KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.1.2025 r.
COM(2025) 5 final

# SPRAWOZDANIE KOMISJI

**na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/1031 dotyczącego postępowania wyjaśniającego zgodnie z Instrumentem Zamówień Międzynarodowych w sprawie środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej stosowanych na rynku zamówień publicznych na wyroby medyczne**

{SWD(2025) 2 final}

## I. WPROWADZENIE

24 kwietnia 2024 r. Komisja Europejska („Komisja”) wszczęła z własnej inicjatywy postępowanie wyjaśniające na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/1031[1] („rozporządzenie w sprawie IZM”) dotyczące środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej („ChRL”), które skutkują poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów lub usług do rynku zamówień publicznych ChRL na wyroby medyczne (zwanych dalej „środkami i praktykami, których dotyczy zarzut”). W celu wszczęcia postępowania wyjaśniającego Komisja opublikowała zawiadomienie o wszczęciu postępowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej („zawiadomienie o wszczęciu”)[2].

W zawiadomieniu o wszczęciu, 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 z Komisją w celu wyeliminowania lub skorygowania środków i praktyk, których dotyczy zarzut. Tego samego dnia Komisja przesłała rządowi ChRL również notę werbalną zawierającą wniosek o udzielenie informacji w formie szczegółowego kwestionariusza z terminem 30 dni na odpowiedź. Rząd ChRL nie udzielił odpowiedzi na ten kwestionariusz, ale potwierdził w drodze noty werbalnej przesłanej 27 maja 2024 r., że zgadza się na podjęcie konsultacji z Komisją. W dniach 24–26 lipca 2024 r. Komisja przeprowadziła w Pekinie konsultacje z rządem ChRL w rozumieniu art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM.

W zawiadomieniu o wszczęciu Komisja wezwała również państwa członkowskie i zainteresowane strony w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. h) rozporządzenia w sprawie IZM do udziału w postępowaniu wyjaśniającym i do dostarczenia odpowiednich informacji. Komisja otrzymała uwagi od kilku zainteresowanych stron. Na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja regularnie informuje państwa członkowskie o postępach w postępowaniu wyjaśniającym i konsultacjach w ramach Komitetu ds. Barier Handlowych ustanowionego na mocy art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/1843[3].

Na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja musi zakończyć postępowanie wyjaśniające i konsultacje w terminie dziewięciu miesięcy od daty ich wszczęcia. Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM po zakończeniu postępowania wyjaśniającego i konsultacji Komisja podaje do publicznej wiadomości

---

[1] 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), Dz.U. L 173 z 30.6.2022, s. 9.

[2] Zawiadomienie 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, (C/2024/2973), Dz.U. C, 24.4.2024.

[3] 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.

sprawozdanie zawierające główne ustalenia z postępowania wyjaśniającego oraz proponowany kierunek działań. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

## II. ZAKRES POSTĘPOWANIA WYJAŚNIAJĄCEGO ORAZ ŚRODKI I PRAKTYKI, KTÓRYCH DOTYCZY ZARZUT

W załączniku do zawiadomienia o wszczęciu zawarto orientacyjny wykaz kategorii wyrobów medycznych, na które mają wpływ środki i praktyki, których dotyczy zarzut.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania Komisja określiła następujące kategorie środków i praktyk, których dotyczy zarzut: (i) środki i praktyki faworyzujące zamawianie krajowych wyrobów medycznych; (ii) środki i praktyki ograniczające udzielanie zamówień na towary przywożone, w tym wyroby medyczne oraz (iii) narzucanie – w ramach scentralizowanego udzielania zamówień publicznych ChRL na wyroby medyczne – warunków prowadzących do rażąco niskich ofert, które nie mogą zostać podtrzymane przez przedsiębiorstwa nastawione na zysk.

Zakres postępowania wyjaśniającego obejmuje środki i praktyki w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego odnoszące się do wszystkich wyrobów medycznych. W rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. i) rozporządzenia w sprawie IZM środek lub praktyka oznacza wszelkie ustawowe, regulacyjne lub administracyjne środki, procedury lub praktyki, lub ich połączenie, przyjęte lub utrzymywane przez organy publiczne lub poszczególne instytucje zamawiające lub podmioty zamawiające, na jakimkolwiek poziomie.

Komisja wzięła pod uwagę stan prawny i faktyczny istniejący w ChRL oraz informacje, którymi dysponowała do listopada 2024 r.

Więcej szczegółowych informacji na temat środków i praktyk, których dotyczy zarzut, znajduje się w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji („SWD”).

