



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1197

z dnia 19 czerwca 2025 r.

nakładające środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie dostępu wykonawców, towarów i usług z państw trzecich do unijnych rynków zamówień publicznych i koncesji oraz procedur wspierających negocjacje dotyczące dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynków zamówień publicznych i koncesji państw trzecich (Instrument Zamówień Międzynarodowych – IZM) ⁽¹⁾ („rozporządzenie w sprawie IZM”), w szczególności jego art. 6 ust. 1 i art. 6 ust. 6 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

1. PROCEDURA

1.1. Postępowanie wyjaśniające i konsultacje na podstawie IZM

- (1) 24 kwietnia 2024 r. Komisja Europejska („Komisja”) wszczęła z własnej inicjatywy postępowanie wyjaśniające na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM dotyczące środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej („ChRL”), które skutkują poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynku zamówień publicznych ChRL dla wyrobów medycznych. W tym celu Komisja opublikowała ogłoszenie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾ („ogłoszenie o wszczęciu”).
- (2) W ogłoszeniu o wszczęciu postępowania Komisja określiła trzy kategorie środków i praktyk: (i) faworyzujące zamawianie krajowych wyrobów i usług medycznych; (ii) ograniczające udzielanie zamówień na towary przywożone, w tym wyroby medyczne oraz (iii) narzucające – w ramach scentralizowanego udzielania zamówień publicznych ChRL na wyroby medyczne – warunki prowadzące do rażąco niskich ofert, które nie mogą być składane przez przedsiębiorstwa nastawione na zysk.
- (3) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja zwróciła się do rządu Chin („rząd ChRL”) o przedstawienie opinii, przekazanie istotnych informacji i podjęcie konsultacji zmierzających do wyeliminowania lub skorygowania środków i praktyk, o których mowa w zawiadomieniu o wszczęciu. Komisja przesłała również rządowi ChRL wniosek o udzielenie informacji w postaci szczegółowego kwestionariusza. Rząd ChRL nie odpowiedział na ten kwestionariusz, ale podjął konsultacje z Komisją w rozumieniu art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM, które odbyły się w dniach 24–26 lipca 2024 r. w Pekinie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 173 z 30.6.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

⁽²⁾ Ogłoszenie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego na podstawie Instrumentu Zamówień Międzynarodowych w odniesieniu do środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej na rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych (Dz.U. C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

1.2. Sprawozdanie dotyczące postępowania wyjaśniającego

- (4) 14 stycznia 2025 r., po zakończeniu postępowania wyjaśniającego i konsultacji z ChRL, Komisja zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM podała do wiadomości publicznej sprawozdanie zawierające ustalenia z postępowania wyjaśniającego i proponowany kierunek działań⁽³⁾ („sprawozdanie dotyczące postępowania wyjaśniającego”).
- (5) W sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego Komisja stwierdziła, że środki i praktyki zidentyfikowane w toku postępowania wyjaśniającego⁽⁴⁾ („zidentyfikowane środki i praktyki”) istnieją, są stosowane na całym terytorium ChRL i mają wpływ na wszystkie kategorie wyrobów medycznych w sposób, który powoduje poważne i powtarzające się utrudnienie dostępu unijnych wykonawców i wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL. Stanowią one w związku z tym środki lub praktyki państwa trzeciego w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. i) rozporządzenia w sprawie IZM. Komisja zauważyła też, że rząd ChRL nie zaproponował żadnych konkretnych działań naprawczych, aby zaradzić temu poważnemu i powtarzającemu się utrudnieniu dostępu do rynku zamówień publicznych.
- (6) Na tej podstawie Komisja zaproponowała, aby ocenić warunki określone w art. 6 rozporządzenia w sprawie IZM w celu przyjęcia środka IZM zdefiniowanego w art. 2 ust. 1 lit. j) rozporządzenia w sprawie IZM.
- (7) Komisja przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z postępowania wyjaśniającego, zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM, odpowiednio 29 i 30 stycznia 2025 r.

1.3. Dalsze postępowanie

1.3.1. Konsultacje publiczne w sprawie ewentualnego środka IZM

- (8) 19 lutego 2025 r. Komisja opublikowała zawiadomienie o konsultacjach publicznych⁽⁵⁾ w celu zgromadzenia opinii podmiotów, na które może mieć wpływ ewentualny środek IZM zgodnie z art. 6 rozporządzenia w sprawie IZM ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z ChRL do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych („konsultacje publiczne”). Komisja otrzymała uwagi od szeregu podmiotów. Niektóre uwagi dotyczyły potencjalnych problemów z dostawami niektórych wyrobów medycznych oraz skutków budżetowych dla instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających. Inne uwagi dotyczyły potencjalnego wpływu środków na wykonawców produkujących wyroby medyczne w ChRL, określenia pochodzenia towarów i wykonawców, a także określenia wartości ofert. Niektóre podmioty zwróciły się o wyjaśnienie, w jaki sposób zostaną ustanowione progi 50 %, o których mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM, oraz o wskazanie niezbędnych dowodów, które zainteresowani wykonawcy musieliby przedstawić. Otrzymane uwagi Komisja należycie uwzględniła w swojej ocenie.

1.3.2. Informowanie państw członkowskich

- (9) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja regularnie informowała państwa członkowskie o postępach w postępowaniu wyjaśniającym i konsultacjach w ramach Komitetu ds. Barrier Handlowych ustanowionego na mocy art. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Sprawozdanie Komisji zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/1031 dotyczące postępowania wyjaśniającego na podstawie Instrumentu Zamówień Międzynarodowych w odniesieniu do środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej stosowanych na rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych, COM(2025)5 oraz dokument roboczy służb Komisji „Ustalenia faktyczne z postępowania wyjaśniającego na podstawie IZM dotyczącego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w Chińskiej Republice Ludowej” towarzyszący sprawozdaniu Komisji na zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/1031 dotyczącemu postępowania wyjaśniającego na podstawie Instrumentu Zamówień Międzynarodowych w odniesieniu do środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej stosowanych na rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych (SWD(2025) 2) („SWD”).

⁽⁴⁾ Zob. sekcja II sprawozdania z postępowania wyjaśniającego oraz sekcje 1 i 2 SWD (w szczególności motyw 1–49).

⁽⁵⁾ Konsultacje publiczne dotyczące ewentualnych środków ograniczających dostęp podmiotów gospodarczych i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych na wyroby medyczne zgodnie z art. 6 Instrumentu Zamówień Międzynarodowych (Dz.U. C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843 z dnia 6 października 2015 r. ustanawiające procedury unijne w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Unii zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu (Dz.U. L 272 z 16.10.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj>).

- (10) Po opublikowaniu sprawozdania z postępowania wyjaśniającego Komitet ds. Barrier Handlowych otrzymał również aktualne informacje na temat oceny warunków określonych w art. 6 rozporządzenia w sprawie IZM w celu ewentualnego przyjęcia środka IZM zdefiniowanego w art. 2 ust. 1 lit. j) rozporządzenia w sprawie IZM.
- (11) W ramach oceny warunku określonego w art. 6 ust. 3 lit. b) rozporządzenia w sprawie IZM dotyczącego „dostępno[ści] alternatywnych źródeł dostaw danych towarów [...], w celu uniknięcia lub zminimalizowania znaczącego negatywnego wpływu na instytucje zamawiające i podmioty zamawiające” Komisja skonsultowała się z państwami członkowskimi w ramach Komitetu ds. Barrier Handlowych, aby upewnić się, że nie istnieje zależność państw członkowskich od wyrobów medycznych pochodzących z ChRL.

