijās. Visbeidzot, stratēģijā "Made in China 2025" ([11]) norādītas augstas veiktspējas medicīniskās ierīces un rezultātā apgabala slimnīcām ir dotas instrukcijas sasniegt ļoti augstus mērķrādītājus attiecībā uz īpatsvaru, kas augstas klases medicīnisko ierīču iepirkumā jāsasniedz vietējiem ražojumiem, proti, 70 % līdz 2025. gadam un 95 % līdz 2030. gadam – tādējādi *de facto* gandrīz līdz nullei tiktu samazināta iespēja importētiem ražojumiem piekļūt ievērojamai Ķīnas publiskā iepirkuma tirgus daļai.

(18) Komisija ir pierādījusi, ka šī vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam ieviestā visaptverošā vispārēji piemērojamo preferenču sistēma ir piemērojama visā ĶTR teritorijā un skar visas medicīnisko ierīču kategorijas.

(19) Komisija, analizējot pietiekami reprezentatīvu ĶTR publiskā iepirkuma procedūru izlasi ([12]), ir konstatējusi, ka 87 % no medicīnisko ierīču publiskajiem iepirkumiem ietver tiešus un/vai netiešus aizliegumus iepirkt importētas medicīniskās ierīces vai diskriminējošas prasības, kas ietekmē šādu iepirkumu ([13]). Šo konkursu pārbaude parādīja, ka aizliegumi un diskriminācija ir piemērojami neatkarīgi no līguma vērtības. Kā konstatēts Komisijas dienestu darba dokumentā, kas pievienots izmeklēšanas ziņojumam, tas, ka konkursa procedūrā var atļaut importētu medicīnisko ierīču iegādi, ne vienmēr nozīmē, ka importētas medicīniskās ierīces netiek diskriminētas, piemēram, izmantojot tehnoloģiju nodošanas prasības ([14]). Turklāt pat gadījumos, kad ir atļauts importētu medicīnisko ierīču iepirkums, 17. apsvērumā minētie nozaru mērķi attiecībā uz iekšzemes iepirkumu rada ievērojamas priekšrocības ĶTR izcelsmes piegādātājiem un medicīniskajām ierīcēm. Tāpēc Komisija ir konstatējusi, ka no vispārēji piemērojamiem tiesību aktiem un īstenošanas pasākumiem sastāvošā vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam ieviestā Ķīnas Tautas Republikas visaptverošā vispārēji piemērojamo preferenču sistēma skar visu medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgu Ķīnas Tautas Republikā neatkarīgi no iepirkuma līguma vērtības. Tādējādi Komisija izmeklēšanas ziņojumā

([8]) Ja Ķīnas Tautas Republikā vietējās preces nav pieejamas vai tās nevar iegādāties ar pamatotiem komerciāliem noteikumiem, importēto preču iepirkumam piemēro īpašu novērtēšanas un apstiprināšanas procedūru, kas noteikta "Administratīvajos pasākumos importēto preču iepirkumam". Vietējo finanšu iestāžu piešķirtā apstiprinājuma pamatā ir ekspertu grupas novērtējums par to, vai ir Ķīnas Tautas Republikā ražotas preces, kuru tehniskās specifikācijas un praktiskais lietojums ir līdzīgs kā importētajām precēm (sīkāku informāciju sk. SWD 2.1.2. iedaļā, 19.–27. apsvērumā).

([9]) "Administratīvo pasākumu 5. pantā ir noteikts princips, ka importēto preču iegādei vajadzētu "sekmēt inovāciju uz vietas vai to, ka vietējie uzņēmumi apgūst un pārņem pamattehnoloģijas", un prasīts "atzīt par prioritāti tādu preču iegādi, kuras nodod tehnoloģijas", vai "sniegt mācību pakalpojumus un citus kompensējošus tirdzniecības pasākumus". Saskaņā ar 15. pantu, lai iegādātos importētās preces, šī prioritāte ir jānorāda iepirkuma dokumentos" (sk. SWD 20. apsvērumu).

([10]) "Dokumentā 551 ir noteiktas prasības visām vietējām iestādēm palielināt vietējo preču iepirkumu 178 medicīnisko ierīču kategorijās. Attiecībā uz vietējo medicīnisko ierīču īpatsvaru izvirzītais mērķrādītājs ir 25 %–100 %, un 137 medicīnisko ierīču kategorijām mērķrādītājs ir 100 %" (sk. SWD 28. apsvērumu).

([11]) ""*Made in China 2025 technology roadmap for key areas*" ("*MIC Roadmap*"), kur precizēti mērķi katrai stratēģijā *MIC 2025* noteiktajai nozarei un izvirzīti konkrēti mērķ[rādītāj]i 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 %" (sk. SWD 6. apsvērumu).

([12]) Izlase ietver 35 504 konkursus, kuriem publiski pieejamā formātā sniegts dokumentu minimums, kas ļauj noteikt attiecināmības kritērijus un citus potenciālo pretendentu dalības nosacījumus, un tādējādi tos varēja pārbaudīt izmeklēšanas vajadzībām lietderīgā veidā (sk. SWD 2.3. iedaļas 51. apsvērumu).

([13]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma V iedaļu, 10. lpp., un SWD 2.3.1. iedaļu, 54. apsvērumu.

([14]) "Faktiski diskriminācija skar importētu medicīnisko ierīču iepirkumu pat tad, ja šāds iepirkums ir apstiprināts, jo Administratīvo pasākumu 5. pantā iepirkuma veicējiem ir uzdots "atzīt par prioritāti tādu ražojumu iegādi, kuri nodod tehnoloģijas [..], sniedz mācību apkalpojumus un citus kompensējošus tirdzniecības pasākumus" (sk. SWD 2.3. iedaļu, 55. apsvērumu).

secināja, ka minētie pasākumi un prakse nopietni un atkārtoti pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražoto medicīnisko ierīču piekļuvi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum Ķīnas Tautas Republikā.