## III. USTALENIA WYNIKAJĄCE Z POSTĘPOWANIA WYJAŚNIAJĄCEGO

Postępowanie wyjaśniające potwierdziło istnienie i stosowanie środków i praktyk, o których mowa w zawiadomieniu o wszczęciu, a Komisja zidentyfikowała dodatkowe środki i praktyki. Postępowanie wyjaśniające wykazało, że środki i praktyki faworyzujące zamawianie krajowych wyrobów medycznych oraz środki i praktyki ograniczające udzielanie zamówień na przywożone wyroby medyczne, o których mowa w zawiadomieniu o wszczęciu, są dwoma powiązanymi ze sobą elementami polityki „kupuj produkty chińskie” wdrażanej przez rząd ChRL, która ustanawia ogólnie stosowane preferencyjne traktowanie w odniesieniu do zamówień na krajowe wyroby medyczne ze szkodą dla wyrobów przywożonych. W związku z tym Komisja postanowiła zbadać oba te rodzaje środków i praktyk wspólnie, a scentralizowany i nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych – oddzielnie.

### *1. Polityka „kupuj produkty chińskie”*

### *1.1. Środki z zakresu polityki wspomagające krajowy przemysł wyrobów medycznych*

Komisja stwierdziła, że przemysł wyrobów medycznych w ChRL, w szczególności jego segment wysokiej klasy, jest uznawany za strategiczny i wspierany za pomocą różnych narzędzi polityki, zwłaszcza zamówień publicznych.

Wysokowydajne wyroby medyczne są jednym z dziesięciu głównych sektorów określonych w strategii „Made in China 2025”[4],” („MIC 2025”) oraz w planie działania w zakresie technologii w kluczowych obszarach „Made in China 2025”[5] („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 osiągnąć 50 % do 2020 r., 70 % do 2025 r. i 95 % do 2030 r.

„14. plan pięcioletni dotyczący rozwoju chińskiego przemysłu sprzętu medycznego”[6] („14. plan pięcioletni”) zawiera zachęty do rozwoju wysokiej klasy wyrobów medycznych poprzez udzielanie zamówień publicznych obok innych narzędzi wsparcia[7], aby zastępować importowane produkty dostawami krajowymi[8]. Instrukcje dotyczące priorytetowego zakupu produktów krajowych zostały zamieszczone ponadto w różnych dokumentach programowych i prawnych, takich jak np. „Krajowy średnio- i długoterminowy plan rozwoju nauki i technologii (2006–2020)”[9], „Obwieszczenie Rady Państwa Chińskiej Republiki Ludowej w sprawie wydawania i wdrażania szeregu polityk wspierających w ramach »Zarysu krajowego średnio- i długoterminowego planu rozwoju nauki i technologii (2006–2020)«”, Guo Fa [2006] nr 6[10], *„Zawiadomienie w sprawie pogłębienia reformy systemu medycznego i zdrowotnego”* Guo Ban Fa [2015] nr 34[11], *„Wytyczne Biura Generalnego Rady Państwa*

---

4 Obwieszczenie Rady Państwa Chińskiej Republiki Ludowej o uruchomieniu inicjatywy „Made in China 2025” nr 28 [2005]. 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 oraz http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Obwieszczenie dziesięciu departamentów w sprawie drukowania i dystrybucji „14. planu pięcioletniego” na rzecz rozwoju przemysłu sprzętu medycznego Ministerstwa Przemysłu i Technologii Informacyjnej Liangui [2021] nr 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 W 14. planie pięcioletnim nakazuje się, aby „dalej wzmacniać zarządzanie zamówieniami rządowymi i wspierać rozwój przemysłu sprzętu medycznego”.

8 W szczególności w 14. planie pięcioletnim przewidziano, że „władze lokalne, fundusze przemysłowe i zasoby społeczne będą kierowane w ten sposób, aby wspierały przełomowe osiągnięcia we współpracy medyczno-przemysłowej w zakresie opracowywania sprzętu medycznego, kluczowych części i materiałów podstawowych oraz popierały inwestycje finansowe w transformację i uprzemysłowienie przełomowych rozwiązań”.

9 Zarys krajowego średnio- i długoterminowego planu rozwoju nauki i technologii (2006–2020) nr 9 z 2006 r.: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Okólnik Rady Państwa Chińskiej Republiki Ludowej w sprawie drukowania i dystrybucji szeregu polityk wspierających realizację zarysu krajowego średnio- i długoterminowego planu rozwoju nauki i i technologii (2006–2020), Guo Fa [2006] nr 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 „Obwieszczenie Biura Generalnego Rady Państwa Chińskiej Republiki Ludowej w sprawie drukowania i dystrybucji podsumowania działań w 2014 r. oraz kluczowych zadań roboczych na 2015 r. w zakresie

*Chińskiej Republiki Ludowej w sprawie promowania zdrowego rozwoju przemysłu medycznego i farmaceutycznego"* Guo Ban Fa [2016] nr 11[12] oraz „Wytyczne w sprawie zwiększania inwestycji w strategiczne wschodzące gałęzie przemysłu oraz wzmocnienia nowych punktów wzrostu i biegunów wzrostu" NDRC High Technology (2020) Dokument nr 1409[13].