2. OKREŚLENIE ŚRODKA IZM

- (12) Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM, w przypadku gdy Komisja ustali, że istnieje środek lub praktyka państwa trzeciego w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. i), ma ona przyjąć środek IZM w drodze aktu wykonawczego, jeśli uzna, że leży to w interesie Unii. Art. 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM stanowi, że środka IZM nie przyjmuje się w przypadku, gdy na podstawie wszystkich dostępnych informacji Komisja stwierdzi, że przyjęcie takiego środka nie leży w interesie Unii.
- (13) Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie IZM środek IZM określa się w świetle dostępnych informacji, na podstawie następujących kryteriów: (i) jego proporcjonalności wobec środka lub praktyki państwa trzeciego oraz (ii) dostępności alternatywnych źródeł dostaw danych towarów i usług, w celu uniknięcia lub zminimalizowania znaczącego negatywnego wpływu na instytucje zamawiające i podmioty zamawiające. Zgodnie z art. 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja ma określić zakres stosowania środka IZM, w tym sektory lub kategorie towarów, konkretne kategorie wykonawców, a także instytucje zamawiające lub podmioty zamawiające oraz konkretne progi, do których środek IZM ma zastosowanie, oraz, w stosownych przypadkach, wartości procentowe mającej zastosowanie korekty punktacji.
- (14) Zgodnie z art. 6 ust. 6 rozporządzenia w sprawie IZM, Komisja może zdecydować, w zakresie środka IZM, o ograniczeniu dostępu wykonawców, towarów lub usług pochodzących z państwa trzeciego do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w Unii przez nakazanie instytucjom zamawiającym lub podmiotom zamawiającym, aby: zastosowały korektę punktacji na oferty złożone przez wykonawców pochodzących z tego państwa trzeciego; lub wykluczyły oferty złożone przez takich wykonawców. W tym względzie, zgodnie z art. 6 ust. 9 rozporządzenia w sprawie IZM, przy określaniu środka IZM w oparciu o te dwie opcje Komisja decyduje o rodzaju środka, który byłby proporcjonalny i najskuteczniej zaradziłby danemu poziomowi ograniczeń dostępu unijnych wykonawców, towarów lub usług do rynków zamówień publicznych lub koncesji państwa trzeciego.
- (15) W związku z tym konieczne są: po pierwsze, określenie środka IZM, którego zakres jest proporcjonalny do zidentyfikowanych środków i praktyk, oraz wybranie – spośród dwóch dostępnych opcji określonych w art. 6 ust. 6 rozporządzenia w sprawie IZM – odpowiedniej formy środka, która byłaby proporcjonalna i najskuteczniej zaradziłaby danemu poziomowi ograniczeń dostępu spowodowanych zidentyfikowanymi środkami i praktykami; po drugie, ocena istnienia alternatywnych źródeł dostaw w przypadku nałożenia takiego środka IZM; po trzecie, ocena, czy nałożenie tego środka IZM leżałoby w interesie Unii.

2.1. Proporcjonalność i adekwatność ewentualnego środka IZM w odniesieniu do zidentyfikowanych środków i praktyk

2.1.1. Zidentyfikowane środki i praktyki

- (16) W sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego Komisja przedstawiła dwa istotne ustalenia dotyczące zidentyfikowanych środków i praktyk.
- (17) Po pierwsze, Komisja stwierdziła, że za pomocą takich środków i praktyk rząd ChRL wprowadził nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień; system ten znacznie ogranicza dostęp unijnych wykonawców i wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych ChRL (?). Główną cechą tego systemu jest prawnie wiążący obowiązek podmiotów

(?) Z analizy środków i praktyk objętych postępowaniem wyjaśniającym wynika, że poprzez takie środki i praktyki ChRL wprowadziła wielopoziomowy nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień; system ten doprowadził do systematycznej dyskryminacji przywożonych wyrobów medycznych i zagranicznych wykonawców, poprzez wdrażanie kompleksowej polityki „kupuj produkty chińskie” (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. sekcja V sprawozdania z postępowania wyjaśniającego).

zamawiających do zamawiania krajowych wyrobów medycznych w każdym przypadku, gdy wyroby te konkurują z produktami przywożonymi i stanowią rozsądną alternatywę. Dyskryminacyjny charakter tego ogólnego obowiązku wzmacniają uciążliwe procedury zatwierdzania⁽⁸⁾ przy udzielaniu zamówień na przywożone wyroby medyczne, co znacznie ogranicza zdolność podmiotów zamawiających do nabywania przywożonych wyrobów medycznych. Ponadto w ramach tych procedur preferowane są przywożone wyroby medyczne, z którymi związany jest transfer technologii do przedsiębiorstw krajowych⁽⁹⁾. System ten jest dodatkowo wzmocniony przez środki sektorowe⁽¹⁰⁾, które rząd ChRL ustanawia w postaci zaleceń dla szpitali publicznych, aby osiągnąć konkretne cele w zakresie udziału wyrobów krajowych w zamówieniach publicznych w odniesieniu do kilku kategorii wyrobów medycznych, wzywając do pełnego wyłączenia przywożonych wyrobów medycznych w 137 kategoriach. Ponadto wysokowydajne wyroby medyczne są wskazane w strategii „Made in China” na 2025 r.⁽¹¹⁾, czego skutkiem jest zalecenie szpitalom okręgowym osiągnięcia bardzo wysokich celów w zakresie udziału w zamówieniach wysokiej klasy wyrobów medycznych produkowanych w kraju: 70 % do 2025 r. i 95 % do 2030 r., co *de facto* ogranicza niemal do zera możliwość dostępu przywożonych produktów do znacznej części chińskiego rynku zamówień publicznych.

