

DALDEWOLF

法律简报 中国与东盟业务部

欧盟首次针对中国发起《国际采购工具》(IPI) 调查： 医疗器械市场受何影响

涂秀芳律师
周莉娜律师



1. 简介

1.1. 新闻 - 欧委会启动首起 IPI 调查

2024 年 4 月 24 日，欧盟委员会（“欧委会”）主动对中国医疗器械公共采购市场的措施和做

达德律师事务所

比利时达德律师事务所 DALDEWOLF 位于欧盟中心布鲁塞尔，是一家独立的综合性律师事务所，始创于 1958 年。在金沙萨（刚果民主共和国）设有分所

达德律师事务所是比利时八大最早成立的律所之一，现已成为比利时、欧洲及国际客户首选的综合性法律服务提供者之一

达德律师事务所因擅长处理复杂交易、诉讼、仲裁等法律事项而在行业内颇负盛名

法启动了首起调查。¹ 欧委会认定，中国采购市场的相关措施及做法导致欧盟企业、货物和服务进入非欧盟采购市场受阻（下称“被指控的措施和做法”）。欧委会发现，87%的公共采购招标存在明示或默示的限制，妨碍了进口医疗器械采购，致使进口医疗器械及外国企业处于不利地位。²

1.2. IPI 措施

2025年6月19日，欧盟因此依据（IPI）框架通过了执行条例，采取反制措施禁止中国企业参与价值超500万欧元的欧盟政府医疗器械公开招标。欧盟表示，该措施是对中国构筑贸易壁垒及对欧盟企业施加不公正待遇的“相称回应”。除与第三国限制措施的相称性外，在确定是否实施 IPI 措施时还应考虑替代供应来源的可用性。没有替代供应来源时，将采取例外决定不适用 IPI 措施。³该执行条例于2025年6月20日公布，2025年6月30日生效，期间仅差了10日。⁴

中国政府已受邀提交意见、提供相关信息，并与欧委会展开磋商，以期消除或救济被指控的措施和做法。⁵双方已进行了磋商，并探讨了可能的解决方案。中国政府一再表示愿意通过对话进一步解决这一问题，并强调中国进口医疗器械数量可观，且对于中国境内生产的产品，不会对参与的外资企业实行歧视性待遇。⁶

2. IPI 条例

欧委会的倡议基于（欧盟）第2022/1031号条例，该条例规定了改善欧盟企业进入国际协定尚未适用的非欧盟国家公共采购市场的规则，使欧委会能够调查第三国针对欧盟企业的被指控的措施和做法。⁷

IPI 措施的适用范围界定见欧委会第2195/2002号条例中所述的《欧洲通用采购词汇及代码》（CPV）主要代码。IPI 措施的范围由主要的 CPV 代码确定，涵盖 CPV 代码33100000-1至33199000-1列出的所有医疗器械。⁸ 欧盟缔约当局在允许中国投标人参与投标前，需要核实投标的主要 CPV 代码是否在此范围内

IPI 措施的有效期为生效后五年，并可再延长五年。IPI 措施可以暂停或撤销。⁹ 如果欧委会认为中国政府已经采取了足够的行动来弥补损害，IPI 措施可以暂停或撤销。

3. 中方回应

2025年7月6日，中国对 IPI 措施作出回应，对政府采购价值超过4500万元人民币的欧盟医疗器械实施反制采购措施。对于参与的非欧盟企业，其提供的自欧盟进口的医疗器械占比

¹ 根据《国际采购工具》对中华人民共和国在医疗器械公共采购市场的措施和做法启动调查的通知（C/2024/2973），OJ.L. 2024年4月24日，可在此处查阅：[链接](#)。

² 委员会根据（欧盟）第2022/1031号条例第5（4）条提交的关于根据《国际采购工具》对中华人民共和国在医疗器械公共采购市场的措施和做法进行调查的报告，2025年1月14日，COM(2025)5（“COM 报告”），可在此处查阅：[链接](#)；以及委员会工作人员工作文件，关于中华人民共和国医疗器械采购市场的 IPI 调查的事实结论，随附文件委员会根据（欧盟）第2022/1031号条例第5（4）条提交的关于根据《国际采购工具》对中华人民共和国在医疗器械公共采购市场上的措施和做法进行调查的报告，2025年1月14日，SWD(2025)2，可在此处查阅：[链接](#)。

³ 2025年6月19日委员会（欧盟）第2025/1197号实施条例，根据欧洲议会和欧洲理事会（欧盟）第

2022/1031号条例（2025/1197），实施一项 IPI 措施，限制来自中华人民共和国的企业及医疗器械进入欧盟医疗器械公共采购市场，OJ.L. 2025年6月20日（“COM IPI 措施”），可在此处查阅：[链接](#)。

⁴ 同上。

⁵ COM IPI 措施。

⁶ COM 报告。

⁷ 欧洲议会和欧洲理事会2022年6月23日关于第三国经济运营商、货物和服务进入欧盟公共采购和特许权市场以及支持欧盟经济运营商、货物和服务进入第三国公共采购和特许权市场的谈判程序的（欧盟）第2022/1031号条例（“IPI 条例”）第5-6条，可在此处查阅：[链接](#)。

⁸ 欧洲议会和欧洲理事会2002年11月5日关于《共同采购词汇》（CPV）的第2195/2002号条例（EC），可在此处查阅：[链接](#)。

⁹ IPI 条例第5-6条。

不得超过项目合同总金额的 50%。上述措施不适用于仅自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求的采购项目。中国所采取的措施立即生效。

* * *

如需就 IPI 措施或中国反制政策对贵司业务运营与投标活动获得量身定制的建议，敬请联系 DALDEWOLF CHINA & ASEAN DESK (Xiufang Tu, 邮箱: atu@daldewolf.com)。