Komisja ustaliła również, że Chińskie Stowarzyszenie Sprzętu Medycznego („stowarzyszenie") regularnie wydaje „katalog wybranego doskonałego krajowego sprzętu medycznego" („katalog")[14] pod kierownictwem Krajowej Komisji Zdrowia ChRL („NHC")[15]. Sprzęt wybierany jest spośród „[k]krajowych produktów niezależnych marek". W szeregu dokumentów programowych[16] katalog przedstawiany jest jako narzędzie promocji stosowania i zamawiania krajowych wyrobów medycznych przez instytucje medyczne i ośrodki służby zdrowia zgodnie z ustawą chińskiego rządu o zamówieniach rządowych[17] („chińska ustawa o zamówieniach rządowych") jako kluczowy element promowania celu, jakim jest wzmocnienie chińskiego przemysłu wyrobów medycznych. Komisja ustaliła również, że stowarzyszenie podlega kontroli lub przynajmniej silnemu wpływowi państwa, w związku z czym można je uznać za organizację quasi-rządową.

Sekcja 2.1.1 towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji zawiera więcej szczegółowych informacji na temat opisanych powyżej środków z zakresu polityki.

### *1.2. Środki prawne związane z polityką „kupuj produkty chińskie" w odniesieniu do zamówień publicznych na wyroby medyczne*

Głównym aktem prawnym jest art. 10 chińskiej ustawy o zamówieniach publicznych, który jest wdrażany za pomocą innych środków na szczeblu centralnym i szczeblu prowincji. Art. 10 chińskiej ustawy o zamówieniach publicznych przewiduje ogólnie stosowane preferencyjne traktowanie w odniesieniu do zamówień na krajowe towary i usługi, w tym wyroby medyczne, co prowadzi do dyskryminacji towarów importowanych. Udzielanie zamówień na towary przywożone jest regulowane przez „środki administracyjne dotyczące zamówień publicznych na towary przywożone" („środki administracyjne")[18], które są „formułowane [...] zgodnie z chińską ustawą o zamówieniach publicznych". W środkach

---

pogłębienia reformy systemu medycznego i zdrowotnego", Guo Ban Fa [2015 r.] 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.

[14] Zob. Chińskie Stowarzyszenie Sprzętu Medycznego, „Ogłoszenie w sprawie wyboru doskonałych krajowych produktów sprzętu medycznego", 2014 r.: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Do tej pory do katalogu wybrano dziesięć serii produktów.

[15] W 2014 r. była Chińska Narodowa Komisja ds. Zdrowia i Planowania Rodziny (poprzednik Narodowej Komisji Zdrowia) zleciła stowarzyszeniu dokonanie wyboru „doskonałych krajowych produktów sprzętu medycznego".

[16] Więcej informacji można znaleźć w motywie 14 dokumentu roboczego służb Komisji.

[17] Zarządzenie prezydenta Chińskiej Republiki Ludowej nr 68 z 29 czerwca 2002 r.

[18] „Okólnik Ministerstwa Finansów w sprawie wydawania środków związanych z zarządzaniem rządowymi zamówieniami produktów przywożonych", Caiku [2007 r.] nr 119. https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

administracyjnych przywołuje się zasadę określoną w art. 10 chińskiej ustawy o zamówieniach rządowych, zgodnie z którą „w przypadku zamówień rządowych zakupuje się produkty krajowe" i przewiduje się specjalną i uciążliwą procedurę zatwierdzania zamówień na produkty przywożone, gdy jest to „rzeczywiście niezbędne". Środki administracyjne przyznają również pierwszeństwo produktom przywożonym, w związku z którymi dokonywany jest transfer technologii do chińskich przedsiębiorstw. Różne samorządy na poziomie prowincji wprowadziły lokalne środki wdrażające środki administracyjne; niektóre z tych środków ustanawiają dodatkowe lub bardziej rygorystyczne wymogi. Ponadto, jak wyjaśniono bardziej szczegółowo w sekcji 2.1.2 dokumentu roboczego służb Komisji, niektóre samorządy lokalne sporządzały i regularnie aktualizowały roczne wykazy przywożonych wyrobów medycznych objętych uproszczoną procedurą zatwierdzania zamówień. Postępowanie wyjaśniające wskazuje na to, że liczba wyrobów medycznych ujętych w tych wykazach jest stopniowo zmniejszana.

