



IPI ja lääkinälliset laitteet

JHNY Tietoisku

25.8.2026

Niina Ruuskanen, erityisasiantuntija

Julkisten hankintojen neuvontayksikkö

Työ- ja elinkeinoministeriön ja
Kuntaliiton ylläpitämä yksikkö

Tarkoituksena

- parantaa osaamista julkisissa hankintaprosesseissa
- auttaa julkisiin hankintoihin liittyvän tiedon saannissa
- edistää julkisiin hankintoihin liittyvää strategista ajattelua ja markkinoiden toimivuutta.



**Maksutonta
palvelua:**

neuvontaa
tilaisuuksia
koulutuksia
Hankintainfo-
uutiskirje

LinkedIn

www.hankinnat.fi

JHNY

Mikä on IPI?

International Procurement Instrument

- IPI- eli vastavuoroisuusasetus (EU) 2022/1031
 - Kauppapoliittinen instrumentti, jonka avulla komissio voi puuttua kolmansien maiden markkinoilla harjoitettaviin EU-toimijoita syrjiviin kaupankäynnin esteisiin, rajoittaviin toimenpiteisiin ja käytäntöihin
- Säädetään menettelyistä, joita noudattaen komissio voi ryhtyä tutkimaan asiaa
- Säädetään myös mahdollisuudesta määrätä ns. IPI-toimenpiteitä
- Komission tiedonanto 2023: [Ohjeet IPI-asetuksen soveltamisen helpottamiseksi](#) (EUR-Lex)

Komissio tutkii
mahdollisia
esteitä/rajoituksia



Komissio
neuvottelee



Jos neuvottelut
tuloksettomat,
komissio määrää
toimenpiteen

Millaisia IPI-toimenpiteet voivat olla?

- Kohteena siis tietty ns. kolmas maa

Kohdemaasta
tulevan
tarjoajan
pistemäärän
oikaisu

TAI

Kohdemaasta
tulevan
tarjoajan
poissulkeminen

LISÄKSI
Voittaneelle tarjoajalle asetettavat
tietyt velvoitteet kohdemaasta
tulevia tuotteita / alihankintaa
koskien

IPI toimenpiteiden soveltaminen

- IPI-toimenpidettä sovelletaan vain menettelyihin, jotka on käynnistetty toimenpiteen voimaantulon ja voimassaolon lakkaamisen välisenä aikana
- Toimenpiteen kesto 5 (+ 5) vuotta
- Toimenpiteen soveltamisen vähimmäiskynnysarvo:
 - Tavaraille ja palveluille 5 m€
 - Urakoille ja käyttöoikeussopimuksille 15 m€
 - DPS:n sisäisissä kilpailutuksissa toimenpiteitä voidaan kohdistaa vain EU-kynnysarvot ylittäviin sopimuksiin
- Hankintayksiköt voivat poiketa soveltamisesta, jos:
 - IPI:n perusteella poissuljettavan tarjoajan tarjous on ainoa muutoin hyväksyttävissä oleva
 - Yleiseen etuun liittyvistä pakottavista syistä (esim. kansanterveys, ympäristönsuojelu)
- Hankintayksiköiden raportoitava soveltaminen/poikkeaminen komissiolle (jälki-ilmoituksilla)

Toimenpiteen kohteena oleva maa ja alkuperän määrittäminen

- Luonnollinen henkilö: kansalaisuus tai pysyvä oleskeluoikeus
- Oikeushenkilö: maa, jonka lainsäädännön mukaisesti perustettu ja jossa harjoittaa olennaista liiketoimintaa TAI joissain tilanteissa määräysvaltaa käyttävien henkilöiden alkuperän perusteella
- Ryhmittymät: Em. henkilöiden osuus vähintään 15 %
- Palvelu: suorittavan toimijan alkuperä
- Tavara: missä kokonaan valmistettu tai missä tapahtunut viimeinen valmistusvaihe

JHNY

Ensimmäinen IPI- toimenpide (Kiina/lääkinnälliset laitteet)

Lääkinnällisten laitteiden IPI-toimenpide

- IPI-asetuksen perusteella asetettu toistaiseksi yksi toimenpide koskien lääkinällisiä laitteita
 - Voimassa 30.6.2025 alkaen, kesto 5 v
 - Kohdema Kiina
 - Lääkinälliset laitteet (n. 350 CPV-koodia)
 - Sovelletaan, kun hankinnan ennakoitu arvo vähintään 5 M€
- Lisätietoa esim. hankinnat.fi:ssä: [EU:n ensimmäinen IPI-toimenpide vaikuttaa lääkinällisten laitteiden hankintoihin | Hankinnat](#)
- Muita tutkintoja ei ole aloitettu toistaiseksi

Mitä toimenpide edellyttää käytännössä?