- (18) Komisja dowiodła, że ten nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień ma zastosowanie na całym terytorium ChRL i dotyczy wszystkich kategorii wyrobów medycznych.
- (19) Przy pomocy analizy wystarczająco reprezentatywnej próbki postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w ChRL⁽¹²⁾ Komisja ustaliła, że 87 % przetargów publicznych na wyroby medyczne zawiera wyraźne lub dorozumiane zakazy nabywania przywożonych wyrobów medycznych lub dyskryminujące wymogi mające wpływ na takie zamówienia⁽¹³⁾. Badanie tych przetargów wykazało, że zakazy i dyskryminacja mają zastosowanie niezależnie od wartości zamówienia. Jak ustalono w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego, fakt, że zakup przywożonych wyrobów medycznych może być dozwolony w ramach procedury przetargowej, niekoniecznie oznacza, że przywożone wyroby medyczne nie są dyskryminowane, na przykład ze względu na wymogi dotyczące transferu technologii⁽¹⁴⁾. Ponadto nawet w przypadkach, w których zamówienia na przywożone wyroby medyczne są dozwolone, cele sektorowe, o których mowa w motywie 17 w odniesieniu do zamówień krajowych, przynoszą znaczne korzyści dostawcom i wyrobom medycznym pochodzącym z ChRL. Komisja ustaliła w związku z tym, że nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień w ChRL, który to system składa się z przepisów i środków wykonawczych o zasięgu ogólnym, wpływa na cały rynek zamówień publicznych

⁽⁸⁾ W przypadku gdy towary krajowe nie są dostępne lub nie można ich nabyć na rozsądnych warunkach handlowych w ChRL, zamówienia na towary przywożone podlegają specjalnej procedurze oceny i zatwierdzenia określonej w środkach administracyjnych dotyczących zamówień na towary przywożone. Zatwierdzenie dokonane przez lokalne służby finansowe opiera się na ocenie grupy ekspertów dotyczącej tego, czy istnieją towary produkowane w ChRL mające specyfikacje techniczne i funkcjonalne zastosowanie porównywalne z towarami przywożonymi (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. sekcja 2.1.2 SWD, motywy 19–27).

⁽⁹⁾ Art. 5 środków administracyjnych ustanawia zasadę, zgodnie z którą zakup towarów przywożonych powinien sprzyjać rodzimym innowacjom lub przyswajaniu i absorpcji kluczowych technologii przez przedsiębiorstwa krajowe i wymaga przyznawania pierwszeństwa zakupowi towarów, w związku z którymi dokonywany jest transfer technologii lub świadczone są usługi szkoleniowe i zapewniane inne kompensacyjne środki handlowe. Zgodnie z art. 15 pierwszeństwo to należy określić w dokumentach zamówienia dotyczących zakupu przywożonych towarów (zob. motyw 20 SWD).

⁽¹⁰⁾ Dokument 551 nakłada na wszystkie władze lokalne wymóg zwiększenia liczby zamówień na produkty krajowe w odniesieniu do 178 kategorii wyrobów medycznych. Docelowy udział krajowych wyrobów medycznych waha się od 25 % do 100 %, przy czym cel 100 % obowiązuje w przypadku 137 kategorii (zob. motyw 28 SWD).

⁽¹¹⁾ „Plan działania »Made in China« na 2025 r. w zakresie technologii w kluczowych obszarach” („plan działania MIC”), w którym określono cele dla każdego sektora określonego w MIC 2025 oraz określono konkretne cele dotyczące udziału wysokiej klasy wyrobów medycznych produkowanych w kraju zamawianych przez szpitale okręgowe, które to cele powinny wynieść 50 % do 2020 r., 70 % do 2025 r. i 95 % do 2030 r.” (zob. motyw 6 SWD).

⁽¹²⁾ Próba składa się z 35 504 przetargów, które zawierały minimum dokumentów w publicznie dostępnym formacie umożliwiające określenie kryteriów kwalifikowalności i innych warunków udziału potencjalnych oferentów, a zatem były użyteczne do analizy na potrzeby postępowania wyjaśniającego (zob. sekcja 2.3, motyw 51 SWD).

⁽¹³⁾ Zob. sekcja V sprawozdania z postępowania wyjaśniającego, s. 10 i sekcja 2.3.1, motyw 54 SWD.

⁽¹⁴⁾ Dyskryminacja ma bowiem wpływ na udzielanie zamówień na przywożone wyroby medyczne, nawet w przypadkach, gdy takie zamówienia są zatwierdzane, w zakresie, w jakim art. 5 środków administracyjnych nakazuje podmiotom zamawiającym przyznawanie pierwszeństwa zakupowi towarów, w związku z którymi dokonywany jest transfer technologii [...], świadczone są usługi szkoleniowe i zapewniane są inne kompensacyjne środki handlowe (zob. sekcja 2.3, motyw 55 SWD).

dla wyrobów medycznych w ChRL niezależnie od wartości zamówienia. Komisja stwierdziła w związku z tym w sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego, że przedmiotowe środki i praktyki powodują poważne i powtarzające się ograniczenia dostępu unijnych wykonawców oraz wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL.

- (20) Po drugie, Komisja stwierdziła, że nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych wdrożony przez rząd ChRL również znacznie i w sposób powtarzający się ogranicza dostęp wykonawców unijnych i wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych ChRL⁽¹⁵⁾. Struktura tego nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych prowadzi bowiem do tego, że dostawcy składają wyjątkowo niskie oferty, aby spełnić kryteria kwalifikacji i wygrać przetarg, co skutkuje znacznymi obniżkami cen, na które w dłuższej perspektywie nie mogą pozwolić sobie przedsiębiorstwa nastawione na zysk, które nie polegają na wsparciu państwa. Restrykcyjny wpływ tego systemu polegającego na nastawionym na ilość trybie udzielania zamówień publicznych może być dodatkowo wzmocniony przez wsparcie państwa udzielane producentom prowadzącym działalność produkcyjną i badawczo-rozwojową w ChRL, w szczególności gdy wsparcie to jest konkretnie powiązane ze zwycięskimi ofertami w przypadku nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych. W sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego ustalono, że szczególna struktura nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych w ChRL stawia przywożone wyroby medyczne i zagranicznych wykonawców w znacznie bardziej niekorzystnej sytuacji oraz prowadzi do faktycznej dyskryminacji i ograniczenia, a nawet wykluczenia zagranicznych wykonawców przywożących wyroby medyczne, a także przywożonych wyrobów medycznych stających do konkurencji w tych przetargach ilościowych⁽¹⁶⁾, oraz stwierdzono, że praktyczna struktura nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych na wyroby medyczne w ChRL znacznie i w sposób powtarzający się ogranicza dostęp unijnych wykonawców oraz wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych ChRL w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. i) rozporządzenia w sprawie IZM⁽¹⁷⁾.

2.1.2. Proporcjonalność ewentualnego środka IZM

- (21) Nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień w ChRL ma wpływ na wszystkie wyroby medyczne pochodzące z Unii, bez żadnego progu i niezależnie od tego, czy są one oferowane przez oferentów unijnych, krajowych czy innych oferentów zagranicznych. System ten obejmuje ponadto uciążliwe procedury zatwierdzania przy udzielaniu zamówień na przywożone wyroby medyczne oraz nakładanie sektorowych celów w odniesieniu do zamówień na wyroby medyczne pochodzące z ChRL. Jak wyjaśniono powyżej w motywach 17–19 Komisja stwierdziła w związku z tym w sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego, że stosowanie tego systemu powoduje poważne i powtarzające się ograniczenia dostępu unijnych wykonawców oraz wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL. Komisja ustaliła, że 87 % przetargów publicznych dla wyrobów medycznych zawiera wyraźne lub dorozumiane zakazy nabywania przywożonych wyrobów medycznych lub dyskryminujące wymogi mające wpływ na takie zamówienia⁽¹⁸⁾, co w dużym stopniu prowadzi do zamknięcia rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL.
- (22) Zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM środek IZM stosuje się wyłącznie do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, których wartość szacunkowa wynosi co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT w przypadku towarów. W związku z tym wykluczenie wszystkich wykonawców pochodzących z ChRL ze wszystkich unijnych postępowań o udzielenie zamówienia o wartości równej lub przekraczającej 5 000 000 EUR bez VAT w przypadku wszystkich kategorii wyrobów medycznych byłoby najbardziej kompleksowym możliwym środkiem IZM, jaki Komisja może przyjąć w tym sektorze zgodnie z rozporządzeniem w sprawie IZM⁽¹⁹⁾. Komisja zbadała, czy taki środek IZM byłby proporcjonalny w odniesieniu do zidentyfikowanych środków i praktyk.
- (23) Zgodnie z danymi zawartymi w Tenders Electronic Daily („TED”)⁽²⁰⁾ w odniesieniu do wyrobów medycznych postępowania o udzielenie zamówienia o szacunkowej wartości co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT stanowią około 59 % całkowitego unijnego rynku zamówień na wyroby medyczne. Ponadto zgodnie z art. 6 ust. 8 i art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM każdy środek IZM może mieć wpływ wyłącznie na dostawy wyrobów medycznych pochodzących z ChRL maksymalnie na poziomie 50 % całkowitej wartości zamówienia, niezależnie od pochodzenia oferenta. Ponadto w przeciwieństwie do systemu wdrożonego przez ChRL, środek IZM nie wymagałby