Komisja ustaliła ponadto, że „Obwieszczenie w sprawie wydawania »Wytycznych dla standardów kontroli dotyczących zamówień rządowych na produkty przywożone«" (wydanie z 2021 r.) („dokument 551")[19], które nakłada na wszystkie władze lokalne wymóg zwiększenia liczby zamówień na produkty krajowe w odniesieniu do 178 kategorii wyrobów medycznych, ma zastosowanie na całym terytorium ChRL. Szpitale publiczne zobowiązały się nawet do przekroczenia docelowego udziału produktów krajowych należących do tych kategorii[20], który w zależności od kategorii waha się od 25 % do 100 %, przy czym cel 100 % obowiązuje w przypadku 137 kategorii.

Ponadto w art. 22 „Okólnika Ministerstwa Zdrowia w sprawie drukowania i dystrybucji środków zarządzania sprzętem medycznym w instytucjach medycznych i zdrowia publicznego" Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24[21] przypomniano przepisy regulujące udzielanie zamówień na przywożony sprzęt medyczny[22], określone w środkach administracyjnych i środkach wykonawczych do nich.

W sekcji 2.1.2 dokumentu roboczego służb Komisji przedstawiono kompleksowy przegląd tych środków prawnych.

### *1.3. Stosowanie środków i praktyk związanych z polityką „kupuj produkty chińskie"*

---

[19] Obwieszczenie w sprawie wydawania *„Wytycznych dla standardów kontroli dotyczących zamówień rządowych na produkty przywożone"* (Wydanie z 2021 r.), nota skarbowa [2021] nr 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410 1?zt_id_from=54.

[20] Zob. badanie przeprowadzone przez firmę L.E.K. Consulting „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies" [Priorytety dla szpitali, 2023, edycja dla Chin: skutki strategiczne dla przedsiębiorstw z branży technologii medycznych]: 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] Przepis ten stanowi, że „w przypadku gdy konieczne jest zakupienie przywożonego sprzętu medycznego, procedury zatwierdzania zakupu przywożonego sprzętu są przeprowadzane ściśle zgodnie z odpowiednimi przepisami państwa".

Aby potwierdzić wagę opisanych powyżej problemów, Komisja zbadała faktyczne praktyki udzielania zamówień na wyroby medyczne powszechnie występujące w ChRL na kilku portalach zamówień publicznych[23]. Komisji udało się uzyskać publicznie dostępne informacje dotyczące pakietu ponad 380 000 przetargów na wyroby medyczne przeprowadzonych w okresie od stycznia 2017 r. do 31 maja 2024 r. Jednak tylko 35 504 z tych przetargów zawierało, podane w przystępnej formie, informacje na temat kryteriów kwalifikowalności i innych warunków udziału potencjalnych oferentów (zwane dalej „próbą"). Pokazuje to, że w chińskich postępowaniach o udzielenie zamówienia wyraźnie brakuje przejrzystości, ponieważ zdecydowana większość opublikowanych przetargów nie zawiera istotnych dokumentów i informacji w przystępnej formie. Ocena próby wyraźnie wskazuje na systemowy i powtarzający się charakter środków i praktyk pociągających za sobą dyskryminację pod kilkoma względami: a) chińskie instytucje zamawiające stosują ograniczenia w udzielaniu zamówień na towary przywożone we wszystkich kategoriach wyrobów medycznych; b) ograniczenia w udzielaniu zamówień publicznych występują we wszystkich chińskich prowincjach (z wyjątkiem Tybetu) i w ponad 300 miastach w całych Chinach oraz c) w przypadku 87 % przetargów w ramach publicznie dostępnej próby wprowadzono zakaz przywozu wyrobów medycznych i szereg innych form bezpośredniej i pośredniej dyskryminacji[24]. Komisja przeprowadziła dogłębną analizę drugiej odrębnej próby[25] koncentrującej się wyłącznie na przetargach z wyraźnymi zakazami i dyskryminacyjnymi wymogami, w której stwierdziła wyraźne zakazy przywozu wyrobów medycznych w przypadku 36 % odnośnych przetargów w 2022 r., które wzrosły do 43 % w 2023 r. i 53 % w pierwszej połowie 2024 r. Wskazuje to na stały wzrost wyraźnego zakazu przywozu wyrobów medycznych wśród przedmiotowych przetargów.

W odniesieniu do docelowego udziału produktów krajowych określonego w dokumencie 551, badanie przeprowadzone przez firmę L.E.K. Consulting „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"[26] (Priorytety dla szpitali, 2023, edycja dla Chin: skutki strategiczne dla przedsiębiorstw z branży technologii medycznych) zakończone w sierpniu 2023 r. pokazuje, że szpitale publiczne w ChRL w dużej mierze wdrożyły już cele określone w dokumencie 551 i są zdecydowanie wdrażać je w większym stopniu, nawet w odniesieniu do produktów niewymienionych w tym dokumencie.

Komisja znalazła również przetargi, w których wyrobom medycznym wymienionym w katalogu stowarzyszenia przyznano dodatkowe punkty w trakcie procesu oceny ofert lub w których specyfikacje techniczne wymagały, aby produkty były wymienione w tym katalogu.

