COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RAPORT AL COMISIEI

în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/1031 privind investigația efectuată în temeiul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale referitoare la măsurile și practicile Republicii Populare Chineze pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUCERE

La 24 aprilie 2024, Comisia Europeană („Comisia”) a lansat, din proprie inițiativă, o investigație în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/1031[1] („Regulamentul IPI”) privind măsurile și practicile Republicii Populare Chineze („RPC”) care generează o deteriorare gravă și recurentă a accesului operatorilor economici, bunurilor și serviciilor din Uniune pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC (denumite în continuare „măsurile și practicile alegate”). Pentru a lansa investigație, ea a publicat un aviz de deschidere în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* („avizul de deschidere”)[2].

În avizul de deschidere, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul IPI, Comisia a invitat Guvernul Chinei („GC”) să prezinte punctele sale de vedere, să furnizeze informații relevante și să se angajeze consultări cu Comisia pentru a elimina sau a remedia măsurile și practicile alegate. În aceeași zi, Comisia a trimis, în plus, o notă verbală la GC, inclusiv o cerere de informații sub forma unui chestionar detaliat la care să se răspundă în termen de 30 de zile. GC nu a răspuns la acest chestionar, dar a fost de acord, printr-o notă verbală pe care a trimis-o la 27 mai 2024, să se angajeze în consultări cu Comisia. Comisia a desfășurat consultări cu GC în sensul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul IPI în perioada 24-26 iulie 2024, la Beijing.

În avizul de deschidere, Comisia a invitat inclusiv statele membre și părțile interesate în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul IPI să participe la investigație și să furnizeze informații relevante. Comisia a primit contribuții de la câteva părți interesate. În temeiul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul IPI, Comisia a informat în mod regulat statele membre cu privire la evoluția investigației și a consultărilor din cadrul Comitetului privind barierele din calea comerțului instituit prin articolul 7 al Regulamentului (UE) 2015/1843[3].

În temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul IPI, Comisia trebuie să încheie investigația și consultările în termen de nouă luni de la data deschiderii lor. Articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul IPI prevede că, la încheierea investigației și a consultărilor, Comisia trebuie să pună la dispoziția publicului un raport care să descrie principalele constatări ale investigației, precum și un plan de acțiune, pe care să le prezinte Parlamentului European și Consiliului.

---

1 Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iunie 2022 privind accesul operatorilor economici, al bunurilor și al serviciilor din țări terțe pe piețele de achiziții publice și de concesiuni din Uniune și procedurile de sprijinire a negocierilor referitoare la accesul operatorilor economici, al bunurilor și al serviciilor din Uniune pe piețele de achiziții publice și de concesiuni din țări terțe (Instrumentul pentru achiziții publice internaționale – IPI), JO L 173, 30.6.2022, p. 9.

2 Aviz de deschidere a unei anchete în temeiul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale privind măsurile și practicile Republicii Populare Chineze pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale (C/2024/2973), JO C, 24.4.2024.

3 Regulamentul (UE) 2015/1843 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2015 privind adoptarea procedurilor Uniunii în domeniul politicii comerciale comune în vederea asigurării exercitării de către Uniune a drepturilor care îi sunt conferite de normele comerțului internațional, în special de cele instituite sub egida Organizației Mondiale a Comerțului, JO L 272, 16.10.2015, p. 1.

II. SFERA DE CUPRINDERE A INVESTIGAȚIEI ȘI MĂSURILE ȘI PRACTICILE ALEGATE

Avizul de deschidere conține în anexa sa o listă orientativă cu categoriile de dispozitive medicale afectate de măsurile și practicile alegate.

În avizul de deschidere, Comisia a identificat următoarele categorii de măsuri și practici alegate: (i) măsuri și practici care favorizează achizițiile de dispozitive medicale interne; (ii) măsuri și practici care restricționează achizițiile de bunuri importate, inclusiv de dispozitive medicale și (iii) impunerea unor condiții în cadrul achizițiilor centralizate de dispozitive medicale efectuate în RPC care generează oferte la prețuri anormal de mici care nu pot fi susținute de întreprinderi care activează pe bază de profit.

Sfera de cuprindere a investigației vizează măsurile și practicile din cadrul procedurilor de achiziții publice relevante pentru toate dispozitivele medicale. În sensul articolului 2 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul IPI, o măsură sau o practică înseamnă orice măsură, procedură sau practică legislativă, de reglementare sau administrativă, sau o combinație a acestora, adoptată sau menținută de autorități publice sau de autorități contractante sau entități contractante individuale de la orice nivel.