(20) Otrkārt, Komisija konstatēja, ka uz apjomu balstītais medicīnisko ierīču iepirkums, ko īsteno Ķīnas valdība, arī nopietni un atkārtoti pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražotu medicīnisko ierīču piekļuvi ĶTR publiskā iepirkuma tirgum ([15]). Faktiski šā uz apjomu balstītā iepirkuma struktūra liek piegādātājiem iesniegt piedāvājumus par ārkārtīgi zemu cenu, lai izpildītu atlases kritērijus un saņemtu tiesības slēgt līgumus, kā rezultātā tiek ievērojami samazināta cena, kas uz peļņu orientētiem uzņēmumiem, kuri nevar paļauties uz valsts atbalstu, ilgā laikā nevar būt noturīga. Šīs uz apjomu balstītās iepirkuma sistēmas ierobežojošo ietekmi var vēl vairāk pastiprināt ar valsts atbalstu ražotājiem, kas ražošanas, pētniecības un izstrādes darbības veic Ķīnas Tautas Republikā, jo īpaši tad, ja šis atbalsts ir īpaši saistīts ar uzvarējušajiem uz apjomu balstītajiem iepirkuma piedāvājumiem. Izmeklēšanas ziņojumā tika konstatēts, ka "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" ([16]) un ka "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" ([17]).

2.1.2. *Iespējama* IPI *pasākuma samērīgums*

(21) Vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam ieviestā Ķīnas Tautas Republikas visaptverošā vispārēji piemērojamo preferenču sistēma ietekmē visu Savienības izcelsmes medicīnisko ierīču kopumu bez nekādas robežvērtības un neatkarīgi no tā, vai ierīces piedāvā Savienības pretendenti, vietējie pretendenti vai citi ārvalstu pretendenti. Turklāt šī sistēma ietver apgrūtinošas apstiprināšanas procedūras importētu medicīnisko ierīču iepirkumam un nozarei raksturīgu mērķrādītāju noteikšanu ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču iepirkumam. Kā skaidrots iepriekš 17.–19. apsvērumā, Komisija izmeklēšanas ziņojumā secināja, ka šīs sistēmas īstenošanas rezultātā ir nopietni un atkārtoti pasliktinājusies Savienības ekonomikas dalībnieku un Savienībā ražotu medicīnisko ierīču piekļuve medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum Ķīnas Tautas Republikā. Faktiski Komisija ir konstatējusi, ka 87 % no publiskajiem medicīnisko ierīču konkursiem ietver tiešus un/vai netiešus aizliegumus iepirkt importētas medicīniskās ierīces vai diskriminējošas prasības, kas ietekmē šādu iepirkumu ([18]), tādējādi lielā mērā slēdzot medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgu Ķīnas Tautas Republikā.

(22) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 4. punktu *IPI* pasākumu var piemērot tikai publiskā iepirkuma procedūrām, kuru paredzamā vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN par precēm. Tāpēc visu ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku izslēgšana no visām Savienības iepirkuma procedūrām, kuru vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN attiecībā uz visām medicīnisko ierīču kategorijām, būtu visaptverošākais iespējamais *IPI* pasākums, ko Komisija var pieņemt šajā nozarē saskaņā ar *IPI* regulu ([19]). Komisija pārbaudīja, vai šāds *IPI* pasākums būtu samērīgs ar konstatētajiem pasākumiem un praksi.

(23) *Tenders Electronic Daily* ("*TED*") ([20]) iekļautie dati par medicīniskajām ierīcēm liecina, ka iepirkuma procedūras, kuru paredzamā vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN, veido aptuveni 59 % no kopējā Savienības medicīnisko ierīču iepirkuma tirgus. Turklāt *IPI* regulas 6. panta 8. punktā un 8. panta 1. punktā noteikts, ka *IPI* pasākums var skart tikai ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču piegādi ne vairāk kā 50 % apmērā no līguma kopējās vērtības neatkarīgi no pretendenta izcelsmes. Bez tam, atšķirībā no ĶTR īstenotās sistēmas, *IPI* pasākumam nebūtu vajadzīgas ierobežojošas papildu iezīmes, piemēram, apgrūtinošas apstiprināšanas procedūras medicīnisko ierīču

([15]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma V iedaļu.
([16]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma V iedaļu, 11. lpp.
([17]) Sk. 16. zemsvītras piezīmi.
([18]) Sk. 13. zemsvītras piezīmi.
([19]) *IPI* regula neparedz *IPI* pasākuma iespējamā piemērošanas jomā iekļaut tikai nozari, kas tiek izmeklēta attiecīgajā trešā valstī, tāpēc Komisijai šajā gadījumā ir atļauts pieņemt *IPI* pasākumu, kas attiecas uz citām nozarēm vai citu nozaru kombināciju, kuras ietver medicīnisko ierīču nozari. Tomēr Komisija ir apņēmusies attiecināt *IPI* pasākumu tikai uz medicīnisko ierīču nozari, ņemot vērā, ka Savienībā tiek importēts ievērojams apjoms ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču (vairāk nekā 6 mljrd. EUR vērtībā, sk. 40. apsvērumu). Komisija uzskata, ka šāds uz konkrētu nozari vērsts pasākums pietiekamā mērā radīs sviras efektu ĶTR stratēģisko interešu jomā.
([20]) https://ted.europa.eu/lv/

iepirkumam no ĶTR vai mērķrādītāju noteikšana konkrētās nozarēs Savienības izcelsmes medicīnisko ierīču iepirkumam.