⁽¹⁵⁾ Zob. sekcja V sprawozdania z postępowania wyjaśniającego.

⁽¹⁶⁾ Zob. sekcja V sprawozdania z postępowania wyjaśniającego, s. 11.

⁽¹⁷⁾ Zob. przypis 16.

⁽¹⁸⁾ Zob. przypis 13.

⁽¹⁹⁾ Ponieważ rozporządzenie w sprawie IZM nie ogranicza możliwego zakresu środka IZM do sektora objętego dochodzeniem w państwie trzecim, którego dotyczy postępowanie, Komisja może w tym przypadku przyjąć środek IZM obejmujący inne sektory lub kombinację sektorów, w tym wyroby medyczne. Zważywszy na znaczną wielkość przywozu do Unii wyrobów medycznych pochodzących z ChRL (ponad 6 mld EUR, zob. motyw 40) Komisja postanowiła jednak ograniczyć środek IZM wyłącznie do sektora wyrobów medycznych. Uważa ona, że taki ukierunkowany środek zapewni wystarczającą dźwignię finansową w obszarze o strategicznym znaczeniu dla ChRL.

⁽²⁰⁾ <https://ted.europa.eu/en/>.

dotatkowych restrykcyjnych elementów, takich jak uciążliwe procedury zatwierdzania przy udzielaniu zamówień na wyroby medyczne z ChRL ani nałożenia sektorowych celów w odniesieniu do zamówień na wyroby medyczne pochodzące z Unii.

- (24) Biorąc pod uwagę wszystkie elementy określone w motywach 17–23, zakres i potencjalny skutek wykluczający możliwie najbardziej kompleksowego środka IZM w sektorze wyrobów medycznych byłyby w każdym razie węższy niż zakres i ustalony skutek wykluczający, jaki ma nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania krajowych wyrobów medycznych w procedurach zamówień funkcjonujący w ChRL.
- (25) Luka pomiędzy skutkami możliwie najbardziej kompleksowego środka IZM, który może zostać przyjęty w tym sektorze zgodnie z rozporządzeniem w sprawie IZM, a skutkami zidentyfikowanych środków i praktyk jest jeszcze większa ze względu na ograniczający wpływ środków i praktyk związanych z nastawionym na ilość trybem udzielania zamówień publicznych w ChRL. W związku z tym w zakres możliwie najbardziej kompleksowego środka IZM należy włączyć również zamówienia w Unii na te towary, które – gdy są zamawiane w Chinach – są objęte nastawionym na ilość trybem udzielania zamówień publicznych.
- (26) W związku z powyższym środek IZM, który obejmuje w swoim zakresie: (i) wszystkie unijne postępowania o udzielenie zamówienia dotyczące wszystkich kategorii wyrobów medycznych; (ii) organizowane przez wszystkie unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające; (iii) o wartości równej lub wyższej niż 5 000 000 EUR bez VAT⁽²¹⁾; oraz (iv) wpływa na wszystkich wykonawców pochodzących z ChRL można uznać za proporcjonalny w odniesieniu do zidentyfikowanych środków i praktyk wprowadzonych i wdrożonych przez rząd ChRL.
- (27) Do celów stosowania dowolnego środka IZM pochodzenie wykonawców i towarów musiałoby zostać określone zgodnie z art. 3 rozporządzenia w sprawie IZM, jak Komisja doprecyzowała w swoich „Wytocznych dotyczących ułatwienia stosowania rozporządzenia w sprawie IZM przez instytucje zamawiające i podmioty zamawiające oraz wykonawców” („wytoczne”)⁽²²⁾. Wytoczne zawierają również wyjaśnienia dotyczące obowiązków zwyczajnych oferentów.
- 2.1.3. *Forma środka IZM, który byłby proporcjonalny i najsukuteczniej zaradziłby stwierdzonemu poziomowi ograniczeń dostępu*
- (28) Jak określono w motywie 14, dwie możliwe formy środka IZM polegają albo na korekcie punktacji ofert złożonych przez wykonawców pochodzących z ChRL albo na wykluczeniu ofert złożonych przez takich wykonawców.
- (29) Jak wskazano w motywie 20, w sprawozdaniu z postępowania wyjaśniającego Komisja doszła do wniosku, że środki i praktyki zidentyfikowane w toku postępowania wyjaśniającego, wprowadzone przez ChRL w odniesieniu do zamówień na wyroby medyczne, istnieją i są stosowane na całym terytorium ChRL. Wpływają one na wszystkie kategorie wyrobów medycznych w sposób powodujący poważne i powtarzające się ograniczenia dostępu unijnych wykonawców oraz wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL⁽²³⁾. Komisja ustaliła również, że zidentyfikowane środki i praktyki skutkują głównie wykluczeniem wykonawców i towarów w sektorze wyrobów medycznych pochodzących z innych państw, w tym tych pochodzących z Unii⁽²⁴⁾, co prowadzi do znacznego zamknięcia rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL.

⁽²¹⁾ Odpowiednie szacunkowe wartości zamówień należy obliczyć zgodnie z art. 5 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

⁽²²⁾ Komunikat Komisji „Wytoczne dotyczące ułatwienia stosowania rozporządzenia w sprawie IZM przez instytucje zamawiające i podmioty zamawiające oraz wykonawców” (Dz.U. C 64, 21.2.2023, s. 7).

⁽²³⁾ Zob. sekcja VI sprawozdania z postępowania wyjaśniającego.

⁽²⁴⁾ Zob. sekcja V sprawozdania z postępowania wyjaśniającego i sekcja 2.3 SWD, w których Komisja ustaliła, że 87 % przetargów publicznych na wyroby medyczne zawiera wyraźne lub dorozumiane zakazy nabywania przywożonych wyrobów medycznych lub dyskryminujące wymogi mające wpływ na takie zamówienia.