Comisia a luat în considerare cadrul juridic și factual existent în RPC și informațiile disponibile până în noiembrie 2024.

Mai multe detalii cu privire la presupusele măsuri și practici sunt furnizate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei („DLS”).

III. CONSTATĂRI ALE INVESTIGAȚIEI

Investigația a confirmat existența și aplicarea măsurilor și practicilor menționate în avizul de deschidere, iar Comisia a identificat unele suplimentare. Investigația a arătat că măsurile și practicile care favorizează achiziționarea de dispozitive medicale autohtone și cele care restricționează achiziționarea de dispozitive medicale importate, menționate în avizul de deschidere, sunt două elemente interconectate ale unei politici intitulate „Buy China” (cumpără produse chinezești), pusă în aplicare de GC, care stabilește o preferință general aplicabilă pentru achiziționarea de dispozitive medicale autohtone în detrimentul celor importate. Prin urmare, Comisia a decis să examineze aceste două tipuri de măsuri și practici în comun, iar achizițiile centralizate bazate pe volume separat.

1. Politica „Buy China”

1.1. Măsuri de politici în materie de încurajare a industriei autohtone a dispozitivelor medicale

Comisia a constatat că industria dispozitivelor medicale din RPC, în particular segmentul ei de vârf, este considerată strategică și încurajată prin diverse instrumente de politică, în special prin achiziții publice.

Dispozitivele medicale de înaltă performanță sunt una dintre cele zece industrii principale identificate în Strategia *„Made in China 2025”* („MIC 2025”)[4] și în *„Foaia de parcurs tehnologică Made in China 2025 pentru domenii esențiale”*[5] („Foaia de parcurs MIC”), care specifică obiective pentru fiecare industrie identificată în MIC 2025 și stabilește obiective specifice pentru ponderea dispozitivelor medicale de înaltă calitate produse autohton achiziționate de spitalele districtuale, care ar trebui să ajungă la 50 % până în 2020, la 70 % până în 2025 și la 95 % până în 2030.

„Al 14-lea plan cincinal privind dezvoltarea industriei echipamentelor medicale”[6] („Al 14-lea plan cincinal”) încurajează dezvoltarea dispozitivelor medicale de înaltă calitate prin achiziții publice[7] printre diverse alte instrumente de sprijin, cu obiectivul de a înlocui produsele importate cu cele autohtone[8]. În plus, diverse documente de politică și juridice stabilesc instrucțiuni pentru achiziționarea cu prioritate a produselor autohtone, cum ar fi *„Planul național de dezvoltare a științei și tehnologiei pe termen mediu și lung (2006-2020)”*[9], *„Avizul Consiliului de Stat privind emiterea și punerea în aplicare a unor politici de sprijin din Sinteza Planului național de dezvoltare a științei și tehnologiei pe termen mediu și lung (2006-2020)”*, Guo Fa [2006] nr. 6[10], *„Avizul privind aprofundarea reformei sistemului medical și sanitar”*, Guo Ban Fa [2015] nr. 34[11], *„Opinii directoare ale Oficiului General al Consiliului de Stat privind promovarea dezvoltării sănătoase a industriei medicale și farmaceutice”*, Guo Ban Fa [2016] nr. 11[12] și „*Opinii directoare privind extinderea investițiilor în industriile emergente strategice și cultivarea unor noi puncte de creștere consolidate și a unor poli de creștere consolidați”*, Documentul nr. 1409 privind tehnologia de vârf (2020) al NDRC[13].

---

4 Avizul Consiliului de Stat privind emiterea inițiativei „Made in China (2025)” nr. 28 [2005] al Consiliului de Stat: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

5 https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm; https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf și http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Avizul celor zece departamente privind tipărirea și distribuirea celui de-„Al 14-lea plan cincinal” pentru dezvoltarea industriei echipamentelor medicale Ministerul Industriei și Tehnologiei Informației Liangui [2021] nr. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Al 14-lea plan cincinal dispune *„consolidarea în continuare a gestionării achizițiilor publice și sprijinirea dezvoltării industriei echipamentelor medicale”*.

8 În special, Al 14-lea plan cincinal prevede că *„administrațiile locale, fondurile industriale și resursele sociale vor fi ghidate pentru a sprijini progresele majore înregistrate în colaborarea din cadrul industriei medicale în ceea ce privește dezvoltarea echipamentelor medicale, a pieselor esențiale și a materialelor de bază, precum și investițiile financiare în transformarea și industrializarea progreselor majore”*.