(24) Ņemot vērā visus 17.–23. apsvērumā izklāstītos elementus, visaptverošākā iespējamā *IPI* pasākuma piemērošanas joma medicīnisko ierīču nozarē katrā ziņā būtu šaurāka un potenciālā izslēdzošā ietekme būtu mazāka nekā ĶTR vietējo medicīnisko ierīču iepirkumam ieviestās visaptverošās vispārēji piemērojamo preferenču sistēmas piemērošanas joma un iesakņotā izslēdzošā ietekme attiecībā uz iekšzemes medicīnisko ierīču iepirkumu.

(25) Plaisu starp visaptverošāko iespējamo *IPA* pasākumu, ko šajā nozarē var pieņemt saskaņā ar *IPI* regulu, un konstatēto pasākumu un prakses ietekmi vēl bez tam palielina to pasākumu un prakses ierobežojošā ietekme, kuri saistīti ar ĶTR iepirkumu, kas balstīts uz apjomu. Tāpēc ir lietderīgi visaptverošākā iespējamā *IPA* pasākuma piemērošanas jomā iekļaut arī to preču iepirkumu Savienībā, kuru iepirkums Ķīnā ir balstīts uz apjomu.

(26) Ņemot vērā iepriekš minēto, *IPI* pasākumu, kura piemērošanas jomā ietilpst i) visas iepirkuma procedūras Savienībā, kuras attiecas uz visām medicīnisko ierīču kategorijām; ii) kuras organizē visas līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji Savienībā; iii) kuru vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN ([21]); iv) kuras skar visus ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībniekus, var uzskatīt par samērīgu attiecībā uz konstatētajiem pasākumiem un praksi, ko ieviesusi un īsteno Ķīnas valdība.

(27) Lai piemērotu *IPI* pasākumu, ekonomikas dalībnieku un preču izcelsme būtu jānosaka saskaņā ar *IPI* regulas 3. pantu, kā Komisija sīkāk paskaidrojusi "Pamatnostādnēs, kas līgumslēdzējām iestādēm, līgumslēdzējiem un ekonomikas dalībniekiem atvieglo *IPI* regulas piemērošanu" ("Pamatnostādnes") ([22]). Pamatnostādnēs ir arī sniegti skaidrojumi par izraudzīto pretendentu pienākumiem.

2.1.3. IPI *pasākuma veids, kas būtu samērīgs un visefektīvāk labotu konstatēto piekļuves pasliktināšanos*

(28) Kā izklāstīts 14. apsvērumā, divi iespējamie *IPI* pasākuma veidi ir vai nu novērtējuma korekcija piedāvājumiem, ko iesnieguši ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieki, vai šādu ekonomikas dalībnieku iesniegto piedāvājumu izslēgšana.

(29) Kā jau minēts 20. apsvērumā, Komisija izmeklēšanas ziņojumā secināja, ka "izmeklēšanas gaitā [konstatētie] 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" ([23]). Komisija arī noskaidroja, ka konstatēto pasākumu un prakses rezultātā lielākoties tiek izslēgti ārvalstu, to skaitā Savienības ([24]), ekonomikas dalībnieki un preces medicīnisko ierīču nozarē un tādējādi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgus Ķīnas Tautas Republikā lielā mērā ir slēgts.

([21]) Līgumu attiecīgās paredzamās vērtības būtu jāaprēķina saskaņā ar 5. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Komisijas paziņojums "Pamatnostādnes, kas līgumslēdzējām iestādēm, līgumslēdzējiem un ekonomikas dalībniekiem atvieglo *IPI* regulas piemērošanu" (OV C 64, 21.2.2023., 7. lpp.).

([23]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma VI iedaļu.

([24]) Sk. izmeklēšanas ziņojuma V iedaļu un SWD 2.3. iedaļu, kur Komisija ir konstatējusi, ka 87 % no medicīnisko ierīču publiskajiem iepirkumiem ietver tiešus un/vai netiešus aizliegumus iepirkt importētas medicīniskās ierīces vai diskriminējošas prasības, kas ietekmē šādu iepirkumu.

(30) Ņemot vērā konstatēto pasākumu un prakses diskriminējošo un izslēdzošo iezīmju apmēru, kā arī to, cik lielā mērā tie izraisījuši Savienības ekonomikas dalībnieku un preču izslēgšanu, novērtējuma korekcijas piemērošana ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku iesniegtos piedāvājumus ([25]) ietekmētu tikai nedaudz un tādējādi nekādā ziņā reāli netiktu labota konstatētā piekļuves pasliktināšanās. Patiešām, saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 7. un 8. punktu šāda veida *IPI* pasākums tikai zināmā mērā (līdz 50 %) varētu ietekmēt piedāvājumu izvērtēšanu un sarindošanu konkursa procedūrās, kuru pamatā ir labākā cenas un kvalitātes attiecība, un, iespējams, līdz 100 % konkursos, kuru pamatā ir tikai cenas. Tāpēc *IPI* pasākums novērtējuma korekcijas veidā ietvertu izmaiņas attiecībā uz to, cik lielā mērā ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībniekus un medicīniskās ierīces varētu izslēgt no Savienības publiskā iepirkuma tirgus, jo tas neļautu līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem sistēmiski izslēgt ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībniekus. Tādējādi tiktu labota Savienības ekonomikas dalībnieku un medicīnisko ierīču piekļuves pasliktināšanās, proti, Savienības medicīnisko ierīču un Savienības ekonomikas dalībnieku izslēgšana, kas konstatēta Ķīnas Tautas Republikā.

(31) Tāpēc *IPI* pasākums novērtējuma korekcijas veidā nebūtu tas pasākuma veids, kas visefektīvāk labotu konstatēto piekļuves pasliktināšanos, kā prasīts *IPI* regulas 6. panta 9. punktā.

