

Metodika k prováděcímu nařízení Komise (EU) 2025/1197, které uložilo první opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek (tzv. IPI¹)

Tato metodika by měla sloužit jako praktický návod pro veřejného zadavatele² (dále jen „zadavatel“) při určování, na která zadávací řízení se vztahuje **opatření uložené prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/1197** (dále jen „**Opatření IPI**“), od kdy je nutné v souladu s tímto opatřením postupovat a jaké povinnosti z něj vyplývají.

1. Právní rámec pro Opatření IPI

Metodika vychází z následujících evropských právních předpisů, pokynů Evropské komise a odpovědí Evropské komise na FAQ:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 ze dne 23. června 2022 o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb třetích zemí na trhy Unie s veřejnými zakázkami a koncesemi a o postupech na podporu jednání o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb Unie na trhy třetích zemí s veřejnými zakázkami a koncesemi (nástroj pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek) (dále jen „**Základní nařízení k IPI**“)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1197 ze dne 19. června 2025, kterým se ukládá opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek omezující přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z Čínské lidové republiky na trh Evropské unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 (dále jen „**Prováděcí nařízení k IPI**“)
- Sdělení Komise Pokyny pro usnadnění uplatňování nařízení IPI veřejnými zadavateli, zadavateli a hospodářskými subjekty (2023/C 64/04) uveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie 21. 2. 2023. (dále jen „**Pokyny od Komise**“)
- Frequently Asked Questions on the IPI measure restricting the access of economic operators and medical devices originating in the People's Republic of China to the European Union public procurement market for medical devices (dále jen „**Odpovědi na FAQ**“)

2. Opatření IPI

S účinností od 30. června 2025 musí zadavatelé, kteří od tohoto data zahájí **zadávací řízení (včetně zadávacích řízení na zavedení dynamického nákupního systému nebo uzavření rámcové dohody) na nákup zdravotnických prostředků s (hlavním) CPV kódem 33100000-1 až**

¹ IPI je zkratka pro International Procurement Instrument, tedy nástroj pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, který byl zaveden Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031

² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1197 se sice vztahuje i na zadavatele sektorových veřejných zakázek, tedy zadavatele podle § 4 odst. 3 ZZVZ, ale z povahy věci (dopad na veřejné zakázky na nákup zdravotnických prostředků) se těchto zadavatelů týkat nebude. Na zadavatele podle § 4 odst. 2 ZZVZ se prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1197 nevztahuje.

33199000-1 a s předpokládanou hodnotou 5 mil. EUR bez DPH nebo vyšší aplikovat v tomto zadávacím řízení Opatření IPI a dodržet tak níže v této metodice uvedené povinnosti.

3. Blíže k časové použitelnosti Opatření IPI

Prováděcí nařízení k IPI vstoupilo v platnost **10. dnem po uveřejnění v Úředním věstníku EU, tedy 30. června 2025.** Opatření IPI, které Prováděcí nařízení k IPI zavedlo, se použije pouze na ta zadávací řízení, na která se vztahuje, a která byla zahájena mezi vstupem Opatření IPI v platnost a jeho skončením, zrušením nebo pozastavením. Opatření IPI **pozbyde platnosti pět let od jeho vstupu v platnost.** Platnost Opatření IPI však může Evropská komise prodloužit o pět let.

Na zadávací řízení zahájená před tímto datem (před 30. červnem 2025) se Opatření IPI neuplatní (a neuplatní se ani na zadávací řízení na uzavření rámcové dohody (dále jen „RD“) nebo zavedení dynamického nákupního systému (dále jen „DNS“), která byla zahájena před tímto datem). Opatření IPI se tak neuplatní ani na veřejné zakázky zadávané na základě těchto RD a v těchto DNS.