## *2. Scentralizowany i nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych*

### *2.1. Środki regulujące nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych*

[23] Zob. przypis 91 w dokumencie roboczym służb Komisji.
[24] Zob. motywy 51–57 dokumentu roboczego służb Komisji.
[25] Zob. motyw 58 dokumentu roboczego służb Komisji.
[26] Zob. przypis 21.

Komisja określiła mające zastosowanie ramy prawne i podstawowe zasady regulujące scentralizowany i nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych. W towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji przedstawiono szczegółowe informacje na ten temat.

Nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych opiera się na zakupie bardzo dużej liczby produktów podlegających silnej konkurencji na szczeblu krajowym lub na szczeblu prowincji w celu uzyskania niższych cen. Aby osiągnąć niższe ceny, podmiot organizujący przetarg określa maksymalną liczbę finalistów, ustanawia maksymalną cenę referencyjną (lub pułap cenowy)[27] i maksymalne marże cenowe przy wyborze ofert, jak wyjaśniono w motywach 63–66 dokumentu roboczego służb Komisji. Zmusza to oferentów do zaoferowania najniższej możliwej ceny, ponieważ kryteria wyboru narzucają maksymalne odchylenie od najniższej ceny przetargowej, a w każdym razie oferowana cena musi być niższa od ceny referencyjnej. Parametry służące do obliczania ceny referencyjnej nie są publikowane. W kolejnych nastawionych na ilość przetargach na te same wyroby medyczne cenę referencyjną ustalono na jeszcze niższym poziomie. Oferenci konkurują jedynie pod względem ceny (tj. wygrywa najtańsza oferta) i zamówienie jest udzielane grupie oferentów gwarantujących żądane ilości po najniższej cenie. W związku z tym w przypadku nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych poziom ceny referencyjnej, a w szczególności marże cenowe dla dopuszczalnych ofert, są decydujące w ograniczeniu konkurencji między oferentami.

Niektóre środki regulujące nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych odnoszą się w szczególności do celu, jakim jest wspieranie produktów krajowych. W tym względzie „Obwieszczenie w sprawie planu reform dotyczącego zarządzania materiałami medycznymi o wysokiej wartości" Guo Ban Fa [2019] nr 37[28] ma ogólny cel – mający zastosowanie również do organizacji przetargu publicznego nastawionego na ilość – jakim jest „wspieranie krajowych medycznych materiałów zużywalnych o wysokiej wartości z rodzimymi prawami własności intelektualnej w celu wzmocnienia ich podstawowej konkurencyjności". Ponadto w piśmie dotyczącym ubezpieczenia zdrowotnego [2022] nr 136 Narodowej Administracji Bezpieczeństwa Zdrowotnego[29] stwierdzono, że nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych „w obiektywny sposób wspiera wygrywanie przetargów przez krajowe przedsiębiorstwa o tej samej wysokiej jakości, ale niższej cenie".

### *2.2. Stosowanie nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych*

Komisja ustaliła, że w czasie kiedy prowadzone było postępowanie wyjaśniające, ChRL zorganizowała na szczeblu krajowym postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

[27] Zwana „najwyższą efektywną ceną deklaracyjną".
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.
[29] Odpowiedź Narodowej Administracji Bezpieczeństwa Zdrowotnego na zalecenie piątego posiedzenia 13. Ogólnochińskiego Zgromadzenia Przedstawicieli Ludowych nr 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

w trybie nastawionym na ilość dla pięciu kategorii wysokiej jakości medycznych materiałów zużywalnych[30] oraz kilka innych na szczeblu prowincji[31].

Przetargi te spowodowały znaczny spadek cen. Na przykład średni spadek cen w wyniku nastawionego na ilość trybu udzielania zamówień publicznych dotyczącego protez stawów wyniósł 82 %[32], podczas gdy krajowy nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych dotyczący stentów wieńcowych przeprowadzony w listopadzie 2020 r. spowodował spadek cen o ponad 90 %[33]. Komisja stwierdziła również, że niektórzy z największych chińskich producentów wyrobów medycznych, którzy skorzystali ze wsparcia finansowego, wygrali nastawione na ilość przetargi, w wyniku których nastąpiło znaczne obniżenie cen, jak wyjaśniono w motywach 68–72 dokumentu roboczego służb Komisji.

Sekcja 2.3 towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji zawiera więcej szczegółowych informacji na temat stosowania środków i praktyk.