(32) Komisija uzskata, ka šajā gadījumā lietderīgāks būtu *IPI* pasākums, kas izpaustos kā ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku iesniegto piedāvājumu izslēgšana ([26]). Tas būtu samērīgs un visefektīvāk labotu konstatēto piekļuves pasliktināšanos, jo panāktu lielāko iespējamo izslēdzošo ietekmi uz konstatētajiem pasākumiem un praksi.

2.1.4. *Secinājums par* IPI *pasākumu*

(33) Ņemot vērā iepriekš minēto, *IPI* pasākumu – ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku piedāvājumu izslēgšanu *IPI* regulas 6. panta 6. punkta b) apakšpunkta nozīmē –, kura darbības jomā ietilpst i) visas iepirkuma procedūras Savienībā, kuras attiecas uz visām medicīnisko ierīču kategorijām; ii) kuras organizē visas līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji Savienībā; iii) kuru vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN; iv) kuras skar visus ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībniekus, var uzskatīt par adekvātu un samērīgu attiecībā uz konstatētajiem pasākumiem un praksi, ko ieviesusi un īsteno ĶTR, un tas visefektīvāk labotu konstatēto piekļuves pasliktināšanos.

2.2. **Alternatīvu piegādes avotu pieejamība**

(34) *IPI* pasākumam, kas izslēgtu piedāvājumus, ko iesnieguši ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieki, nebūtu ietekmes uz piegādes avotiem, kas pieejami iepirkuma procedūrām, kuru paredzamā vērtība ir mazāka par 5 000 000 EUR bez PVN, jo saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 4. punktu šīs iepirkuma procedūras tiktu izslēgtas no ikviena *IPI* pasākuma piemērošanas jomas. Aptuveni 96 % no visām Savienības medicīnisko ierīču iepirkuma procedūrām, kas 2017.–2022. gadā ([27]) reģistrētas *TED*, ir ar mazāku vērību nekā šī robežvērtība, un tās atbilst aptuveni 41 % no visu reģistrēto iepirkuma procedūru kopējās vērtības. Tas nozīmē, ka Savienības līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji netiktu negatīvi ietekmēti lielākajā daļā iepirkuma procedūru, ko tie organizētu pēc iespējamā *IPI* pasākuma noteikšanas medicīnisko ierīču nozarē, un ka gandrīz pusi no to izdevumiem par medicīniskajām ierīcēm minētais *IPI* pasākums neietekmētu.

(35) Attiecībā uz iepirkuma procedūrām, kuru vērtība ir vienāda ar vai lielāka par robežvērtību 5 000 000 EUR bez PVN, varētu apgalvot, ka *IPI* pasākums, ar ko izslēdz visus ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku iesniegtos piedāvājumus, teorētiski var mazināt pieejamo medicīnisko ierīču izvēli kopumā un ietekmēt to cenas. Tomēr šādu potenciālu negatīvu ietekmi mazinātu vairāki faktori.

(36) Pirmkārt, pretendenti, kuru izcelsme ir ārpus ĶTR, vēl aizvien varētu iesniegt piedāvājumus, tostarp par ĶTR izcelsmes medicīniskajām ierīcēm, ja vien piegādāto ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču vērtība nebūtu lielāka par 50 % no līguma kopējās vērtības ([28]). Tādējādi Savienības iepirkuma procedūrās joprojām tiktu piedāvātas ĶTR izcelsmes medicīniskās ierīces.

([25]) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 6. punkta a) apakšpunktu.
([26]) Saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 6. punkta b) apakšpunktu.
([27]) Pēdējais gads, par kuru Komisijai vietnē *TED* ir pieejami visaptveroši dati.
([28]) Saskaņā ar *IPI* regulas 8. panta 1. punktu.

(37) Otrkārt, gadījumos, kad tikai ĶTR izcelsmes pretendenti varētu izpildīt konkursa prasības vai būtu vienīgie, kas spēj piedāvāt konkrētas medicīniskas ierīces, kuras nepieciešamas sevišķi svarīgu ar sabiedrības interesēm saistītu iemeslu dēļ, *IPI* regulas 9. panta 1. punktā paredzētie izņēmumi Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem joprojām ļautu nepiemērot *IPI* pasākumu, šādās situācijās tādējādi novēršot piegādes avotu pieejamības mazināšanos.

(38) Treškārt, 11. apsvērumā minētā informācija, ko Komisija saņēmusi no dalībvalstīm pēc pieprasījuma identificēt iespējamo atkarību no ĶTR izcelsmes medicīniskajām ierīcēm savās iepirkuma procedūrās, nesniedz norādes par to, ka šāda atkarība pastāvētu kādā medicīnisko ierīču kategorijā.

(39) Ceturtkārt, Komisija ir konstatējusi, ka ir pietiekami alternatīvi piegādes avoti. Medicīnisko ierīču nozarē Savienībai ir ievērojams tirdzniecības bilances pārpalikums ar pārējo pasauli, kas, kā tiek lēsts, 2023. gadā pārsniedzis 19 mljrd. EUR ([29]), tātad, reaģējot uz potenciāli mazāku Ķīnas medicīnisko ierīču piedāvājumu, eksportu varētu novirzīt uz Savienības tirgu. Turklāt to medicīnisko ierīču apjomu, uz kurām attiecas *IPI* pasākums, varētu arī aizstāt, vai nu ražojot vairāk medicīnisko ierīču Savienībā, vai arī importējot lielāku apjomu no citām trešām valstīm, piemēram, Apvienotās Karalistes, Šveices, Amerikas Savienotajām Valstīm un Japānas ([30]).

