IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI

skont l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) 2022/1031 dwar l-investigazzjoni fl-ambitu tal-Istrument għal Akkwist Internazzjonali fir-rigward ta' miżuri u prattiki tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina fis-suq tal-akkwist pubbliku għall-apparat mediku

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUZZJONI

Fl-24 ta' April 2024, il-Kummissjoni Ewropea (il-"Kummissjoni") nediet, fuq inizjattiva tagħha stess, investigazzjoni skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2022/1031[1] (ir-"Regolament IPI") dwar miżuri u prattiki tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina ("RPĊ") li jirriżultaw f'indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess ta' operaturi ekonomiċi, prodotti u servizzi tal-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ għall-apparat mediku (minn hawn 'il quddiem "l-allegati miżuri u prattiki"). Biex tniedi l-investigazzjoni, ippubblikat Notifika ta' Bidu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ("in-Notifika ta' Bidu").[2]

Fin-Notifika ta' Bidu, f'konformità mal-Artikolu 5(2) tar-Regolament IPI, il-Kummissjoni stiednet lill-Gvern taċ-Ċina ("GTĊ") jippreżenta l-fehmiet tiegħu, jipprovdi informazzjoni rilevanti u jidħol f'konsultazzjonijiet mal-Kummissjoni biex jelimina jew jirrimedja l-miżuri u l-prattiki allegati. Fl-istess jum, il-Kummissjoni bagħtet ukoll Note Verbale lill-GTĊ inkluża talba għal informazzjoni f'għamla ta' kwestjonarju dettaljat li għandu jitwieġeb fi żmien 30 jum. Il-GTĊ ma weġibx għal dan il-kwestjonarju iżda qabel, b'Note Verbale li bagħat fis-27 ta' Mejju 2024, li jidħol f'konsultazzjonijiet mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni kellha konsultazzjonijiet mal-GTĊ fis-sens tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament IPI mill-24 sas-26 ta' Lulju 2024 f'Beijing.

Fin-Notifika ta' Bidu, il-Kummissjoni stiednet ukoll lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati fis-sens tal-Artikolu 2(1)(h) tar-Regolament IPI biex jipparteċipaw fl-investigazzjoni u jipprovdu informazzjoni rilevanti. Il-Kummissjoni rċeviet rispons mingħand diversi partijiet interessati. Skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament IPI, il-Kummissjoni informat b'mod regolari lill-Istati Membri dwar il-progress tal-investigazzjoni u tal-konsultazzjonijiet fil-Kumitat dwar l-Ostakli għall-Kummerċ stabbilit permezz tal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/1843[3].

Skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament IPI, il-Kummissjoni trid tikkonkludi l-investigazzjoni u l-konsultazzjonijiet fi żmien disa' xhur wara d-data tal-bidu tagħhom. L-Artikolu 5(4) tar-Regolament IPI jirrikjedi li, malli jiġu konklużi l-investigazzjoni u l-konsultazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-disponibbiltà tal-pubbliku rapport li jistabbilixxi s-sejbiet ewlenin tal-investigazzjoni u perkors propost ta' azzjoni li għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

---

[1] Ir-Regolament (UE) 2022/1031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2022 dwar l-aċċess ta' operaturi ekonomiċi, prodotti u servizzi ta' pajjiżi terzi għas-swieq tal-akkwist pubbliku u tal-konċessjoni tal-Unjoni u l-proċeduri li jappoġġjaw in-negozjati marbuta mal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni għas-swieq tal-akkwist pubbliku u tal-konċessjoni ta' pajjiżi terzi (Strument għal Akkwist Internazzjonali — IPI), ĠU L 173, 30.6.2022, p. 9.

[2] In-Notifika ta' bidu ta' investigazzjoni skont l-Istrument ta' Akkwist Internazzjonali dwar miżuri u prattiki tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina fis-suq tal-akkwist pubbliku għal apparat mediku, (C/2024/2973), ĠU C, 24.4.2024.

[3] Ir-Regolament (UE) 2015/1843 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Ottubru 2015 li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni sabiex jiżgura l-eżerċizzju tad-drittijiet tal-Unjoni skont ir-regoli internazzjonali tal-kummerċ, b'mod partikolari dawk stabbiliti taħt l-awspiċji tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, ĠU L 272, 16.10.2015, p. 1.

II. L-AMBITU TAL-INVESTIGAZZJONI U L-MIŻURI U L-PRATTIKI ALLEGATI

In-Notifika ta' Bidu fiha lista indikattiva tal-kategoriji ta' apparat mediku affettwat mill-miżuri u l-prattiki allegati fl-anness tagħha.

Fin-Notifika ta' Bidu, il-Kummissjoni identifikat il-kategoriji li ġejjin ta' miżuri u prattiki allegati: (i) miżuri u prattiki li jiffavorixxu l-akkwist ta' apparat mediku domestiku; (ii) miżuri u prattiki li jirrestringu l-akkwist ta' prodotti importati, inkluż apparat mediku u (iii) l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet fl-akkwist ċentralizzat mir-RPĊ ta' apparat mediku li jwasslu għal offerti baxxi b'mod anormali li mhumiex sostenibbli għall-kumpaniji bi skop ta' profitt.