- Soveltamisen piirissä olevien lääkinnällisten laitteiden hankinta-asiakirjoissa oltava **viittaus** asetuksen ja tarjouskilpailun voittajaa koskevien velvoitteiden soveltamisesta
- Kiinan kansantasavallasta tulevat tarjoukset suljettava kisasta
- Tarjouskilpailun **voittajalle** (hankintasopimuksessa) asetettavat velvoitteet:
 - Kiinasta peräisin oleva alihankinta maks. 50 % sopimuksen kokonaisarvosta
 - Sopimuksen täytäntöönpanon yhteydessä toimitetut kiinalaista alkuperää olevat tavarat tai palvelut maks. 50 % sopimuksen kokonaisarvosta (ml. alihankinta)
 - Toimitettava riittävä näyttö HY:lle edellä mainituista viimeistään sopimuksen täytäntöönpanon päätyttyä
 - Maksettava oikeasuhteinen maksu (10–30 % sopimuksen kokonaisarvosta), jos 50 % ylittyy
- HY:n raportoitava komissiolle jälki-ilmoituksella

Käytännön kysymyksiä lääkinnällisten laitteiden IPI-toimenpiteen soveltamisesta

Voiko HY rajoittaa tarjousvaiheessa tarjoajaa toimittamasta Kiinassa valmistettuja tuotteita?

- Kiinalaisten tuotteiden tarjoaminen ei ole sinänsä asetuksen mukaan kiellettyä
- Tarjoamisen rajoittaminen voi olla hankintasääntelyn vastaista
- Sopimuskaudella toimittamiseen tulee liittää rajoitus ja oikeasuhtainen maksu

Miten tulkitaan 50 % sopimuksen kokonaisarvoa?

Tarkoittaako koko kilpailutuksen arvoa, osan arvoa vai valitun toimittajan sopimuksen kokonaisarvoa?

- Tarkoittaa toimittajan kanssa tehdyn sopimuksen kokonaisarvoa
 - Sopimuksen todellinen arvo, ei esim. ennakoitu arvo
 - Jos sopimus tehdään osasta = osan arvo
 - Jos osia yhdistetään yhteen sopimukseen = osien yhteenlaskettu arvo

HUOM! Se, sovelletaanko ylipäättään IPI-toimenpidettä vai ei, arvioidaan kuitenkin hankinnan ennakoidun arvon perusteella

IPI ja sopimuksen osien yhdistäminen

- 50 % sääntö hankinnoissa, joissa toimittaja valitaan per tuote ja osat yhdistetään yhteen sopimukseen?
 - Toimittaja ei voi tarjotessaan tietää, minkä tuotteiden osalta tulee valituksi ja miten paljon voi tarjota kiinalaista alkuperää olevia tuotteita ettei 50 % raja ylity
- Kysytty komissiosta neuvoa, vastaus:
 - Helpoin tapa välttää ongelmat: kilpailuta jollain muulla tavalla
 - Tarjottuja tuotteita ei saisi lähtökohtaisesti vaihtaa toisiin, olisi olennainen muutos
 - Korostettu, että HY:llä velvollisuus ilmoittaa asiasta, jotta tarjoajat osaavat ottaa huomioon
 - Korostettu, että vastuu ehdon noudattamisesta on toimittajalla ja toimittaja voi huomioida riskin tarjotessaan (= jättää tarjoamatta kiinalaisia tuotteita)
 - Korostettu, että mekanismi on se, että jos 50 % ylittyy, toimittaja maksaa ”oikeasuhtaisen maksun”

Oikeasuhtainen maksu

- Asetuksessa itsessään ei ole otettu tarkemmin kantaa, määritetäänkö maksun oikeasuhtainen taso (10-30 %) tarkemmin sopimuskohtaisesti vai tapauskohtaisesti
- Komission ohje: maksun tosiasiallinen määrä vahvistetaan tapauskohtaisesti. Määrä voi riippua esimerkiksi niiden tavaroiden tai palvelujen osuudesta, joiden osalta on todettu perusteltu epäily.
- HY voinee määrittää ennakoon sopimusehdoissa laskentakaavan/tason, jonka mukaan maksu tapauskohtaisesti määräytyy

IPI ja puitejärjestelyt

- Puitejärjestelyt
 - Sovelletaan vain kerran puitesopimuksen tekemisen yhteydessä, ei sovelleta puitesopimuksen perusteella tehtäviin sopimuksiin (ns. call-off –vaiheessa)
 - Eli sovelletaan esim. osa-alueittain/per toimittaja tehtäviin sopimuksiin, mutta ei erikseen minikisoihin tai tilauksiin – ne huomioidaan osana puitesopimuksen kokonaisuutta
 - Miten käytännössä, erityisesti yhteishankinnat? Toimittajan edellytykset varmistaa, että 50 % ei ylity?
- Toimittajalle ns. riskittömin vaihtoehto on välttää kokonaan kiinalaisten tuotteiden tarjoamista
 - Mahdollinen hintavaikutus
- Tietoinen riski ”oikeasuhtaisesta maksusta”

Tulevat tietoiskut ja muut JHNY:n syksyn tapahtumat

- Ti 29.9. klo 9.30–10.15 - Nettonolla-asetuksen vaikutukset hankintoihin
- Ti 10.11. klo 9.30-10 - Raskaiden ajoneuvojen CO²-raja-arvoasetuksen huomioiminen kaupunkiliikenteen linja-autojen ja linja-autoliikenteen hankintamenettelyissä
- Muut syksyn tapahtumat: Kiertue, Hankintasuora, Case-keskiviikko, klinikat - [Ota talteen JHNY:n syksyn 2026 tapahtumien ajankohdat | Hankinnat](#)

Kiitos ja hyvää syksyä!

hankinnat@kuntaliitto.fi



hankinnat.fi

JHNY