- (30) Biorąc pod uwagę zakres dyskryminujących i wykluczających cech zidentyfikowanych środków i praktyk, a także powodowane przez nie znaczące wykluczenie unijnych wykonawców i towarów, nałożenie korekty punktacji na oferty złożone przez wykonawców pochodzących z ChRL⁽²⁵⁾ miałyby jedynie ograniczony skutek, a w każdym razie nie zaradziłyby skutecznie zidentyfikowanemu poziomowi utrudnień w dostępie. Zgodnie z art. 6 ust. 7 i 8 rozporządzenia w sprawie IZM ta forma środka IZM może bowiem mieć wpływ na ocenę i klasyfikację ofert jedynie w pewnym stopniu (do 50 %) w przypadku postępowań o udzielenie zamówienia opartych na najlepszym stosunku jakości do ceny i ewentualnie do 100 % w przypadku ofert opartych wyłącznie na cenach. W związku z tym środek IZM w postaci korekty punktacji powodowałby różnice w zakresie, w jakim wykonawcy i wyroby medyczne pochodzące z ChRL mogłyby zostać wykluczone z unijnego rynku zamówień publicznych, ponieważ nie umożliwiłyby instytucjom zamawiającym i podmiotom zamawiającym systematycznego wykluczania wykonawców pochodzących z ChRL. W związku z tym środek taki nie pozwoliłby skorygować ograniczeń dostępu unijnych wykonawców i wyrobów medycznych polegających na zidentyfikowanym wykluczeniu unijnych wyrobów medycznych i unijnych wykonawców w ChRL.
- (31) W związku z tym środek IZM w postaci korekty punktacji nie byłby środkiem, który najskuteczniej zaradziłby danemu poziomowi ograniczeń dostępu, zgodnie z wymogami art. 6 ust. 9 rozporządzenia w sprawie IZM.
- (32) Komisja uważa, że środek IZM w postaci wykluczenia ofert złożonych przez wykonawców pochodzących z ChRL byłby⁽²⁶⁾ w tym przypadku bardziej odpowiedni. Byłby on proporcjonalny i najskuteczniej zaradzałby zidentyfikowanemu ograniczeniom dostępu, ponieważ w jak największym stopniu pozwoliłby osiągnąć skutek w formie wykluczenia analogiczny do zidentyfikowanych środków i praktyk.

2.1.4. Wniosek dotyczący środka IZM

- (33) W związku z powyższym środek IZM w postaci wykluczenia ofert w rozumieniu art. 6 ust. 6 lit. b) rozporządzenia w sprawie IZM złożonych przez wykonawców pochodzących z ChRL, który to środek obejmuje swoim zakresem: (i) wszystkie unijne postępowania o udzielenie zamówienia dotyczące wszystkich kategorii wyrobów medycznych; (ii) organizowane przez wszystkie unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające; (iii) o wartości równej lub wyższej niż 5 000 000 EUR bez VAT; oraz (iv) mające wpływ na wszystkich wykonawców pochodzących z ChRL, byłby odpowiedni i proporcjonalny w odniesieniu do zidentyfikowanych środków i praktyk wprowadzonych i wdrożonych przez ChRL oraz najskuteczniej zaradziłby zidentyfikowanemu poziomowi ograniczeń dostępu.

2.2. Dostępność alternatywnych źródeł dostaw

- (34) Środek IZM wyłączający oferty złożone przez wykonawców pochodzących z ChRL nie miałby wpływu na źródła dostaw dostępne na potrzeby postępowań o udzielenie zamówienia o szacunkowej wartości poniżej 5 000 000 EUR bez VAT, ponieważ zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM te postępowania o udzielenie zamówienia zostałyby wyłączone z zakresu stosowania jakiegokolwiek środka IZM. Około 96 % wszystkich unijnych postępowań o udzielenie zamówienia na wyroby medyczne zarejestrowanych w TED w latach 2017–2022⁽²⁷⁾ zawiera wartości poniżej tego progu i stanowi około 41 % zagregowanej wartości wszystkich zarejestrowanych postępowań o udzielenie zamówienia. Oznacza to, że unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające nie odczułyby żadnych negatywnych skutków w większości postępowań o udzielenie zamówienia, które organizowałyby po nałożeniu ewentualnego środka IZM w sektorze wyrobów medycznych, oraz że środek IZM nie miałby wpływu na prawie połowę ich wydatków na wyroby medyczne.
- (35) W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia o wartości równej lub przekraczającej próg 5 000 000 EUR bez VAT można argumentować, że środek IZM wyłączający oferty złożone przez wszystkich wykonawców pochodzących z ChRL może teoretycznie ograniczyć ogólny wybór dostępnych wyrobów medycznych i mieć wpływ na ich ceny. Takie potencjalne negatywne skutki byłyby jednak łagodzone przez szereg czynników.
- (36) Po pierwsze, oferenci pochodzący spoza ChRL nadal mogliby składać oferty obejmujące wyroby medyczne pochodzące z ChRL, pod warunkiem że wartość udziału dostarczanych wyrobów medycznych pochodzących z ChRL nie przekraczałaby 50 % całkowitej wartości zamówienia⁽²⁸⁾. W związku z tym w ramach unijnych postępowań o udzielenie zamówienia nadal oferowano by wyroby medyczne pochodzące z ChRL.

⁽²⁵⁾ Zgodnie z art. 6 ust. 6 lit. a) rozporządzenia w sprawie IZM.

⁽²⁶⁾ Zgodnie z art. 6 ust. 6 lit. b) rozporządzenia w sprawie IZM.

⁽²⁷⁾ Ostatni rok, za który Komisja posiada kompleksowe dane w TED.

⁽²⁸⁾ Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM.