## IV. KONSULTACJE Z RZĄDEM CHRL

Komisja omówiła z rządem ChRL wszystkie środki i praktyki, których dotyczy zarzut, oraz ich stosowanie i wdrażanie na rynku zamówień publicznych na wyroby medyczne w ChRL. Rząd ChRL nie zakwestionował istnienia środków i praktyk, których dotyczy zarzut, ani tego, że w zamówieniach publicznych traktują one preferencyjnie wyroby medyczne produkowane w ChRL i narzucają szczególne procedury udzielania zamówień na przywożone wyroby medyczne. Twierdził jednak, nie przedstawiając przy tym przekonujących argumentów ani dowodów, że niektóre z tych środków nie są wdrażane w praktyce. Na koniec konsultacji Komisja i rząd ChRL zbadały możliwe rozwiązania. Rząd ChRL twierdził, że przyszłe przystąpienie ChRL do Porozumienia w sprawie zamówień rządowych („GPA")[34] może rozwiać obawy Unii, podkreślając jednocześnie, że nie otworzy on jednostronnie swojego rynku zamówień rządowych w odniesieniu do wyrobów medycznych, i zaproponował zamiast tego negocjacje w sprawie kompleksowej umowy dwustronnej między Unią Europejską a ChRL w sprawie zamówień rządowych. 30 sierpnia 2024 r. ChRL przesłała notę werbalną zawierającą wniosek o zakończenie postępowania wyjaśniającego i o negocjowanie takiej umowy dwustronnej. Komisja odpowiedziała notą werbalną z 7 października 2024 r., wyjaśniając powody, dla których nie mogła zakończyć postępowania wyjaśniającego na

[30] Stenty wieńcowe, protezy stawów, soczewki wewnątrzgałkowe i medyczne materiały zużywalne stosowane w medycynie sportowej, zużywalne materiały ortopedyczne do kręgosłupa oraz implanty ślimakowe i obwodowe stenty naczyniowe.

[31] Na różne wyroby medyczne, takie jak rozruszniki serca, rozszerzające cewniki balonowe i stabilizatory ortopedyczne.

[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.

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

podstawie IZM w oparciu o te argumenty[35]. Sekcja 3 towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji zawiera dalsze informacje na temat konsultacji z rządem ChRL.

## V. OCENA ŚRODKÓW I PRAKTYK ZIDENTYFIKOWANYCH W TRAKCIE POSTĘPOWANIA WYJAŚNIAJĄCEGO

Postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że środki i praktyki opisane w sekcji III powyżej i wyjaśnione bardziej szczegółowo w sekcji 2 dokumentu roboczego służb Komisji istnieją oraz że są stosowane przez organy zamawiające i podmioty zamawiające w ChRL. Poniżej określa się je zbiorczo jako „środki i praktyki", chyba że mowa jest o konkretnym pojedynczym środku.

Z analizy środków i praktyk objętych dochodzeniem wynika, że poprzez takie środki i praktyki ChRL wprowadziła wielopoziomowy nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania w zakresie zamówień krajowych wyrobów medycznych, który doprowadził do systematycznej dyskryminacji przywożonych wyrobów medycznych i zagranicznych wykonawców, wdrażając kompleksową politykę „kupuj produkty chińskie".

Podstawą tego nadrzędnego systemu jest art. 10 chińskiej ustawy o zamówieniach publicznych, który stanowi podstawę polityki „kupuj produkty chińskie" wdrażanej przez rząd ChRL. Przepis ten nakłada na podmioty zamawiające prawnie wiążący obowiązek zamawiania krajowych wyrobów medycznych zamiast wyrobów przywożonych, jeżeli te dwa rodzaje wyrobów medycznych konkurują ze sobą, a krajowe wyroby medyczne stanowią rozsądną alternatywę. Dyskryminacyjny charakter tego ogólnego obowiązku wzmacnia uciążliwa procedura zatwierdzania przy udzielaniu zamówień na towary przywożone, w tym wyroby medyczne, określona w środkach administracyjnych, co znacznie ogranicza zdolność podmiotów zamawiających do nabywania przywożonych wyrobów medycznych. Konieczność uzyskania w tym celu specjalnego zatwierdzenia od lokalnych służb finansowych, w oparciu o dokonaną przez grupę ekspertów ocenę specyfikacji technicznych i funkcjonalnego zastosowania przywożonych towarów w celu ustalenia, czy nie istnieją alternatywy krajowe, sama w sobie stanowi istotny czynnik zniechęcający podmioty zamawiające do nabywania przywożonych towarów. Oprócz zwykłej organizacji postępowania o udzielenie zamówienia muszą one bowiem przeprowadzić dodatkową i uciążliwą procedurę, której wynik jest niepewny. Ograniczenie to dodatkowo wzmacniają różne środki na szczeblu prowincji ustanawiające dodatkowe procedury zatwierdzania zamówień na przywożone wyroby medyczne.