9 Sinteza Planului național de dezvoltare a științei și tehnologiei pe termen mediu și lung (2006-2020), Consiliul de Stat nr. 9 din 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Circulara Consiliului de Stat privind tipărirea și distribuirea unor politici de sprijin pentru punerea în aplicare a Sintezei Planului național de dezvoltare a științei și tehnologiei pe termen mediu și lung (2006-2020), Guo Fa [2006] nr.6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 *„Avizul Biroului General al Consiliului de Stat privind tipărirea și distribuirea rezumatului lucrărilor din 2014 și a sarcinilor de lucru esențiale din 2015 privind aprofundarea reformei sistemului medical și sanitar”*, Guo Ban Fa [2015] nr. 34: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm.

12 https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.

13 https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html.

Comisia a constatat, în plus, că Asociația de Echipamente Medicale din China („asociația") produce în mod regulat un *„Catalog selectiv cu produse excelente din domeniul echipamentelor medicale autohtone"* („catalogul")[14] sub îndrumarea Comisiei Naționale pentru Sănătate din RPC[15] („CNS"). Sfera de cuprindere a selecției este *„*[p]*roduse de marcă independente autohtone*". Mai multe documente de politică[16] prezintă catalogul ca instrument de promovare a utilizării și achiziționării de dispozitive medicale autohtone de către instituțiile medicale și de asistență medicală în conformitate cu Legea privind achizițiile publice din China[17] („LAP") și ca un element esențial pentru promovarea obiectivului de consolidare a industriei dispozitivelor medicale din China. Comisia a stabilit, în plus, că asociația este supusă controlului sau cel puțin unei influențe puternice din partea statului și, prin urmare, poate fi considerată o organizație cvasiguvernamentală.

Secțiunea 2.1.1. din DLS conține mai multe detalii cu privire la măsurile de politică descrise mai sus.

1.2. Măsuri juridice în relație cu politica „Buy China" în ceea ce privește achizițiile publice de dispozitive medicale

Principalul act legislativ este articolul 10 din LAP, care este pus în aplicare prin alte măsuri la nivel central și provincial. Articolul 10 din LAP prevede o preferință general aplicabilă pentru achiziționarea de mărfuri și servicii autohtone, inclusiv de dispozitive medicale, care conduce la discriminarea mărfurilor importate. *„Măsurile administrative privind achiziționarea de mărfuri importate"* („măsurile administrative")[18], care sunt „*formulate* [...] *în conformitate cu LAP*", reglementează achizițiile de mărfuri importate. Măsurile administrative reamintesc principiul prevăzut la articolul 10 din LAP potrivit căruia *„în cazul achizițiilor publice, se achiziționează produse autohtone"* și prevăd o procedură de aprobare specifică și greoaie pentru achiziționarea de produse importate atunci când aceasta este *„cu adevărat necesară"*. În plus, măsurile administrative acordă prioritate produselor importate care transferă tehnologie societăților chineze. Diverse administrații publice provinciale au introdus măsuri locale de punere în aplicare a măsurilor administrative, unele dintre ele stabilind cerințe suplimentare și/sau mai stricte. În plus, astfel cum se explică suplimentar în secțiunea 2.1.2. din DLS, anumite administrații publice locale au emis și au actualizat regulat liste anuale ale dispozitivelor medicale importate, pentru care procedura de aprobare aferentă achizițiilor publice este simplificată. Investigația indică faptul că numărul de dispozitive medicale incluse în aceste liste a fost redus progresiv.

---

14 A se vedea Asociația chineză a echipamentelor medicale, Anunț privind selectarea produselor excelente din domeniul echipamentelor medicale, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Până în prezent au fost selectate zece loturi de produse pentru a fi incluse în catalog.

15 În 2014, fosta Comisie Națională pentru Sănătate și Planificare Familială din China (predecesoarea CNS) a încredințat asociației sarcina de a selecta „echipamente medicale autohtone excelente".

16 Pentru mai multe informații, a se vedea considerentul 14 din DLS.

17 Ordinul președintelui Republicii Populare Chineze nr. 68 din 29 iunie 2002

18 *„Circulara Ministerului de Finanțe privind emiterea măsurilor de administrare a achizițiilor publice pentru produsele importate"*, Caiku [2007] nr. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

În plus, Comisia a stabilit că „*Avizul privind emiterea* de «*Standarde orientative de audit pentru achizițiile publice de produse importate*» (ediția 2021)” („documentul 551”)[19], care impune tuturor autorităților locale obligația de a spori achizițiile de produse autohtone pentru 178 de categorii de dispozitive medicale, se aplică pe întreg teritoriul RPC. Spitalele publice s-au angajat să depășească obiectivele în procente de produse autohtone de care dispun[20], care variază între 25 % și 100 % în funcție de categorie, cu un obiectiv de 100 % pentru 137 categorii.