4. Blíže k finanční hodnotě pro postup podle Opatření IPI

Opatření IPI zavedené Prováděcím nařízením k IPI se vztahuje na **zadávací řízení s předpokládanou hodnotou 5 mil. EUR bez DPH nebo vyšší. U zadávacích řízení na uzavření RD, u kterého předpokládaná hodnota překročí tuto hodnotu se Opatření IPI uplatní již v rámci tohoto zadávacího řízení. U DNS, na která se vztahuje Opatření IPI, se Opatření IPI uplatní až u veřejných zakázek zadávaných v těchto DNS, ale pouze těch, které výši své předpokládané hodnoty překročí finanční limit pro nadlimitní veřejnou zakázku podle nařízení vlády č. 172/2016 Sb.**

K přepočtu předpokládané hodnoty z EUR na Kč má být podle informací od Evropské komise využit směnný kurz, který odpovídá kurzu použitému pro přepočet částek uvedených v nařízení vlády č. 172/2016 Sb., o stanovení finančních limitů a částek pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.³

5. Stručný přehled povinností plynoucích z Opatření IPI

1. Ověřit, zda zadávací řízení věcně (hlavní CPV kód 33100000-1 až 33199000-1) a finančně (výši předpokládané hodnoty se vyrovná nebo překročí 5 mil. EUR) spadá pod Opatření IPI.

2. Pokud ano, tak v zadávací dokumentaci uvést, že veřejná zakázka podléhá Opatření IPI.

³ Pro roky 2026 a 2027 je to kurz **1 EUR = 24,938 Kč.**

3. Dát do návrhu smlouvy nebo smluvních podmínek závazek pro vybraného dodavatele, kterým se mu omezí poddodavatelé a dodávky z Čínské lidové republiky⁴ (dále také „ČLR“) (max. 50 % hodnoty plnění) vč. souvisejících povinností doložit původ zboží a smluvní sankce.

4. Ověřit původ vybraného dodavatele a pokud je z ČLR, tak ho vyloučit.

5. Uvést informace k použití Opatření IPI v oznámení o zadání zakázky (oznámení o výsledku zadávacího řízení nebo oznámení o uzavření smlouvy) uveřejňovaném v TED (formulář obsahuje příslušná pole, která zadavatel vyplní).

6. Příklad textace zadávací dokumentace v zadávacím řízení na zadání veřejné zakázky nebo na uzavření RD⁵

Na zadávací řízení se vztahuje opatření v rámci mezinárodního nástroje pro zadávání veřejných zakázek, které zavedlo Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1197 ze dne 19. června 2025, kterým se ukládá opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek omezující přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z Čínské lidové republiky na trh Evropské unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031.

Vzhledem k tomuto opatření bude zadavatel ověřovat původ vybraného dodavatele a v případě zjištění, že vybraný dodavatel má původ v Čínské lidové republice, a to na základě pravidel pro určení původu dodavatele podle článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031, vyloučí tohoto dodavatele ze zadávacího řízení, a to v souladu s ustanovením § 48 odst. 8 ZZVZ. Pokud dodavatel z Čínské lidové republiky nebude vybraným dodavatelem, jeho vyloučení je možné podle 48 odst. 1 ZZVZ, nikoliv však povinné.

Zadavatel si v souladu s článkem 9 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 vyhrazuje právo vybraného dodavatele z Čínské lidové republiky nevyloučit, pokud by jeho vyloučení způsobilo nemožnost uzavřít smlouvu na veřejnou zakázku.

7. Postup při vylučování dodavatelů z ČLR

Zadavatel v zadávacím řízení, na které dopadá Opatření IPI, musí ověřit (minimálně u vybraného dodavatele), zda nepochází z ČLR. Bližší pravidla pro určení původu dodavatele pro účely uplatnění Opatření IPI jsou v článku 3 Základního nařízení k IPI a v Pokynech od Komise.

Pokud zadavatel zjistí, že vybraný dodavatel je původem z ČLR, musí takového dodavatele vyloučit.

Pro účely uplatňování Opatření IPI by měl být původ dodavatele určen takto:

V případě, že je dodavatel fyzická osoba, je jeho původem země, jíž je tato osoba státním příslušníkem nebo v níž má právo na trvalý pobyt.

⁴ Dle informací od Evropské komise se Opatření IPI nevztahuje na Hongkong.

⁵ U DNS musí být textace přízpůsobena.

V případě, že je dodavatelem právnická osoba, je jeho původem země, v níž je **právnická osoba založena nebo jinak zřízena a na jejímž území právnická osoba vyvíjí významnou podnikatelskou činnost**. Článek 3 Základního nařízení k IPI upravuje dále, jak postupovat je-li dodavatel skupinou fyzických nebo právnických osob, veřejných subjektů či jakoukoli jejich kombinací a alespoň jedna z těchto osob nebo subjektů pochází z nástrojem postihované třetí země (v případě Opatření IPI ČLR).