- (37) Po drugie, w przypadkach, w których tylko oferenci pochodzący z ChRL byliby w stanie spełnić wymogi przetargowe lub jako jedyni byliby w stanie oferować określone wyroby medyczne niezbędne z nadrzędnych względów interesu publicznego, unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające nadal miałyby możliwość – na podstawie wyjątków przewidzianych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM – nie stosować środka IZM, zapobiegając w ten sposób ograniczeniu dostępności źródeł dostaw w takich sytuacjach.
- (38) Po trzecie, z informacji otrzymanych przez Komisję od państw członkowskich w następstwie jej wniosku o określenie ewentualnych zależności od wyrobów medycznych pochodzących z ChRL w postępowaniach o udzielenie zamówienia, o których mowa w motywie 11 nie wynika, aby takie zależności istniały w którejkolwiek kategorii wyrobów medycznych.
- (39) Po czwarte, Komisja ustaliła, że istnieją wystarczające alternatywne źródła dostaw. Unia ma znaczną nadwyżkę handlową z resztą świata w sektorze wyrobów medycznych, szacowaną na ponad 19 mld EUR w 2023 r. ⁽²⁹⁾; fakt ten sugeruje, że – w odpowiedzi na potencjalnie ograniczoną podaż chińskich wyrobów medycznych – wywóz mógłby zostać przekierowany na rynek unijny. Ponadto wielkości wyrobów medycznych objętych środkiem IZM można by również zastąpić zwiększoną produkcją wyrobów medycznych w Unii lub większym przywozem z innych państw trzecich, takich jak Zjednoczone Królestwo, Szwajcaria, Stany Zjednoczone i Japonia ⁽³⁰⁾.
- (40) W 2023 r. wartość unijnego przywozu wyrobów medycznych z ChRL wyniosła około 6,2 mld EUR. W tym samym roku wartość wywozu wyrobów medycznych do reszty świata wniosła ponad 69 mld EUR. W związku z tym na poziomie zagregowanym unijni producenci wyrobów medycznych posiadają już dostępne moce produkcyjne netto, które są ponad dziesięciokrotnie wyższe niż poziom przywozu do Unii wyrobów medycznych z ChRL. Ponadto Unia przywoziła również wyroby medyczne o wartości ponad 49 mld EUR od innych partnerów handlowych niż ChRL, z czego wynika, że Unia dysponuje już zróżnicowanymi źródłami dostaw.
- (41) Poza tym nie cały przywóz do Unii wyrobów medycznych pochodzących z ChRL wchodziłby w zakres środka IZM. Z publicznie dostępnych danych przemysłu Unii wynika, że zamówienia publiczne stanowią jedynie 50–70 % całkowitego unijnego rynku wyrobów medycznych. Gdyby przyjąć, że zamówienia publiczne na wyroby medyczne pochodzące z ChRL miałyby podobny udział (tj. od 3 do 4,5 mld EUR), w połączeniu z faktem, że 41 % unijnych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na wyroby medyczne nie podlegałoby środkowi IZM ⁽³¹⁾, wartość wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, które potencjalnie musiałyby być nabywane z alternatywnych źródeł dostaw, byłaby znacznie niższa niż całkowita wartość unijnego przywozu wyrobów medycznych z ChRL.
- (42) Ponadto z przeprowadzonej przez Komisję szczegółowej analizy dostępności dostaw dla wszystkich kategorii produktów wyrobów medycznych (na poziomie sześciocyfrowego kodu HS dla wszystkich wyrobów medycznych) z wykorzystaniem parametrów opisanych powyżej wynika, że unijni producenci wyrobów medycznych posiadają niezbędne zdolności do zapewnienia alternatywnych źródeł dostaw. W szczególności, aby zastąpić wszystkie wyroby medyczne przywożone z ChRL potencjalnie wyłączone z unijnych postępowań o udzielenie zamówienia, producenci unijni musieliby przekierować jedynie 3–4 % swojego obecnego wywozu. Na podstawie tej analizy Komisja ustaliła, że w przypadku wszystkich kategorii wyrobów medycznych unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające dysponowałyby wieloma różnymi alternatywnymi źródłami dostaw (obejmującymi zarówno wyroby medyczne z Unii, jak i wyroby medyczne przywożone) umożliwiającymi zastąpienie wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, na które środek IZM miałby wpływ. Podsumowując, przyjęcie środka IZM określonego w motywie 33 nie spowodowałoby niedoborów ani znacznego ograniczenia dostaw wyrobów medycznych dla unijnych instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających, ponieważ Unia nadal dysponowałaby alternatywnymi źródłami dostaw, które byłyby wystarczające do zaspokojenia popytu na zamówienia publiczne.

⁽²⁹⁾ Źródło: Eurostat (<https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home>).

⁽³⁰⁾ Zgodnie z najnowszymi statystykami handlowymi Eurostatu dotyczącymi pozyskiwania wyrobów medycznych Unia dokonała przywozu wyrobów medycznych o wartości 49 mld EUR z państw trzecich innych niż ChRL, jak wskazano w motywie 40.

⁽³¹⁾ Ponieważ znalazłyby się one poniżej progu 5 000 000 EUR bez VAT określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM.

2.3. Interes Unii

- (43) Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM konieczne jest, aby ustalenie, czy przyjęcie środka IZM leży w interesie Unii, opierało się na ocenie wszystkich poszczególnych interesów rozpatrywanych łącznie, w tym interesów unijnych wykonawców.
- (44) Ponadto w motywie 20 rozporządzenia w sprawie IZM wyjaśniono, że Komisja powinna wyważyć konsekwencje przyjęcia środka IZM i jego wpływ na szersze interesy Unii, zwracając szczególną uwagę na ogólny cel, jakim jest osiągnięcie wzajemności poprzez otwarcie przedmiotowego rynku państw trzecich i poprawę możliwości dostępu do rynku dla unijnych wykonawców. Należy również uwzględnić cel polegający na ograniczeniu wszelkich zbędnych obciążeń administracyjnych dla instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających, a także wykonawców.
- (45) Na tej podstawie należy w omawianym przypadku ocenić, po pierwsze, interes gospodarczy producentów unijnych; po drugie, możliwy wpływ na unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające, a po trzecie, ogólny wpływ środka IZM na gospodarkę Unii. Następnie Komisja musiałaby wyważyć konsekwencje środka IZM z szerszymi interesami Unii, biorąc pod uwagę ogólny cel, jakim jest osiągnięcie wzajemności poprzez otwarcie chińskiego rynku zamówień publicznych na wyroby medyczne i poprawę możliwości dostępu do rynku dla unijnych wykonawców na tym rynku.

2.3.1. Interes unijnych wykonawców

- (46) Jak wspomniano w motywie 39, Unia ma znaczną nadwyżkę handlową z resztą świata w sektorze wyrobów medycznych; pokazuje to, że pozycja konkurencyjna unijnych producentów w tym sektorze w skali światowej jest silna i że posiadają oni znaczącą bazę produkcyjną. Wartość chińskiego rynku zamówień publicznych na wyroby medyczne szacuje się na około 128 mld EUR⁽³²⁾. Usunięcie barier dyskryminujących na tym rynku zapewniłoby unijnym wykonawcom znaczne możliwości wzrostu. Przyjęcie środka IZM spowodowałoby powstanie dźwigni finansowej, która pomogłaby skłonić rząd ChRL do usunięcia barier dyskryminujących, a tym samym stworzyć bardziej wyrównane warunki działania na dużym rynku międzynarodowym, które będą korzystne dla unijnych wykonawców.
- (47) Komisja nie stwierdziła ponadto znaczących negatywnych skutków środka IZM dla unijnych wykonawców.
- (48) Należy przypomnieć, że z analizy danych dostępnych w TED wynika, że całkowita wartość unijnych postępowań o udzielenie zamówienia o szacunkowej wartości wynoszącej co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT na wyroby medyczne, a zatem objętych zakresem środka IZM, odpowiadałaby około 59 % zagregowanej wartości wszystkich postępowań o udzielenie zamówienia na wyroby medyczne zgłoszonych w tej bazie danych za lata 2017–2022. Ponieważ zamówienia publiczne odpowiadają za 50–70 % całkowitej konsumpcji wyrobów medycznych w Unii i nie ma powodu, by uznać, że udział zamówień publicznych i prywatnych byłby inny w przypadku wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, można oszacować, że w zachowawczym scenariuszu wykluczenie wykonawców pochodzących z ChRL z postępowań o udzielenie zamówienia objętych środkiem IZM w połączeniu z obowiązkiem nieoferowania przez oferentów, którzy wygrali przetarg, przez cały czas trwania zamówienia wyrobów medycznych pochodzących z ChRL jako części zamówienia, której wartość przekraczałaby 50 % całkowitej wartości zamówienia, mogłoby zmniejszyć przywóz wyrobów medycznych pochodzących z ChRL o 15–20 % rocznie⁽³³⁾. Kwota ta wynosiłaby od 1 mld EUR do 1,2 mld EUR rocznie, z 6,2 mld EUR całkowitego przywozu wyrobów medycznych pochodzących z ChRL⁽³⁴⁾.