În cele din urmă, articolul 22 din *„Circulara Ministerului Sănătății privind tipărirea și distribuirea măsurilor de administrare a echipamentelor medicale în instituțiile medicale și sanitare”*, Wei Gui Cai Fa [2011] nr. 24[21], reamintește normele care reglementează achizițiile de dispozitive medicale importate[22], care sunt stipulate în măsurile administrative și în măsurile de punere în aplicare a lor.

Secțiunea 2.1.2. din DLS oferă o imagine de ansamblu cuprinzătoare a acestor măsuri juridice.

1.3. Aplicarea măsurilor și practicilor în relație cu politica „Buy China”

Pentru a confirma amploarea problemelor descrise mai sus, Comisia a investigat practicile efective de achiziții de dispozitive medicale predominante în RPC pe mai multe portaluri de achiziții[23]. Comisia a reușit să acceseze informațiile disponibile publicului pentru un set de peste 380 000 de proceduri de achiziții de dispozitive medicale desfășurate în perioada ianuarie 2017-31 mai 2024. Cu toate acestea, numai 35 504 dintre respectivele proceduri de achiziții conțineau, într-o formă accesibilă, informații privind criteriile de eligibilitate și alte condiții de participare pentru potențialii ofertanți (denumit în continuare „eșantionul”). Acest context arată că procedurile de achiziții din China suferă de o lipsă gravă de transparență, deoarece marea majoritate a procedurilor de achiziții publicate nu conțin documente și informații esențiale într-o formă accesibilă. Evaluarea eșantionului indică în mod clar caracterul sistemic și recurent al măsurilor și practicilor care implică discriminare din mai multe motive: (a) autoritățile contractante chineze aplică restricții privind achiziționarea de mărfuri importate în toate categoriile de dispozitive medicale; (b) restricțiile privind achizițiile se regăsesc în toate provinciile chineze (cu excepția Tibetului) și în peste 300 de orașe din China și (c) există o interdicție privind dispozitivele medicale importate și o serie de alte forme de discriminare directă și indirectă în 87 % dintre procedurile de achiziții din eșantionul

---

19 Avizul privind emiterea de *„Standarde orientative de audit pentru achizițiile publice de produse importate”* (ediția 2021), Avizul Trezoreriei [2021] nr. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/202110110000184101?zt_id_from=54.

20 A se vedea studiul efectuat de L.E.K. Consulting „Prioritățile spitalelor ediția China 2023: Implicații strategice pentru întreprinderile medtech”: https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf.

21 https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

22 Această dispoziție prevede că *„în cazul în care este necesar să se achiziționeze echipamente medicale importate, procedurile de aprobare pentru achiziționarea echipamentelor importate se efectuează strict în conformitate cu dispozițiile relevante ale statului”.*

23 A se vedea nota de subsol 91 din DLS.

disponibil public[24]. Comisia a efectuat o analiză aprofundată a unui al doilea eșantion separat[25], concentrându-se numai asupra procedurilor de achiziții cu interdicții explicite și cu cerințe discriminatorii, constatând interdicții explicite privind dispozitivele medicale importate în 36 % dintre procedurile de achiziții în cauză în 2022, procent care a crescut la 43 % în 2023 și la 53 % în prima jumătate a anului 2024. Acest context indică o creștere susținută a interzicerii explicite a dispozitivelor medicale importate în cadrul procedurilor de achiziții în cauză.

În ceea ce privește procentul de produse autohtone stabilit ca obiectiv în documentul 551, un studiu realizat de L.E.K. Consulting *„Prioritățile spitalelor ediția China 2023: Implicații strategice pentru întreprinderile medtech”*[26], finalizat în august 2023, arată că spitalele publice din RPC au pus deja în aplicare în mare măsură obiectivele stabilite în documentul 551 și sunt hotărâte să le pună în aplicare în continuare, chiar și în cazul altor produse decât cele enumerate în documentul respectiv.

Comisia a găsit, în plus, proceduri de achiziții în cadrul cărora dispozitivele medicale enumerate în Catalogul Asociației au primit puncte suplimentare în cursul procesului de evaluare a ofertelor sau în cazul în care specificațiile tehnice impun ca produsele să fie listate în catalogul respectiv.

2. Achiziții centralizate bazate pe volume

2.1. Măsuri care reglementează achizițiile bazate pe volume

Comisia a identificat cadrul juridic aplicabil și principiile care stau la baza achizițiilor centralizate bazate pe volume. DLS oferă detalii în acest sens.