V bodech 1.1 a 1.2 Pokynů od Komise je uveden podrobnější návod pro ověření toho, kde právnická osoba vyvíjí významnou podnikatelskou činnost.

Pokud právnická osoba nevyvíjí významnou podnikatelskou činnost na území země, v níž je zřízena nebo jiným způsobem organizována, je původem právnické osoby původ osoby nebo osob, které mohou na tuto právnickou osobu přímo či nepřímo vykonávat **dominantní vliv** na základě toho, že tuto právnickou osobu vlastní nebo v ní mají finanční účast, či na základě pravidel, podle nichž se tato právnická osoba řídí. V článku 3 Základního nařízení k IPI je blíže upraveno, kdy se má za to, že nějaká osoba (či osoby) má dominantní vliv na právnickou osobu - dodavatele.

Příkladem může být právnická osoba - dodavatel, která byla založena (či jinak zřízena) např. v Německu, která však vyvíjí významnou podnikatelskou činnost v ČLR. V takovém případě musí zadavatel ještě zjistit osobu nebo osoby, které mohou na tuto právnickou osobu - dodavatele přímo nebo nepřímo vykonávat dominantní vliv. Původ právnické osoby - dodavatele bude tedy následně zjištěn podle původu osoby nebo osob s dominantním vlivem na tuto právnickou osobu - dodavatele.

Smysl ověřování původu dodavatele upřesňuje blíže bod 13 preambule Základního nařízení k IPI, který uvádí, že právnické osoby zřízené nebo jiným způsobem organizované podle práva členského státu by měly být považovány za osoby mající původ v EU pouze tehdy, mají-li přímou a skutečnou vazbu na hospodářství některého členského státu EU.

V Základním nařízení k IPI je upraveno (v článku 3 odst. 3), že zadavatel může kdykoli během zadávacího řízení požádat dodavatele, aby v přiměřené lhůtě předložil, rozšířil, vyjasnil nebo doplnil informace či dokumenty týkající se ověření původu dodavatele, pokud je tato žádost podána v souladu se zásadami rovného zacházení a transparentnosti. Jestliže dodavatel nepředloží bez přiměřeného vysvětlení tyto informace nebo dokumenty a zabrání tak tomu, aby zadavatel ověřil jeho původ nebo toto ověření prakticky znemožní či jej velmi ztíží, bude z účasti v zadávacím řízení vyloučen, a to v souladu s § 48 odst. 8 ZZVZ.

8. Smluvní závazek pro vybraného dodavatele

Zadavatel musí na základě článku 8 Základního nařízení k IPI navíc (nad rámec vyloučení vybraného dodavatele z ČLR)

- v zadávacích řízeních podléhajících Opatření IPI a

- při zadávání veřejných zakázek na základě RD a v DNS podléhajících Opatření IPI, pokud tyto veřejné zakázky výší své předpokládané hodnoty dosáhnou limitu pro určení nadlimitní veřejné zakázky

zahrnout do zadávací dokumentace rovněž následující smluvní závazek, který bude plněn vybraným dodavatelem, a který spočívá v povinnosti:

- a) nezadávat více než 50 % celkové hodnoty smlouvy poddodavatelům, kterými jsou dodavatelé pocházející z ČLR (platí jen ve vztahu ke službám a stavebním pracím);
- b) zajistit, aby po dobu plnění veřejné zakázky představovaly dodávky zboží (včetně případných služeb nebo stavebních prací poskytnutých při plnění veřejné zakázky) pocházejícího z ČLR nejvýše 50 % celkové hodnoty plnění této veřejné zakázky, bez ohledu na to, zda toto zboží (a případně i služby nebo stavební práce) dodává (poskytuje) vybraný dodavatel nebo jeho poddodavatel;
- c) poskytnout zadavateli na jeho žádost příslušné důkazy vztahující se k písmenu a) nebo b), a to nejpozději při dokončení plnění smlouvy;
- d) v případě nedodržení povinností uvedených v písmenu a) nebo b) uhradit přiměřené penále ve výši od 10 % do 30 % celkové hodnoty smlouvy.