(40) Savienība 2023. gadā no ĶTR importēja medicīniskās ierīces aptuveni 6,2 mljrd. EUR vērtībā. Tajā pašā gadā tā uz pārējo pasauli eksportēja medicīniskās ierīces, kuru vērtība pārsniedza 69 mljrd. EUR. Tāpēc, spriežot pēc apkopotiem datiem, Savienības medicīnisko ierīču ražotājiem jau ir pieejama neto ražošanas jauda, kas vairāk nekā desmitkārt pārsniedz Savienības medicīnisko ierīču importa apjomu no ĶTR. Turklāt Savienība no citiem tirdzniecības partneriem, kas nav ĶTR, importējusi medicīniskās ierīces vairāk nekā 49 mljrd. EUR vērtībā, tātad Savienībai jau ir diversificēti piegādes avoti.

(41) Bez tam *IPI* pasākuma darbības jomā neietilptu viss ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču imports Savienībā. No Savienības ražošanas nozares publiski pieejami dati liecina, ka publiskais iepirkums veido tikai 50 %–70 % no kopējā Savienības medicīnisko ierīču tirgus. Ja pieņem, ka ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču īpatsvars publiskajā iepirkumā būtu tāds pats (t. i., no 3 līdz 4,5 mljrd. EUR), tad kopā ar faktu, ka attiecībā uz 41 % no Savienības medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma procedūrām *IPI* pasākums netiktu piemērots ([31]), to ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču vērtība, kuras potenciāli būs jāiepērk no alternatīviem piegādes avotiem, būs daudz mazāka nekā kopējā medicīnisko ierīču importa vērtība Savienībā no ĶTR.

(42) Turklāt detalizētā analīze, ko par visu medicīnisko ierīču ražojumu kategoriju piegādes avotu pieejamību (sešciparu HS kodu līmenī visām medicīniskajām ierīcēm) veica Komisija, izmantojot iepriekš aprakstītos parametrus, liecina, ka Savienības medicīnisko ierīču ražotājiem ir vajadzīgā jauda, lai nodrošinātu alternatīvus piegādes avotus. Konkrētāk, Savienības ražotājiem būtu jānovirza tikai 3 %–4 % no sava pašreizējā eksporta, lai aizstātu visas no ĶTR importētās medicīniskās ierīces, kas potenciāli ir izslēgtas no Savienības iepirkuma procedūrām. Pamatojoties uz šo analīzi, Komisija konstatēja, ka *IPI* pasākuma skarto ĶTR izcelsmes medicīniskās ierīču aizstāšanai Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem būtu ļoti dažādi alternatīvi visu kategoriju medicīnisko ierīču piegādes avoti (kas aptver gan Savienības, gan importētās medicīniskās ierīces). Visbeidzot, 33. apsvērumā izraudzītā *IPI* pasākuma pieņemšana neradītu medicīnisko ierīču trūkumu un būtiski nesamazinātu medicīnisko ierīču piegādes avotu skaitu Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem, jo Savienībai vēl aizvien būtu alternatīvi piegādes avoti, kas pietiekami apmierinātu publiskā iepirkuma pieprasījumu.

([29]) Avots: *Eurostat* (https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home).

([30]) Kā norādīts 40. apsvērumā, jaunākā *Eurostat* tirdzniecības statistika par medicīnisko ierīču ieguves avotiem liecina, ka Savienība no trešām valstīm, kas nav ĶTR, ir importējusi medicīniskās ierīces 49 mljrd. EUR vērtībā.

([31]) Jo procedūru vērtība būtu mazāka par *IPI* regulas 6. panta 4. punktā noteikto robežvērtību 5 000 000 EUR bez PVN.

2.3. **Savienības intereses**

(43) *IPI* regulas 6. panta 2. punktā prasīts, lai, nosakot, vai *IPI* pasākuma pieņemšana ir Savienības interesēs, par pamatu ņem visu dažādo interešu novērtējumu kopumā, arī Savienības ekonomikas dalībnieku intereses.

(44) Turklāt *IPI* regulas 20. apsvērumā ir precizēts, ka Komisijai būtu jāizsver *IPI* pasākuma pieņemšanas ietekme uz plašākām Savienības interesēm, īpaši apsverot vispārējo mērķi panākt savstarpīgumu, kas izpaustos kā konkrētu trešo valstu tirgus atvēršana un uzlabotas iespējas Savienības ekonomikas dalībniekiem piekļūt tirgum. Būtu jāņem vērā arī mērķis ierobežot jebkādu nevajadzīgu administratīvo slogu līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem, kā arī ekonomikas dalībniekiem.

(45) Pamatojoties uz to, šajā gadījumā ir lietderīgi izvērtēt, pirmkārt, Savienības ražotāju ekonomiskās intereses; otrkārt, iespējamo ietekmi uz Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem un, treškārt, *IPI* pasākuma vispārējo ietekmi uz Savienības ekonomiku. Pēc tam Komisijai būtu jāizsver *IPI* pasākuma ietekme uz plašākām Savienības interesēm, ņemot vērā vispārējo mērķi panākt savstarpīgumu, kas izpaustos kā ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgus atvēršana un uzlabotas iespējas Savienības ekonomikas dalībniekiem piekļūt minētajam tirgum.

2.3.1. *Savienības ekonomikas dalībnieku intereses*

(46) Kā minēts 39. apsvērumā, medicīnisko ierīču nozarē Savienībai ir ievērojams tirdzniecības bilances pārpalikums ar pārējo pasauli, tātad Savienības ražotājiem šajā nozarē ir spēcīga konkurētspēja pasaules mērogā un ievērojama ražošanas bāze. Tiek lēsts, ka ĶTR medicīnisko ierīču iepirkuma tirgus vērtība ir aptuveni 128 mljrd. EUR ([32]). Diskriminējošo šķēršļu likvidēšana šajā tirgū pavērtu ievērojamas izaugsmes iespējas Savienības ekonomikas dalībniekiem. *IPI* pasākuma pieņemšana radītu sviras efektu, kas varētu pārliecināt Ķīnas valdību likvidēt diskriminējošos šķēršļus, tādējādi lielā starptautiskā tirgū radot vienlīdzīgākus konkurences apstākļus, kuri nāks par labu Savienības ekonomikas dalībniekiem.