Achiziționarea de dispozitive medicale pe bază de volume se bazează pe achiziționarea unor cantități foarte mari de produse care fac obiectul unei concurențe puternice la nivel național sau provincial pentru a obține prețuri mai mici. Pentru a obține prețuri mai mici, entitatea care organizează procedura de achiziție stabilește un număr maxim de finaliști, un preț de referință maxim (sau un plafon)[27] și marje de preț maxime pentru selectarea ofertelor, astfel cum se explică în considerentele 63-66 din DLS. Astfel, se obligă ofertanții să ofere cel mai mic preț posibil, deoarece criteriile de selecție impun o abatere maximă de la prețul de licitație cel mai mic și, în orice caz, prețul oferit trebuie să fie mai mic decât prețul de referință. Parametrii pentru calcularea prețului de referință nu sunt publicați. În cadrul licitațiilor ulterioare bazate pe volume pentru aceleași dispozitive medicale, prețul de referință a fost stabilit la niveluri și mai mici. Ofertanții concurează numai în ceea ce privește prețul (adică ofertele cele mai ieftine câștigă), iar contractul este atribuit unui grup de ofertanți care garantează cantitățile solicitate la cel mai mic preț. Prin urmare, în cazul achizițiilor bazate pe volume, nivelul

24 A se vedea considerentele 51-57 din DLS.
25 A se vedea considerentul 58 din DLS.
26 A se vedea nota de subsol 21.
27 Denumit „cel mai mare preț efectiv de declarare”.

prețului de referință și, în particular, marjele de preț pentru ofertele acceptabile, sunt determinante pentru limitarea concurenței între ofertanți.

Anumite măsuri care reglementează achizițiile bazate pe volume vizează în mod specific scopul de a sprijini produsele naționale. În acest sens, *„Comunicarea privind planul de reformă pentru gestionarea consumabilelor medicale de mare valoare”*, Guo Ban Fa [2019] nr. 37[28] are ca obiectiv general, care se aplică și organizării achizițiilor bazate pe volume de consumabile medicale, *„sprijinirea consumabilelor medicale autohtone de mare valoare prin intermediul unor drepturi autohtone de proprietate intelectuală pentru a le spori competitivitatea esențială”*. În plus, în Scrisoarea privind asigurările medicale [2022] nr. 136 a Administrației Naționale pentru Securitate Medicală[29] se afirmă că achizițiile centralizate bazate pe volume *„sprijină în mod obiectiv întreprinderile autohtone de înaltă calitate, care au produse de aceeași calitate, dar la prețuri mai mici, pentru a câștiga concursul”*.

2.2. Aplicarea achizițiilor bazate pe volume

Comisia a stabilit că, la momentul investigației, RPC a organizat proceduri naționale de achiziții bazate pe volume pentru cinci categorii de consumabile medicale de înaltă calitate[30] și alte câteva la nivel provincial[31].

Aceste proceduri de achiziții au dus la o scădere semnificativă a prețurilor. De exemplu, reducerea prețului mediu în cazul achizițiilor bazate pe volume de proteze articulare a fost de 82 %[32], în timp ce procedura națională de achiziții bazată pe volume pentru stenturile coronariene, desfășurată în noiembrie 2020, a condus la o scădere a prețurilor cu peste 90 %[33]. Comisia a constatat, în plus, că unii dintre cei mai mari producători chinezi de dispozitive medicale, care au beneficiat de sprijin financiar, au câștigat proceduri de achiziții bazate pe volume care au condus la reduceri semnificative ale prețurilor, astfel cum se explică în considerentele 68-72 din DLS.

Secțiunea 2.3. din DLS conține mai multe detalii cu privire la aplicarea măsurilor și a practicilor.

---

28 https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

29 Răspunsul Administrației Naționale pentru Securitate Medicală la a cincea sesiune a celui de Al 13-lea Congres Național al Poporului – Răspunsul la recomandarea nr. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

30 Stenturi coronariene, proteze articulare, lentile intraoculare și consumabile medicale pentru medicina sportivă, consumabile ortopedice pentru coloana vertebrală, implanturi cohleare și stenturi vasculare periferice.

31 Pentru diverse dispozitive medicale, cum ar fi stimulatoarele cardiace, cateterele pentru dilatare cu balon și produsele de reparare a consecințelor traumatismelor.

32 https://govt.chinadaily.com.cn/s/202405/31/WS6659a3b2498ed2d7b7eaef3f/centralized-procurement-of-artificial-joints-boosts-healthcare-accessibility-in-china.html.

33 http://www.qinghai.gov.cn/zwgk/system/2021/01/08/010373900.shtml, https://www.cmdi.org.cn/zx_4/xyzl/202101/t20210124_279695.html, http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml.