Pro účely plnění povinnosti podle písm. c) je dostačující prokázat, že více než 50 % celkové hodnoty smlouvy pochází z jiných zemí, než je ČLR.

Původ zboží

Původ zboží má být (v souladu s Odpověďmi na FAQ) určen na základě nepreferenčních pravidel původu, která jsou stanovena v celním kodexu Unie, a která dále upřesňují příslušná ustanovení nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446.

Nepreferenční pravidla původu se v podstatě používají k určení země původu zboží, k uplatnění doložky nejvyšších výhod (tj. standardního celního zacházení Unie), ale také k provádění řady opatření obchodní politiky, jako jsou antidumpingová a vyrovnávací cla, obchodní embarga, ochranná opatření a množstevní omezení nebo celní kvóty. Používají se také pro obchodní statistiky, veřejné zakázky a označování původu. Unie uplatňuje vlastní soubor ustanovení o nepreferenčních pravidlech původu, která se mohou lišit od pravidel jakékoli jiné třetí země.

Pro účely článku 8 odst. 1 Základního nařízení k IPI se zboží definuje jako zboží uvedené v předmětu plnění smlouvy uzavřené na veřejnou zakázku. Požadavky na původ se nevztahují na žádné vstupy, materiály ani složky obsažené v dodaném zboží. Materiály, zboží a komponenty, které mají být začleněny do pořizovaného zboží nebo tvořit jeho součást, proto nespádají pod v článku 8 odst. 1 Základního nařízení k IPI uvedené limity. Pokud se například nákup týká zařízení pro magnetickou rezonanci, tak zadavatelé nemusí ověřovat původ různých elektronických komponent těchto zařízení, aby vyhodnotili, zda je či není překročen 50% limit hodnoty smlouvy. Tyto komponenty mohou být jakéhokoli původu. Vyžadováno je jen ověření původu zařízení pro magnetickou rezonanci, která jsou předmětem plnění ze smlouvy.

Bližší informace k původu zboží lze nalézt **pod bodem 3 Určení původu zboží v Pokynech od Komise**.

Poskytnutí příslušných důkazů na požádání

O informace k původu dodávaného zboží může zadavatel požádat kdykoli během plnění smlouvy.

Podle bodu **4.2 Pokynů od Komise platí, že** je-li o tyto informace požádáno, musí vybraný dodavatel výslovně uvést, že zboží dodané při plnění smlouvy splňuje požadavky na limity týkající se původu dodaného zboží. K tomu účelu by měl dodavatel zadavateli poskytnout **prohlášení**, které může být vypracováno tímto způsobem: „*Tímto potvrzují, že nejvýše 50 % zboží dodaného při plnění smlouvy XXX pochází z ČLR, na niž se vztahuje opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek zavedené Prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/1197 ze dne 19. června 2025, kterým se ukládá opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek omezující přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z Čínské lidové republiky na trh Evropské unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031.*“

Toto dobrovolné prohlášení by mělo být v zásadě poskytnuto před konečnou úhradou smlouvy a může být založeno na stávajícím dodavatelském řetězci a systémech kontroly sledovatelnosti, které společnost zavedla jako součást běžné obchodní činnosti. Jsou-li poskytnuta taková prohlášení, lze riziko obcházení považovat za nižší než bez těchto informací.

Pokud by zadavateli nestačilo prohlášení dodavatele a požadoval by po dodavateli poskytnutí důkazů, lze se řídit bodem **4.3 Pokynů od Komise**. Pokud však existují důvodné pochybnosti týkající se dodržení povinností podle písm. a) nebo b) nebo je-li zakázka zadána skupině dodavatelů, jejíž součástí je právnická osoba pocházející z ČLR, zadavatel si příslušné důkazy musí vyžádat.