(47) Turklāt Komisija nav konstatējusi, ka *IPI* pasākums varētu būtiski negatīvi ietekmēt Savienības ekonomikas dalībniekus.

(48) Būtu jāatgādina, ka *TED* pieejamo datu analīze liecina, ka to Savienības medicīnisko ierīču iepirkuma procedūru kopējā vērtība, kuru paredzamā vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN un tādējādi ietilpst *IPI* pasākuma piemērošanas jomā, atbilst aptuveni 59 % no visu medicīnisko ierīču iepirkuma procedūru kopējās vērtības, par kurām minētajā datubāzē ziņots attiecībā uz 2017.–2022. gadu. Tā kā publiskais iepirkums veido 50 %–70 % no kopējā medicīnisko ierīču patēriņa Savienībā un nav iemesla uzskatīt, ka ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču īpatsvars publiskajā un privātajā iepirkumā atšķirtos, tad, vadoties pēc piesardzīga scenārija, var lēst, ka ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku izslēgšana no iepirkuma procedūrām, uz kurām attiektos *IPI* pasākums, apvienojumā ar izraudzīto pretendentu pienākumu līguma darbības laikā nepiedāvāt ĶTR izcelsmes medicīniskās ierīces tādā procentuālā apmērā, ka to vērtība būtu lielāka par 50 % no kopējās līguma vērtības, varētu panākt to, ka katru gadu ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču imports samazinātos par 15–20 % ([33]). Ik gadu tas būtu no 1 mljrd. EUR līdz 1,2 mljrd. EUR no 6,2 mljrd. EUR vērtā kopējā ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču importa ([34]).

([32]) 2023. gadā kopējais Ķīnas medicīnisko ierīču tirgus tika lēsts 160 mljrd. EUR vērtībā. Dati par precīzu publiskā iepirkuma tirgus kopējo vērtību gan nav pieejami, tomēr tajā pašā gadā 83,5 % no visiem pacientu veiktajiem apmeklējumiem valstī notika valsts slimnīcās; tas skaidri liecina, ka publiskā iepirkuma īpatsvaru medicīnisko ierīču tirgus vērtības ziņā var lēst aptuveni 80 % apmērā, t. i., 128 mljrd. EUR vērtībā.

([33]) Piesardzīgās aplēses pamatā ir šādi parametri: i) ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču importa vērtība Savienībā (6,2 mljrd. EUR); ii) Savienības medicīnisko ierīču tirgus daļa, ko ieņem publiskie izdevumi (50–70 %); iii) aplēstais medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma procedūru īpatsvars, kas pārsniedz *IPI* pasākuma piemērošanas robežvērtību (aptuveni 59 %); iv) 50 % izcelsmes prasība attiecībā uz medicīnisko ierīču maksimālo vērtību ikvienā iepirkuma procedūrā, kurā pārsniegta *IPI* pasākuma piemērošanas robežvērtība.

([34]) Kāds būs gaidāmais jauno tirgus iespēju apjoms Savienības ražotājiem, var aplēst, tikai pamatojoties uz oficiālu tirdzniecības statistiku, jo trūkst tiešu, uzņēmuma līmeņa datu par publiskajam iepirkumam Savienībā paredzētu ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču kopējo vērtību.

(49) Savienības ražotājiem ir liela globālā konkurētspēja un Savienības tirgū ir pieejamas medicīniskās ierīces no citām lielākajām eksportētājvalstīm, tāpēc konkrētā gadījumā, kad līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji *IPI* pasākuma dēļ nevarētu iepirkt ĶTR izcelsmes medicīniskās ierīces, tie toties varētu iepirkt vai nu Savienībā izgatavotas medicīniskās ierīces, vai arī citu trešo valstu izcelsmes medicīniskās ierīces. Pamatojoties uz nozares aplēsēm par Savienības medicīnisko ierīču tirgus lielumu un no trešām valstīm importēto medicīnisko ierīču vērtību, tiek lēsts, ka pašreizējā Savienības medicīnisko ierīču tirgus daļa no kopējā medicīnisko ierīču patēriņā Savienībā ir aptuveni 60 %. Pieņemot, ka ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču tirgus daļa, kuru potenciāli ietekmē *IPI* pasākums (t. i., no 1 mljrd. EUR līdz 1,2 mljrd. EUR), proporcionāli pašreizējām tirgus daļām tiktu sadalīta starp Savienības medicīniskajām ierīcēm un medicīniskajām ierīcēm, kas importētas no citām trešām valstīm, Savienības medicīnisko ierīču ražotāji potenciāli varētu iegūt aptuveni 60 % no iepirkuma apjoma, kuram, ja *IPI* pasākuma nebūtu, būtu ĶTR izcelsme.

(50) Gaidāms, ka šīs jaunās iespējas Savienības iepirkuma tirgū, uz kuru attiecas *IPI* pasākums, būs pieejamas visiem medicīnisko ierīču ražotājiem Savienībā. Publiski pieejami dati no Savienības ražošanas nozares apvienībām liecina, ka ir vairāk nekā 30 000 Savienības uzņēmumu, no kuriem aptuveni 90 % ir mazie un vidējie uzņēmumi ([35]).