Środki administracyjne i odpowiadające im środki na szczeblu prowincji znacznie ograniczają udzielanie zamówień na towary przywożone, w szczególności wyroby medyczne, a tym samym dostęp do rynku unijnych wykonawców oferujących przywożone wyroby medyczne, nawet jeżeli takie wyroby medyczne są dopuszczone do udziału w przetargach, ponieważ

[35] Komisja przypomniała, że celem postępowania wyjaśniającego nie jest negocjowanie kompleksowej umowy w sprawie zamówień publicznych, lecz osiągnięcie wzajemności i zapewnienie równych warunków działania, co wymaga usunięcia zidentyfikowanych dyskryminacyjnych barier.

w przetargach traktuje się preferencyjnie te towary przywożone, z którymi związany jest transfer technologii do przedsiębiorstw krajowych. Znacznie ogranicza to udział potencjalnych oferentów unijnych, którzy nie chcą dzielić się swoją technologią z potencjalnymi konkurentami.

Jeśli chodzi o wyroby medyczne, wielowarstwowy system preferencji krajowych jest dodatkowo złożony i wzmocniony przy pomocy dwóch głównych środków sektorowych. Pierwszym środkiem jest „Okólnik Ministerstwa Zdrowia w sprawie drukowania i dystrybucji środków zarządzania sprzętem medycznym w instytucjach medycznych i zdrowotnych" Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24[36], w którym podkreślono obowiązek ścisłego przeprowadzania procedur zatwierdzania przy zakupie przywożonego sprzętu medycznego zgodnie z odpowiednimi przepisami państwa. Drugim środkiem jest „dokument 551", w którym nałożono bardzo wysokie poziomy docelowe w zakresie zamówień na krajowe wyroby medyczne i wezwano do całkowitego wykluczenia przywożonych wyrobów medycznych w 137 kategoriach. Cele te stanowią silny czynnik zniechęcający instytucje zamawiające do zamawiania przywożonych wyrobów medycznych nawet w przypadkach, gdy takie zamówienia są zatwierdzane, ponieważ im więcej przetargów wygrywają oferenci oferujący importowane wyroby medyczne, tym trudniej jest instytucji zamawiającej osiągnąć odpowiednie cele. Chociaż dokument 551 został wydany w formie „wytycznych dla standardów kontroli", cele w nim określone zostały jasno ustanowione przez rząd ChRL, bez wskazania, że osiągnięcia ich nie wymaga się od szpitali publicznych, które ostatecznie są zależne od finansowania i organizacji na centralnym szczeblu administracji i poniżej centralnego szczebla administracji. Ponadto, jak wyjaśniono w sekcji III. 1.3. powyżej, a bardziej szczegółowo w motywie 59 dokumentu roboczego służb Komisji, szpitale publiczne są silnie zaangażowane, aby osiągać te cele, a nawet poza nie wykraczać. W związku z tym można stwierdzić, że cele są nie tylko formą zachęty dla w pełni niezależnych podmiotów zamawiających, które mogłyby po prostu zdecydować się je zignorować. Są one raczej pewną formą instrukcji dla podmiotów zamawiających w celu osiągnięcia konkretnych rezultatów, a tym samym znacznie ograniczają zdolność oferentów oferujących przywożone wyroby medyczne do udziału w przetargach publicznych.

Ponadto włączenie wysokowydajnych wyrobów medycznych do wykazu „promowanych" produktów wskazanych w strategii MIC 2025 doprowadziło do zalecenia szpitalom okręgowym osiągnięcia bardzo wysokich celów w zakresie udziału zamówień na wysokiej klasy wyroby medyczne produkowane w kraju: 70 % do 2025 r. i 95 % do 2030 r. w planie działania MIC, co *de facto* ograniczy niemal do zera możliwości dostępu przywożonych produktów do znacznej części chińskiego rynku zamówień publicznych.

Nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania wyrobów krajowych obowiązuje na całym terytorium ChRL. Z analizy próby przetargów, o której mowa w sekcji III. 1.3 powyżej oraz w sekcji 2.3.1 dokumentu roboczego służb Komisji wynika, że wymogi ograniczające udzielanie zamówień na przywożone wyroby medyczne są powszechne na

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

chińskim rynku zamówień publicznych i mają wpływ na wszystkie kategorie wyrobów medycznych.

Ze względu na to, że w dużej mierze brakuje przejrzystości rynku zamówień publicznych w ChRL, Komisja była w stanie zebrać jedynie podzbiór publicznie dostępnych przetargów oraz, w dostępnym formacie, odpowiednie wymogi przetargowe. Próba przetargów zbadana przez Komisję jest jednak wystarczająco reprezentatywna, aby zilustrować zakres, w jakim instytucje zamawiające ograniczyły udzielanie zamówień na przywożone wyroby medyczne, ponieważ nie ma powodu, aby uznać, że wymogi przetargowe w przypadku nieprzejrzystych przetargów są mniej restrykcyjne niż w przypadku, gdy takie wymogi są publicznie dostępne. Wyraźne i dorozumiane zakazy i dyskryminujące wymogi stwierdzono w przypadku 87 % zbadanych przetargów, a obecność wyraźnych zakazów na przestrzeni lat wzrosła, zgodnie z deklarowanym przez rząd ChRL celem zastąpienia przywożonych wyrobów medycznych krajowymi wyrobami medycznymi na całym rynku zamówień w ChRL.