⁽³²⁾ W 2023 r. łączną wartość chińskiego rynku wyrobów medycznych oszacowano na 160 mld EUR. Chociaż nie ma dostępnych danych na temat dokładnej całkowitej wartości rynku zamówień publicznych, 83,5 % wszystkich wizyt pacjentów w całym kraju w tym samym roku miało miejsce w szpitalach publicznych; stanowi to jasną przesłankę co do tego, że udział rynku zamówień publicznych w wartości rynku wyrobów medycznych można oszacować na około 80 %, tj. 128 mld EUR.

⁽³³⁾ Ostrożne szacunki opierają się na następujących parametrach: (i) wartość przywozu do Unii wyrobów medycznych pochodzących z ChRL (6,2 mld EUR); (ii) udział wydatków publicznych w unijnym rynku wyrobów medycznych (od 50 % do 70 %); (iii) szacowany udział postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na wyroby medyczne powyżej progu stosowania środka IZM w łącznej liczbie zamówień (około 59 %); oraz (iv) wymóg 50 % pochodzenia w odniesieniu do maksymalnej wartości wyrobów medycznych we wszystkich postępowaniach o udzielenie zamówienia przekraczających próg stosowania środka IZM.

⁽³⁴⁾ Ze względu na brak bezpośrednich danych na poziomie przedsiębiorstwa dotyczących ogólnej wartości wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, które są przeznaczone do zamówień publicznych w Unii, wielkość oczekiwanych nowych możliwości rynkowych dla producentów unijnych można oszacować wyłącznie na podstawie oficjalnych statystyk handlowych.

- (49) Zważywszy na silną pozycję konkurencyjną producentów unijnych na świecie oraz obecność na unijnym rynku wyrobów medycznych z innych głównych państw wywozu, w sytuacji, gdyby w określonym przypadku instytucje zamawiające i podmioty zamawiające – ze względu na środek IZM – nie mogły zamawiać wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, mogłyby zamiast tego zamawiać wyroby medyczne wyprodukowane w Unii lub pochodzące z innych państw trzecich. Na podstawie branżowych danych szacunkowych dotyczących wielkości unijnego rynku wyrobów medycznych i wartości wyrobów medycznych przywożonych z państw trzecich szacuje się, że obecny udział w rynku unijnych wyrobów medycznych w całkowitej konsumpcji wyrobów medycznych w Unii wynosi około 60 %. Zakładając, że udział w rynku wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, na które potencjalnie może mieć wpływ środek IZM (tj. 1–1,2 mld EUR), zostałby rozdzielony między wyroby medyczne produkowane w Unii i wyroby medyczne przywożone z innych państw trzecich proporcjonalnie do obecnego udziału w rynku, unijni producenci wyrobów medycznych mogliby potencjalnie przejąć około 60 % wielkości zamówień, które w przypadku braku środka IZM byłyby realizowane przez podmioty oferujące wyroby pochodzące z ChRL.
- (50) Można oczekiwać, że z tych nowych możliwości na unijnym rynku zamówień publicznych objętym środkiem IZM będą mogli skorzystać wszyscy producenci wyrobów medycznych w Unii. Zgodnie z publicznie dostępnymi danymi stowarzyszeń branżowych Unii istnieje ponad 30 000 przedsiębiorstw unijnych, z czego około 90 % to małe i średnie przedsiębiorstwa ⁽³⁵⁾.
- (51) Komisja oceniła również wpływ środka IZM na niektórych unijnych importerów wyrobów medycznych, którzy zaopatrują się w takie produkty w ChRL, w tym na unijnych wykonawców produkujących wyroby medyczne w ChRL i importujących je do Unii, ponieważ po wprowadzeniu środka IZM mogą oni odczuć spadek sprzedaży swoich wyrobów medycznych pochodzących z ChRL. W tym kontekście Komisja uwzględniła uwagi podmiotów, które przedstawiły opinie po konsultacjach publicznych w sprawie ewentualnego środka IZM, i stwierdziła, że potencjalny negatywny wpływ środka IZM na takie podmioty byłby nadal ograniczony. Po pierwsze, około 96 % wszystkich unijnych postępowań o udzielenie zamówienia na wyroby medyczne nie wchodziłoby w zakres środka IZM, co stanowi około 41 % całkowitej wartości unijnych zamówień na wyroby medyczne. Po drugie, importerzy ci nadal mogliby sprzedawać 50 % swojej wielkości wyrobów medycznych przywożonych z ChRL, których dotyczy środek IZM, zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia w sprawie IZM. Biorąc pod uwagę, że zamówienia publiczne na wyroby medyczne stanowią 50–70 % całkowitego unijnego rynku wyrobów medycznych, można oszacować, że zainteresowani importerzy unijni byłiby w stanie utrzymać ponad 80 % swojej obecnej wielkości przywozu z ChRL ⁽³⁶⁾. Ponadto wszelkie takie potencjalne negatywne skutki gospodarcze dla importerów wyrobów medycznych, których dotyczy środek IZM, zostałyby zrównoważone szerszymi interesami Unii, w szczególności ogólnym celem współpracy z ChRL w celu wzajemnego otwarcia jej rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych oraz zapewnienia równych warunków działania wszystkim unijnym podmiotom w sektorze wyrobów medycznych.

2.3.2. *Interes unijnych instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających*

- (52) Komisja przeprowadziła dogłębną ocenę dostępności dostaw dla wszystkich kategorii wyrobów medycznych w przypadku kompleksowego środka IZM obejmującego wszystkie kategorie i podkategorie wyrobów medycznych. Jak wyszczególniono w sekcji 2.2 powyżej, nie oczekuje się, że środek IZM zmniejszy dostępność dostaw wyrobów medycznych dla unijnych instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających, co zostało dodatkowo potwierdzone wynikami konsultacji z państwami członkowskimi w ramach Komitetu ds. Barrier Handlowych w sprawie ewentualnej zależności od wyrobów medycznych pochodzących z ChRL. W każdym razie, jak wyjaśniono w motywie 37, w przypadkach, w których tylko oferenci pochodzący z ChRL byłiby w stanie spełnić wymogi przetargowe lub jako jedyni byłiby w stanie zaoferować określone wyroby medyczne niezbędne z nadrzędnych względów związanych z interesem publicznym, unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające mogłyby nie stosować środka IZM zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM.
- (53) Ponadto, ponieważ około 96 % wszystkich unijnych postępowań o udzielenie zamówienia pozostałoby poza zakresem środka IZM, można oczekiwać, że obciążenie administracyjne podmiotów zamawiających będzie niskie.