(51) Komisija ir arī novērtējusi *IPI* pasākuma ietekmi uz konkrētiem medicīnisko ierīču Savienības importētājiem, kas šādus ražojumus iegūst ĶTR, to skaitā uz Savienības ekonomikas dalībniekiem, kuri medicīniskās ierīces ražo Ķīnas Tautas Republikā un importē Savienībā, jo pēc *IPI* pasākuma noteikšanas to ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču pārdošanas apjoms varētu mazināties. Šajā sakarā Komisija ir izskatījusi piezīmes, kas tika sniegtas, kad tika izsludināta sabiedriskā apspriešana par iespējamu *IPI* pasākumu, un ir secinājusi, ka *IPI* pasākuma potenciālā negatīvā ietekme uz šādiem ekonomikas dalībniekiem būtu neliela. Pirmkārt, aptuveni 96 % no visām Savienības medicīnisko ierīču iepirkuma procedūrām jeb aptuveni 41 % no kopējās Savienības medicīnisko ierīču iepirkuma vērtības neietilptu *IPI* pasākuma piemērošanas jomā. Otrkārt, saskaņā ar *IPI* regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu šie importētāji vēl aizvien varētu pārdot 50 % no medicīnisko ierīču apjoma, kuru tie importējuši no ĶTR un uz kuru attiecas *IPI* pasākums. Ņemot vērā to, ka medicīnisko ierīču publiskais iepirkums veido 50 %–70 % no kopējā Savienības medicīnisko ierīču tirgus, var lēst, ka attiecīgie Savienības importētāji varētu saglabāt vairāk nekā 80 % no sava pašreizējā importa apjoma no ĶTR ([36]). Visbeidzot, lai kāda būtu šāda potenciāla negatīva ekonomiskā ietekme uz medicīnisko ierīču importētājiem, kurus skar *IPI* pasākums, to kompensētu Savienības plašākās intereses, jo īpaši vispārējais mērķis iesaistīties ar ĶTR, lai savstarpēji atvērtu medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgu un nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus visiem Savienības ekonomikas dalībniekiem medicīnisko ierīču nozarē.

2.3.2. *Savienības līgumslēdzēju iestāžu un līgumslēdzēju intereses*

(52) Komisija ir rūpīgi novērtējusi visu medicīnisko ierīču kategoriju piegādes pieejamību, ja tiktu piemērots visaptverošs *IPI* pasākums, kas aptvertu visas medicīnisko ierīču kategorijas un apakškategorijas. Kā izklāstīts iepriekš 2.2. iedaļā, nav gaidāms, ka *IPI* pasākums mazinās medicīnisko ierīču piegādes pieejamību Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem, un to papildus apstiprina rezultāti, kas gūti, konsultējoties ar dalībvalstīm Tirdzniecības šķēršļu komitejā par iespējamu atkarību no ĶTR izcelsmes medicīniskajām ierīcēm. Katrā ziņā, kā skaidrots 37. apsvērumā, Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem saskaņā ar *IPI* regulas 9. panta 1. punktu būtu atļauts nepiemērot *IPI* pasākumu gadījumos, kad tikai ĶTR izcelsmes pretendenti varētu izpildīt konkursa prasības vai būtu vienīgie, kas spēj piedāvāt konkrētas medicīniskas ierīces, kuras nepieciešamas sevišķi svarīgu ar sabiedrības interesēm saistītu iemeslu dēļ.

(53) Turklāt, tā kā aptuveni 96 % no visām Savienības iepirkuma procedūrām paliktu ārpus *IPI* pasākuma darbības jomas, varētu gaidīt, ka administratīvais slogs līgumslēdzējiem būs zems.

([35]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([36]) Aplēse atbilst gaidāmajam ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču importa samazinājumam par 1 mljrd. EUR–1,2 mljrd. EUR gadā (sk. 48. apsvērumu) un gandrīz 20 % no 2023. gadā reģistrētā ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču kopējā importa 6,2 miljardu EUR vērtībā.

(54) Komisija novērtēja ĶTR izcelsmes medicīnisko ierīču iepirkuma ierobežojumu iespējamo negatīvo ietekmi uz publiskajiem budžetiem. Pamatojoties uz pašlaik pieejamo informāciju un ņemot vērā to, ka dalībvalstis nav paziņojušas, ka būtu gaidāma būtiska ietekme uz budžetu, Komisija uzskata, ka ietekme uz līgumslēdzēju iestāžu un līgumslēdzēju budžetu būtu neliela. Turklāt Savienības medicīnisko ierīču tirgus ir ļoti konkurētspējīgs, un tajā ir plašs alternatīvu vietējo un ārvalstu piegādātāju loks. Ņemot vērā spēcīgo konkurenci, Komisija lēš, ka pat tad, ja tiktu izslēgti ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieki no ierobežota skaita konkursu, Savienības tirgū būtu pietiekams cenas ziņā pieejamu medicīnisko ierīču piedāvājums.

(55) Rezultātā var gaidīt, ka *IPI* pasākuma kopējā ietekme uz Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem joprojām būs neliela.

2.3.3. *Savienības ekonomikas intereses*

(56) Konstatētie pasākumi un prakse, ko ieviesusi un īstenojusi ĶTR, ir nodarījuši būtisku kaitējumu Savienības medicīnisko ierīču ražotājiem, kas Savienībā nodrošina aptuveni 700 000 darbvietu ([37]). Sviras efekts, ko varētu radīt *IPI* pasākums, kura uzdevums ir likvidēt diskriminējošos šķēršļus medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgū Ķīnas Tautas Republikā un labot nopietno un atkārtoto piekļuves pasliktināšanos, no kuras cieš Savienības ekonomikas dalībnieki, varētu būt izdevīgs Savienības ražotājiem un tādējādi nāktu par labu arī papildu darbvietu radīšanai šajā nozarē. Pat tad, ja šie šķēršļi netiktu likvidēti, Komisija ir aplēsusi, ka importa no ĶTR gaidāmā aizstāšana ar Savienībā ražotām medicīniskajām ierīcēm saglabātu darbvietas, kas jau ir šajā nozarē, un potenciāli varētu radīt vairāk nekā 3 000 jaunu darbvietu Savienībā ([38]). Tāpēc gaidāms, ka pašreizējam *IPI* pasākumam būs kopumā pozitīva ietekme uz kopējo Savienības rūpniecības izlaidi.