IV. CONSULTĂRI CU GC

Comisia a discutat cu GC toate măsurile și practicile alegate, precum și aplicarea și punerea lor în aplicare pe piața achizițiilor de dispozitive medicale din RPC. GC nu a contestat existența măsurilor și practicilor alegate, nici că acestea creează o preferință în contractele de achiziții publice de dispozitive medicale fabricate în RPC și că impun proceduri specifice pentru achiziționarea dispozitivelor medicale importate. Cu toate acestea, el a susținut, fără a furniza argumente sau dovezi convingătoare, că unele dintre aceste măsuri nu sunt puse în aplicare în practică. La sfârșitul consultărilor, Comisia și GC au explorat posibile soluții. GC a susținut că viitoarea aderare a RPC la Acordul privind achizițiile publice („AAP")[34] ar putea soluționa preocupările Uniunii, accentuând, în același timp, faptul că nu și-ar deschide unilateral piața achizițiilor în ceea ce privește dispozitivele medicale și propunând, în schimb, negocierea unui acord bilateral cuprinzător între Uniunea Europeană și RPC privind achizițiile publice. La 30 august 2024, RPC a trimis o notă verbală prin care a transmis o cerere de încheiere a investigației și de negociere în schimb a unui astfel de acord bilateral. Comisia a răspuns prin nota verbală din 7 octombrie 2024, explicând motivele pentru care nu a putut încheia investigație IPI din aceste motive[35]. Secțiunea 3 din DLS conține informații suplimentare privind consultările cu GC.

V. EVALUAREA MĂSURILOR ȘI A PRACTICILOR IDENTIFICATE ÎN CURSUL INVESTIGAȚIEI

Investigația a confirmat că măsurile și practicile descrise în secțiunea III de mai sus și explicate mai detaliat în secțiunea 2 din DLS există și că ele sunt aplicate de autoritățile și entitățile din RPC care efectuează achiziții. Ele sunt denumite în continuare colectiv „măsurile și practicile", cu excepția cazului în care se face referire individuală la o anumită măsură.

Analiza măsurilor și a practicilor care fac obiectul investigației arată că, prin astfel de măsuri și practici, RPC a instituit un sistem cuprinzător, cu mai multe niveluri, de preferințe general aplicabile pentru achiziționarea de dispozitive medicale autohtone, care a condus la o discriminare sistematică a dispozitivelor medicale importate și a operatorilor economici străini, punând în aplicare o politică cuprinzătoare, „Buy China".

Piatra de temelie a acestui sistem cuprinzător este articolul 10 din LAP, care se află în centrul politicii „Buy China" puse în aplicare de GC. Această dispoziție creează o obligație juridică pentru entitățile contractante de a achiziționa dispozitive medicale autohtone în locul celor importate ori de câte ori ambele tipuri de dispozitive medicale sunt în concurență, iar dispozitivele medicale autohtone constituie o alternativă rezonabilă. Caracterul discriminatoriu al acestei obligații generale este întărit de procedura împovărătoare de aprobare pentru achiziționarea de bunuri importate, inclusiv de dispozitive medicale, prevăzută în măsurile administrative, care limitează în mod semnificativ capacitatea entităților

[34] https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.pdf.

[35] Comisia a reamintit că obiectivul investigației nu este negocierea unui acord cuprinzător privind achizițiile publice, ci realizarea reciprocității și asigurarea unor condiții de concurență echitabile, ceea ce necesită eliminarea barierelor discriminatorii identificate.

contractante de a achiziționa dispozitive medicale importate. Necesitatea de a obține, în acest scop, o aprobare specifică din partea departamentelor financiare locale, pe baza evaluării de către un grup de experți a specificațiilor tehnice și a utilizării funcționale a mărfurilor importate în cauză pentru a asigura faptul că nu există alternative autohtone, constituie, în sine, un factor disuasiv semnificativ pentru entitățile contractante de a achiziționa bunuri importate. Într-adevăr, ele trebuie să desfășoare un proces suplimentar și greoi cu rezultate incerte, în plus față de organizarea regulată a procedurilor de achiziție. Restricția este întărită și mai mult de diversele măsuri provinciale care instituie proceduri suplimentare de aprobare pentru achiziționarea de dispozitive medicale importate.