Příklad textace do zadávací dokumentace:

Dodavatel je povinen

- a) *nevyužívat pro plnění ze smlouvy z více než 50 % celkové hodnoty smlouvy poddodavatele pocházejícího z ČLR;⁶*
- b) *zajistit, aby po dobu plnění smlouvy představovalo zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy (nebo služby/stavební práce poskytnuté při plnění zakázky⁷) a které pochází z ČLR, nejvýše 50 % celkové hodnoty plnění z této smlouvy, bez ohledu na to, zda toto zboží dodává (nebo služby/stavební práce poskytuje) dodavatel nebo jeho poddodavatel;*
- c) *poskytnout kupujícímu na jeho žádost příslušné důkazy vztahující se k písmenu a) nebo b), a to nejpozději při dokončení plnění ze smlouvy;*

⁶ Uvedená podmínka se uvádí jen v případě, že předmětem plnění jsou vedle dodávky zboží i služby nebo stavební práce, pokud ne, zadavatel uvedenou podmínku neuvádí. Poddodávkou se totiž pro účely Základního nařízení k IPI rozumí jen zajištění části plnění třetí stranou, které nezahrnuje pouhé dodání zboží nebo částí, jež jsou nezbytné k poskytnutí služby nebo stavební práce.

⁷ Pokud budou předmětem smlouvy i služby nebo stavební práce, uvede zadavatel i tyto viz úprava obsažená v čl. 8 odst. 1 písm. b) Základního nařízení k IPI, kde se pojednává i o službách poskytnutých při plnění zakázky ve spojení s čl. 2 odst. 2 Základního nařízení k IPI, který provedení stavebních prací nebo stavby ve smyslu zadávacích směrnic považuje pro účely tohoto nařízení za poskytnutí služby. V takovém případě zadavatel ještě doplní informaci podle čl. 3 odst. 4 Základního nařízení k IPI, že původ služby/stavební práce se určuje na základě původu subjektu, který ji poskytuje.

d) v případě nedodržení povinností uvedených v písmenu a) nebo b) uhradit smluvní pokutu ve výši od 10 % do 30 % z celkové hodnoty smlouvy.⁸

Pro účely plnění povinnosti podle písm. c) je dostačující prokázat, že více než 50 % celkové hodnoty smlouvy pochází z jiných zemí, než je ČLR. Původ zboží se určuje na základě nepreferenčních pravidel původu, která jsou stanovena v celním kodexu Unie, a která dále upřesňují příslušná ustanovení nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/2446. Poddodávkou se rozumí zajištění části plnění třetí stranou, které nezahrnuje pouhé dodání zboží nebo částí, jež jsou nezbytné k poskytnutí služby nebo stavební práce.

9. Využití výjimky z uplatnění Opatření IPI

Zadavatelé se mohou v souladu s článkem 9 odst. 1 Základního nařízení k IPI výjimečně rozhodnout, že na zadávací řízení nebudou uplatňovat Opatření IPI, pokud:

- a) zadávací podmínky splňují pouze nabídky od dodavatelů pocházejících z ČLR; nebo
- b) rozhodnutí neuplatnit Opatření IPI je odůvodněno naléhavými důvody obecného zájmu, jako je veřejné zdraví nebo ochrana životního prostředí.

Výjimku podle písmene a) lze uplatnit v již probíhajícím zadávacím řízení s tím, že musí být v zadávací dokumentaci vyhrazeno, že v případě, že zadávací podmínky budou splňovat pouze nabídky od dodavatelů pocházejících z ČLR, tak zadavatel Opatření IPI neuplatní. Výjimku podle písmene b) lze uplatnit pouze před zahájením zadávacího řízení. Odůvodnění využití výjimky podle písmene b) se doporučuje podložit např. průzkumem trhu nebo předběžnými tržními konzultacemi.

Zadavatel je v případě aplikace výjimky z uplatnění Opatření IPI povinen oznámit Evropské komisi ve lhůtě třiceti dnů po zadání veřejné zakázky na e-mailovou adresu: trade-eu-international-procurement-instrument@ec.europa.eu následující informace:

- a) název a kontaktní údaje zadavatele;
- b) popis předmětu veřejné zakázky;
- c) informace o původu dodavatelů;
- d) důvody, na nichž se zakládá rozhodnutí o neuplatnění opatření v rámci nástroje a podrobné odůvodnění uplatnění výjimky;
- e) případně jakékoli další informace, jež zadavatel považuje za užitečné.

⁸ Konkrétní výši penále si určí zadavatel vzhledem ke konkrétní veřejné zakázce a konkrétní smlouvě. Výše penále se musí pohybovat v rozmezí stanoveném v čl. 8 Základního nařízení k IPI (tedy od 10 % do 30 % z celkové hodnoty smlouvy).