2.3.4. *Savienības plašākās intereses*

(57) Ierobežojot ĶTR izcelsmes ekonomikas dalībnieku piekļuvi Savienības iepirkuma tirgum, *IPI* pasākums varētu stimulēt ĶTR atcelt ierobežojošos un diskriminējošos pasākumus un praksi pret Savienības ekonomikas dalībniekiem un medicīniskajām ierīcēm un tādējādi savstarpēji atvērt iepirkuma tirgu. Ņemot vērā, ka pēc *IPI* pasākuma noteikšanas imports no ĶTR Savienībā varētu potenciāli samazināties un ka turklāt medicīnisko ierīču nozarei Ķīnas Tautas Republika ir stratēģiska nozīme, lai tā šajā nozarē kļūtu par vadošu eksportētāju, *IPI* pasākuma noteikšana varētu radīt sviras efektu, kas vajadzīgs, lai uzlabotu iespējas Savienības ekonomikas dalībniekiem un precēm piekļūt šīs nozares tirgum. Gaidāmais sviras efekts, ko radītu *IPI* pasākums, atbilstu arī plašākām Savienības interesēm veicināt atvērtus un taisnīgus publiskā iepirkuma tirgus, vienlaikus atbalstot Savienības nozaru konkurētspēju.

(58) Komisija uzskata, ka ierobežotās negatīvās sekas, ko radītu konkrētais *IPI* pasākums, nebūtu nozīmīgākas kā šīs plašās intereses, jo īpaši ņemot vērā, ka pasākuma gaidāmā pozitīvā ietekme uz Savienības medicīnisko ierīču nozari var daļēji kompensēt Savienības ekonomikas dalībnieku nopietno un atkārtoto piekļuves pasliktināšanos ĶTR medicīnisko ierīču tirgum.

(59) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *IPI* pasākuma noteikšana ir Savienības interesēs.

([37]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([38]) Aplēse ir balstīta uz 49. apsvērumā izdarīto pieņēmumu, ka "Savienības medicīnisko ierīču ražotāji potenciāli varētu iegūt aptuveni 60 % no iepirkuma apjoma, kuram, ja *IPI* pasākuma nebūtu, būtu ĶTR izcelsme" (t. i., 60 % no 1 mljrd. EUR–1,2 mljrd. EUR), un ražīgums uz vienu nodarbināto Savienībā 2024. gadā tiek lēsts 177 000 EUR apmērā (*avots*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **SECINĀJUMS**

(60) Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, saskaņā ar *IPI* regulas 6. panta 1. punktu Komisijai būtu jānosaka *IPI* pasākums, kas izklāstīts 33. apsvērumā.

(61) *IPI* pasākums būtu jāpiemēro procedūrās, kas attiecas uz visām medicīnas ierīču kategorijām ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 2195/2002 ([39]) noteiktajiem kopējās publiskā iepirkuma vārdnīcas (*CPV*) kodiem 33100000-1 līdz 33199000-1.

(62) Lai Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem, kā arī ekonomikas dalībniekiem atvieglotu *IPI* pasākuma īstenošanu, ir lietderīgi atvēlēt samērīgu 10 dienu laikposmu no dienas, kad *IPI* pasākums ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, līdz tā spēkā stāšanās dienai.

(63) Saskaņā ar *IPI* regulas 11. panta 1. punktu *IPI* pasākuma pieņemšanā Komisijai palīdzēja Tirdzniecības šķēršļu komiteja, kas ir komiteja Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 182/2011 ([40]) 3. panta nozīmē.

(64) Šajā regulā paredzētais *IPI* pasākums ir saskaņā ar Tirdzniecības šķēršļu komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Visās publiskā iepirkuma procedūrās Savienībā, kuru priekšmets ir tādu medicīnisko ierīču iepirkums, kuras atbilst Regulā (EK) Nr. 2195/2002 noteiktajiem *CPV* kodiem 33100000-1 līdz 33199000-1 un kuru paredzamā vērtība ir vienāda ar vai lielāka par 5 000 000 EUR bez PVN, tiek noteikts Starptautiskā iepirkuma akta pasākums ("*IPI* pasākums"), kas izpaužas kā to piedāvājumu izslēgšana Regulas (ES) 2022/1031 6. panta 6. punkta b) apakšpunkta nozīmē, kurus iesniedzis jebkurš Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes ekonomikas dalībnieks.

2. Neskarot Regulas (ES) 2022/1031 7. pantu, *IPI* pasākumu, kas minēts 1. punktā, piemēro visām Savienības līgumslēdzējām iestādēm un līgumslēdzējiem.

2. pants

1. Savienības līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji, kā arī izraudzītie pretendenti ievēro Regulas (ES) 2022/1031 8. pantā noteiktās prasības attiecībā uz publiskā iepirkuma procedūrām, kas ietilpst 1. panta 1. punktā minētā *IPI* pasākuma piemērošanas jomā.

([39]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2195/2002 (2002. gada 5. novembris) par kopēju publiskā iepirkuma vārdnīcu (CPV) (OV L 340, 16.12.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Savienības līgumslēdzējas iestādes un līgumslēdzēji:

a) saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti attiecīgi Regulas (ES) 2022/1031 3. pantā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 952/2013 ([41]) 60. pantā, nosaka to ekonomikas dalībnieku un medicīnisko ierīču izcelsmi, uz kurām var attiekties *IPI* pasākums;

b) saskaņā ar Direktīvas 2014/24/ES 5. pantu aprēķina attiecīgās paredzamās līgumu vērtības.

3. pants

Šī regula stājas spēkā desmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).