Măsurile administrative și măsurile provinciale corespunzătoare restricționează în mod semnificativ achiziționarea de bunuri importate, în particular de dispozitive medicale, și, prin urmare, accesul operatorilor economici din Uniune care oferă dispozitive medicale importate, chiar și în cazul în care ofertanților acestor dispozitive medicale li se permite să participe la procedurile de achiziții, întrucât ele creează o preferință pentru produsele importate care sunt legate de transferul de tehnologie către întreprinderi autohtone. Acest fenomen stânjenește în mod semnificativ participarea potențialilor ofertanți din Uniune care nu doresc să își partajeze tehnologia cu potențialii concurenți.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, sistemul multistratificat de preferințe autohtone este articulat suplimentar, și consolidat, prin două măsuri principale specific sectoriale. Prima măsură este „*Circulara Ministerului Sănătății privind tipărirea și distribuirea măsurilor de administrare a echipamentelor medicale în instituțiile medicale și sanitare*”, Wei Gui Cai Fa (2011) nr. 24[36], care evidențiază obligația de a efectua cu strictețe procedurile de aprobare pentru achiziționarea de dispozitive medicale importate în conformitate cu dispozițiile relevante ale statului. A doua măsură este „Documentul 551”, care impune obiective foarte înalte pentru achiziționarea de dispozitive medicale autohtone și solicită excluderea completă a dispozitivelor medicale importate din 137 categorii. Aceste obiective descurajează puternic autoritățile contractante să achiziționeze dispozitive medicale importate chiar și în cazurile în care o astfel de achiziție este aprobată, deoarece cu cât mai multe proceduri de achiziție sunt câștigate de ofertanții care oferă dispozitive medicale importate, cu atât este mai dificil pentru autoritatea contractantă să îndeplinească obiectivele relevante. În timp ce documentul 551 a fost emis sub forma unor *„standarde de audit orientative”*, obiectivele stabilite în el sunt stabilite de GC în termeni clari, fără nicio indicație că nu este necesar ca ele să fie atinse de spitalele publice, care depind în cele din urmă, în ceea ce privește finanțarea și organizarea lor, de stat sau de nivelurile subcentrale ale administrației publice. În plus, astfel cum se explică în secțiunea III 1.3. de mai sus și mai detaliat în considerentul 59 din DLS, spitalele publice au un angajament ferm de a atinge și chiar de a depăși aceste obiective. Prin urmare, se poate concluziona că obiectivele nu sunt doar o formă de încurajare a entităților contractante pe deplin autonome care ar putea decide pur și simplu să le ignore. Ele constituie, în schimb, o formă de instrucțiuni pentru entitățile contractante de a obține rezultate specifice

[36] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

și, prin urmare, limitează în mod semnificativ capacitatea ofertanților care oferă dispozitive medicale importate de a participa la proceduri de achiziții publice.

În plus, includerea dispozitivelor medicale de înaltă performanță în lista produselor „încurajate” identificate în MIC 2025 a condus la instruirea spitalelor districtuale de a atinge obiective foarte înalte pentru ponderea achizițiilor de dispozitive medicale de înaltă performanță produse autohton, 70 % până în 2025 și 95 % până în 2 030 în foaia de parcurs MIC, ceea ce, *de facto*, ar reduce la aproape zero posibilitățile de acces al produselor importate la o parte semnificativă a pieței achizițiilor publice din China.

Sistemul cuprinzător de preferințe general aplicabile se aplică pe întreg teritoriul RPC. Într-adevăr, analiza eșantionului de proceduri de achiziții menționat în secțiunea III 1.3 de mai sus și în secțiunea 2.3.1 din DLS arată că cerințele care restricționează achiziționarea de dispozitive medicale importate sunt ubicuitare pe piața chineză de achiziții și afectează toate categoriile de dispozitive medicale.

Din cauza lipsei semnificative de transparență a pieței achizițiilor publice din RPC, Comisia a fost în măsură să colecteze doar un subset de proceduri de achiziții accesibile publicului, inclusiv, într-un format accesibil, cerințele relevante aferente procedurilor de achiziții. Cu toate acestea, eșantionul de proceduri de achiziții examinat de Comisie este suficient de reprezentativ pentru a ilustra măsura în care autoritățile contractante au restricționat achizițiile de dispozitive medicale importate, întrucât nu există niciun motiv pentru a considera că cerințele aferente procedurilor de achiziții din procedurile netransparente ar fi mai puțin restrictive decât în cazul în care respectivele de cerințe ar fi accesibile publicului. Atât interdicțiile explicite, cât și cele implicite, precum și cerințele discriminatorii, se regăsesc în 87 % din procedurile de achiziții examinate, iar prezența interdicțiilor explicite a crescut de-a lungul anilor, în concordanță cu obiectivul declarat al GC de a înlocui dispozitivele medicale importate cu dispozitive medicale autohtone în întreaga piață de achiziții din RPC.