Opisany powyżej nadrzędny system ogólnie stosowanego preferencyjnego traktowania w zakresie zamówień na krajowe wyroby medyczne znacznie ogranicza dostęp unijnych wykonawców oraz wyrobów medycznych wyprodukowanych w Unii do rynku zamówień publicznych ChRL. Jego systemowy i stały charakter, wynikający z faktu, że preferencje krajowe są zawarte w przepisach o zasięgu ogólnym oraz w środkach wykonawczych i wytycznych dla wyrobów medycznych mających zastosowanie ogólne lub szczególne, pozwala stwierdzić, że takie ograniczenie jest poważne i powtarzające się w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. i) rozporządzenia w sprawie IZM.

Wprowadzony przez rząd ChRL nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych na wyroby medyczne sprawia, że dostawcy oferują bardzo niskie oferty, aby spełnić kryteria wyboru w ramach ustalonych marż cenowych i potencjalnie wygrać przetarg, co doprowadziło do znacznego obniżenia cen, jak wyjaśniono w sekcji III. 2.2. powyżej i w sekcji 2.3.2 dokumentu roboczego służb Komisji. Pomimo faktu, że w niedawno zorganizowanych przetargach nastawionych na ilość wśród zwycięzców może znajdować się również pewna liczba przedsiębiorstw zagranicznych (chociaż ich odsetek jest znacznie mniejszy niż przedsiębiorstw chińskich), to oferowanie bardzo niskich cen przez przedsiębiorstwa zorientowane na zysk, które nie mogą polegać na wsparciu państwa, nie zapewnia równowagi ekonomicznej.

Restrykcyjny wpływ warunków, na jakich prowadzone są przetargi objęte nastawionym na ilość trybem udzielania zamówień publicznych, może zostać dodatkowo wzmocniony przez złożony system transferu zasobów wprowadzony przez ChRL na rzecz chińskich przedsiębiorstw zajmujących się wyrobami medycznymi, jak wyjaśniono w sekcji 2.2 dokumentu roboczego służb Komisji.

Wsparcie związane konkretnie z nastawionym na ilość trybem udzielania zamówień publicznych, przyznawane zwycięzcom odpowiednich przetargów na działalność produkcyjną i badawczo-rozwojową w ChRL wzmacnia faktyczny dyskryminacyjny efekt nastawionego

na ilość trybu udzielania zamówień publicznych dla zagranicznych wykonawców i przywożonych wyrobów medycznych, ponieważ stwarza silną zachętę dla przedsiębiorstw krajowych do tego, by wygrywały przetargi dzięki temu, że oferują rażąco niskie ceny. Ogólnie rzecz biorąc, wsparcie finansowe, jakie otrzymują przedsiębiorstwa krajowe, umożliwia im oferowanie bardzo niskich cen i spełnienie w ten sposób kryteriów wyboru. Skutkiem tego jest obniżenie cen o ponad 90 % w niektórych przetargach nastawionych na ilość, co prowadzi do faktycznego wykluczenia przedsiębiorstw, które nie mogą otrzymać wsparcia finansowego.

W związku z tym 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 importowanych wyrobów medycznych stających do konkurencji w tych przetargach nastawionych na ilość.

Ustalenie to należy rozpatrywać w świetle faktu, że nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień publicznych jest stosowany w odniesieniu do różnych wysokiej jakości materiałów zużywalnych, obejmujących znaczną część całkowitej konsumpcji przedmiotowych materiałów zużywalnych w ChRL, oraz że w przyszłości planuje się objęcie nim kolejnych kategorii wyrobów medycznych. Wynikające z tego *de facto* ograniczenia udziału w takich postępowaniach o udzielenie zamówienia pozbawiają oferentów prawie wszystkich możliwości biznesowych w kategoriach produktów objętych nastawionym na ilość trybem udzielania zamówień publicznych. W rezultacie 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.

## VI. WNIOSKI I PROPONOWANY KIERUNEK DZIAŁANIA

Na podstawie postępowania wyjaśniającego i konsultacji z rządem ChRL na podstawie art. 5 rozporządzenia w sprawie IZM 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 na wyroby medyczne w ChRL.

ChRL nie zaproponowała żadnych konkretnych działań naprawczych, aby zaradzić temu poważnemu i powtarzającemu się utrudnianiu dostępu rynków zamówień publicznych.

Na podstawie powyższych ustaleń Komisja oceni warunki określone w art. 6 rozporządzenia w sprawie IZM w celu przyjęcia jednego lub większej liczby środków IZM w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. j) rozporządzenia w sprawie IZM.