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

⁽³⁶⁾ Szacunki te są spójne z oczekiwanym zmniejszeniem przywozu wyrobów medycznych pochodzących z ChRL, który stanowi od 1 mld EUR do 1,2 mld EUR rocznie (zob. motyw 48) i blisko 20 % całkowitego przywozu wyrobów medycznych pochodzących z ChRL o wartości 6,2 mld EUR zarejestrowanego w 2023 r.

- (54) Komisja oceniła ewentualny negatywny wpływ, jaki ograniczenia dotyczące zamówień na wyroby medyczne pochodzące z ChRL mogą mieć na budżety publiczne. Na podstawie obecnie dostępnych informacji oraz biorąc pod uwagę, że państwa członkowskie nie poinformowały o spodziewanym znaczącym wpływie na budżet, Komisja uważa, że skutki budżetowe dla instytucji i podmiotów zamawiających pozostawałyby ograniczone. Unijny rynek wyrobów medycznych jest ponadto bardzo konkurencyjny, gdyż dysponuje szerokim gronem alternatywnych dostawców (zarówno unijnych, jak i spoza Unii). Biorąc pod uwagę tę silną konkurencję, Komisja szacuje, że – pomimo wykluczenia z ograniczonej liczby przetargów wykonawców pochodzących z ChRL – na rynku unijnym istniałaby wystarczająca oferta wyrobów medycznych po przystępnych cenach.
- (55) W rezultacie można oczekiwać, że ogólny wpływ środka IZM na unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające pozostanie ograniczony.

2.3.3. *Interes gospodarki Unii*

- (56) Zidentyfikowane środki i praktyki wprowadzone i wdrożone przez ChRL spowodowały poważne szkody dla unijnych producentów wyrobów medycznych, którzy zapewniają około 700 000 miejsc pracy w Unii⁽³⁷⁾. Efekt dźwigni finansowej, jaki mógłby stworzyć środek IZM w celu usunięcia dyskryminujących barier na rynku zamówień publicznych w ChRL oraz skorygowania poważnych i powtarzających się ograniczeń dostępu, jakie dotyczą unijne podmioty gospodarcze, mógłby być korzystny dla producentów unijnych, a tym samym dla tworzenia dodatkowych miejsc pracy w tym sektorze. Nawet w przypadku, gdyby barier tych nie usunięto, Komisja oszacowała, że spodziewane zastąpienie przywozu z ChRL wyrobami medycznymi produkowanymi w Unii utrzymałoby istniejące miejsca pracy w tym sektorze i mogłoby potencjalnie stworzyć ponad 3 000 nowych miejsc pracy w Unii⁽³⁸⁾. Oczekuje się w związku z tym, że obecny środek IZM będzie miał łączny pozytywny wpływ na produkcję przemysłową ogółem w Unii.

2.3.4. *Szersze interesy Unii*

- (57) Powodując ograniczenie dostępu wykonawców pochodzących z ChRL do unijnego rynku zamówień publicznych, środek IZM mógłby stanowić zachętę dla ChRL do usunięcia restrykcyjnych i dyskryminujących środków i praktyk wobec unijnych wykonawców i wyrobów medycznych, a tym samym do otwarcia swojego rynku zamówień na zasadzie wzajemności. Zważywszy na potencjalne ograniczenie przywozu z ChRL do Unii w następstwie wprowadzenia środka IZM w połączeniu ze strategicznym znaczeniem sektora wyrobów medycznych dla ChRL w ramach jej celu stania się wiodącym eksporterem w tym sektorze, wprowadzenie środka IZM mogłoby wywołać efekt dźwigni finansowej niezbędny do poprawy możliwości dostępu do rynku dla unijnych podmiotów gospodarczych i towarów w tym sektorze. Oczekiwany efekt dźwigni finansowej wynikający ze środka IZM byłby również zgodny z szerszymi interesami Unii polegającymi na promowaniu otwartych i uczciwych rynków zamówień publicznych przy jednoczesnym wspieraniu konkurencyjności przemysłu unijnego.
- (58) Komisja uważa, że nad tymi szerokimi interesami nie mogą przeważać ograniczone negatywne konsekwencje zidentyfikowanego środka IZM, w szczególności ze względu na jego oczekiwany pozytywny wpływ na unijny przemysł wyrobów medycznych; wpływ ten może częściowo zrekompensować poważne i powtarzające się utrudnienia dostępu unijnych podmiotów do rynku wyrobów medycznych w ChRL.
- (59) W związku z powyższym Komisja uważa, że wprowadzenie tego środka IZM leży w interesie Unii.

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

⁽³⁸⁾ Szacunki te oparto na założeniu przyjętym w motywie 49, że unijni producenci wyrobów medycznych mogliby potencjalnie przejąć około 60 % wielkości zamówień, które w przypadku braku środka IZM byłyby realizowane przez podmioty oferujące wyroby pochodzące z ChRL (tj. 60 % z 1–1,2 mld EUR) oraz na szacowanej wydajności na pracownika w Unii w wysokości 177 000 EUR w 2024 r. (źródło: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. WNIOSKI

- (60) W świetle powyższych rozważań, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM, Komisja powinna nałożyć środek IZM określony w motywie 33.
- (61) Środek IZM powinien mieć zastosowanie do procedur dotyczących wszystkich kategorii wyrobów medycznych objętych kodami Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) od 33100000-1 do 33199000-1 określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁹⁾.
- (62) Aby ułatwić wdrożenie środka IZM przez unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające oraz wykonawców, należy przewidzieć rozsądny okres 10 dni między dniem opublikowania środka IZM w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* a dniem jego wejścia w życie.
- (63) Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM przy przyjmowaniu środka IZM Komisję wspierał Komitet ds. Barrier Handlowych, który jest komitetem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽⁴⁰⁾.
- (64) Środek IZM przewidziany w niniejszym rozporządzeniu jest zgodny z opinią Komitetu ds. Barrier Handlowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych („środek IZM”) w postaci wykluczenia ofert w rozumieniu art. 6 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2022/1031 złożonych przez wszystkich wykonawców pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej nakłada się we wszystkich postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego w Unii, których przedmiotem jest udzielanie zamówień na wyroby medyczne objęte kodami CPV od 33100000-1 do 33199000-1 określone w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002, o wartości szacunkowej co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT.
2. Środek IZM, o którym mowa w ust. 1, ma zastosowanie do wszystkich unijnych instytucji zamawiających i podmiotów zamawiających, bez uszczerbku dla art. 7 rozporządzenia (UE) 2022/1031.

Artykuł 2

1. Unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające, a także zwycięscy oferenci spełniają wymogi określone w art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/1031 w odniesieniu do postępowań o udzielenie zamówienia publicznego wchodzących w zakres środka IZM, o którym mowa w art. 1 ust. 1.

⁽³⁹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) (Dz.U. L 340 z 16.12.2002, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj>).

⁽⁴⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. Unijne instytucje zamawiające i podmioty zamawiające:
 - a) określają pochodzenie wykonawców i wyrobów medycznych, które mogą być objęte środkiem IZM, zgodnie z kryteriami określonymi odpowiednio w art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/1031 i art. 60 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 ⁽⁴¹⁾;
 - b) obliczają odpowiednie szacunkowe wartości zamówień zgodnie z art. 5 dyrektywy 2014/24/UE.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/2022-12-12>).