Sistemul cuprinzător de preferințe general aplicabile pentru achizițiile de dispozitive medicale autohtone descris mai sus stânjenește în mod semnificativ accesul operatorilor din Uniune și al dispozitivelor medicale fabricate în Uniune pe piața achizițiilor publice din RPC. Caracterul său sistemic și permanent, care rezultă din faptul că preferințele autohtone sunt integrate în legislația cu aplicabilitate generală și în măsurile și orientările de punere în aplicare, fie cu aplicabilitate generală, fie specifice dispozitivelor medicale, permite să se concluzioneze că această stânjenire este gravă și recurentă în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul IPI.

Achizițiile de dispozitive medicale bazate pe volume instituite de GC îi determină pe furnizori să prezinte oferte cu prețuri extrem de mici pentru a îndeplini criteriile de selecție în cadrul marjelor de preț stabilite și, eventual, pentru a câștiga un contract, ceea ce a condus la reduceri semnificative ale prețurilor, astfel cum se explică secțiunea III 2.2 de mai sus și în secțiunea 2.3.2 din DLS. În pofida faptului că o serie de întreprinderi străine se pot număra printre câștigătorii procedurilor de achiziții pe bază de volume organizate recent, deși într-o proporție

mult mai mică decât întreprinderile chineze, oferirea unor prețuri extrem de mici nu este sustenabilă pe termen lung pentru întreprinderile orientate spre profit care nu se pot baza pe sprijin din partea statului.

Efectul restrictiv al condițiilor în care se efectuează achizițiile bazate pe volume poate fi consolidat și mai mult prin sistemul elaborat de transfer de resurse instituit de RPC în favoarea societăților chineze de dispozitive medicale, astfel cum se explică în secțiunea 2.2. din DLS.

Sprijinul legat în mod specific de achizițiile bazate pe volume și acordat câștigătorilor procedurilor de achiziții relevante cu activități de producție și C&D în RPC consolidează efectul discriminatoriu *de facto* al achizițiilor bazate pe volume pentru operatorii străini și pentru dispozitivele medicale importate, deoarece creează un stimulent puternic pentru ca întreprinderile autohtone să câștige procedurile de achiziții prin oferirea unor prețuri anormal de mici. La un nivel mai general, sprijinul financiar primit de întreprinderile autohtone le permite să îndeplinească criteriile de selecție oferind prețuri foarte mici. Acest fenomen conduce la reduceri de prețuri de peste 90 % în anumite proceduri de achiziții bazate pe volume, ceea ce duce la excluderea *de facto* a întreprinderilor care nu pot primi sprijin financiar.

În consecință, concepția specifică a procedurilor de achiziții bazate pe volum din RPC dezavantajează în mod semnificativ dispozitivele medicale importate și operatorii economici străini și conduce la discriminarea *de facto* și la restricționarea sau chiar la excluderea operatorilor străini care importă dispozitive medicale, precum și a dispozitivelor medicale importate care concurează în cadrul acestor proceduri de achiziții bazate pe volum.

Această constatare trebuie luată în considerare având în vedere faptul că achizițiile bazate pe volume sunt efectuate pentru o varietate de consumabile de calitate superioară, acoperind o proporție majoră din consumul total de consumabile în cauză din RPC, și că există intenția de a include și alte categorii de dispozitive medicale în viitor. Prin urmare, limitările induse *de facto* în ceea ce privește participarea la astfel de proceduri de achiziții îi privează pe ofertanți de aproape toate oportunitățile de afaceri din categoriile de produse vizate de achizițiile bazate pe volume. Prin urmare, concepția practică a achizițiilor bazate pe volume de dispozitive medicale din RPC afectează în mod semnificativ și recurent accesul operatorilor din Uniune și al dispozitivelor medicale fabricate în Uniune pe piața achizițiilor publice din RPC în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul IPI.

VI. CONCLUZIE ȘI PLAN DE ACȚIUNE

Pe baza investigației și a consultărilor desfășurate cu GC în temeiul articolului 5 din Regulamentul IPI, Comisia a ajuns la concluzia că măsurile și practicile identificate în cursul investigației, instituite de RPC în ceea ce privește achizițiile de dispozitive medicale, există și sunt aplicate pe întreg teritoriul RPC. Ele afectează toate categoriile de dispozitive medicale într-un mod care afectează grav și recurent accesul operatorilor economici din Uniune și al

dispozitivelor medicale fabricate în Uniune pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC.

RPC nu a propus nicio măsură corectivă specifică pentru a remedia această deficiență gravă și recurentă a accesului respectiv.

Pe baza constatărilor de mai sus, Comisia va evalua condițiile prevăzute la articolul 6 din Regulamentul IPI în vederea adoptării unei, sau mai multor, măsuri IPI în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (j) din Regulamentul IPI.