L-ambitu tal-investigazzjoni jkopri miżuri u prattiki fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku rilevanti għall-apparat mediku kollu. Fis-sens tal-Artikolu 2(1)(i) tar-Regolament IPI, miżura jew prattika tfisser kwalunkwe miżura, proċedura jew prattika leġiżlattiva, regolatorja jew amministrattiva, jew taħlita tagħhom, adottata jew li ssir minn awtoritajiet pubbliċi jew entitajiet kontraenti jew awtoritajiet kontraenti individwali fi kwalunkwe livell.

Il-Kummissjoni qieset il-qafas legali u fattwali eżistenti fir-RPĊ u l-informazzjoni disponibbli sa Novembru 2024.

Aktar dettalji fir-rigward tal-miżuri u l-prattiki allegati huma pprovduti fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanjah ("SWD").

III. IS-SEJBIET TAL-INVESTIGAZZJONI

L-investigazzjoni kkonfermat l-eżistenza u l-applikazzjoni tal-miżuri u l-prattiki msemmija fin-Notifika ta' Bidu u l-Kummissjoni identifikat oħrajn addizzjonali. L-investigazzjoni wriet li l-miżuri u l-prattiki li jiffavorixxu l-akkwist ta' apparat mediku domestiku u dawk li jirrestringu l-akkwist ta' apparat mediku importat, imsemmija fin-Notifika ta' Bidu, huma żewġ elementi interkonnessi ta' politika ta' "Buy China" implimentata mill-GTĊ, li tistabbilixxi preferenza applikabbli b'mod ġenerali għall-akkwist ta' apparat mediku domestiku għad-detriment ta' dak importat. Għalhekk, il-Kummissjoni ddeċidiet li teżamina b'mod konġunt dawn iż-żewġ tipi ta' miżuri u prattiki, u b'mod separat l-akkwist ċentralizzat ibbażat fuq il-volum.

1. Il-politika "Buy China"

1.1. Miżuri ta' politika li jħeġġu lill-industrija domestika tal-apparat mediku

Il-Kummissjoni rriżultalha li l-industrija tal-apparat mediku fir-RPĊ, b'mod partikolari s-segment ta' livell għoli tagħha, hija meqjusa bħala strateġika u mħeġġa permezz ta' diversi għodod ta' politika, b'mod partikolari l-akkwist pubbliku.

L-apparat mediku ta' prestazzjoni għolja huwa wieħed mill-10 industriji ewlenin identifikati fl-"Istrateġija *Made in China 2025"* ("MIC 2025")[4] u fil-"*Pjan direzzjonali għall-oqsma prinċipali tat-teknoloġija Made in China għall-2025"*[5] ("Pjan Direzzjonali MIC"), li jispeċifika l-għanijiet għal kull industrija, identifikati fl-MIC 2025, u jistabbilixxi miri speċifiċi għas-sehem tal-apparat mediku ta' livell għoli prodott fuq livell domestiku mill-isptarijiet tal-kontej, li għandu jilħaq 50 % sal-2020, 70 % sal-2025 u 95 % sal-2030.

L-*"14-il Pjan ta' 5 Snin għall-Iżvilupp tal-Industrija tat-Tagħmir Mediku"* [6] (l-"14-il Pjan ta' 5 Snin"), iħeġġeġ l-iżvilupp ta' apparat mediku ta' livell għoli permezz tal-akkwist pubbliku[7] fost diversi għodod ta' appoġġ, b'għan li l-prodotti importati jiġu sostitwiti mill-provvista domestika[8]. Barra minn hekk, diversi dokumenti ta' politika u legali jistabbilixxu struzzjonijiet għall-akkwist prijoritarju tal-prodotti domestiċi, bħall-*"Pjan Nazzjonali għall-Iżvilupp Xjentifiku u Teknoloġiku fuq Perjodu ta' Żmien Medju u Twil (2006-2020)"* [9], l-*"Avviż tal-Kunsill tal-Istat dwar il-Ħruġ u l-Implimentazzjoni tad-Diversi Politiki ta' Appoġġ tal-Pjan Nazzjonali għall-Iżvilupp Xjentifiku u Teknoloġiku fuq Perjodu ta' Żmien Medju u Twil (2006-2020)"*, Guo Fa [2006] Nru 6[10], l-*"Avviż dwar l-Approfondiment tar-Riforma tas-Sistema Medika u tas-Saħħa"* Guo Ban Fa [2015] Nru 34[11], *"Opinjonijiet ta' Gwida tal-Kunsill tal-Istat dwar il-Promozzjoni tal-Iżvilupp San tal-Industrija Medika u Farmaċewtika"* Guo Ban Fa [2016] Nru 11[12] u *"Opinjonijiet ta' Gwida dwar l-Espansjoni tal-Investiment f'Industriji Strateġiċi Emerġenti u l-Kultivazzjoni ta' Punti Ġodda ta' Tkabbir u Poli ta' Tkabbir Imsaħħa"* NDRC High Technology (2020) id-Dokument Nru 1409[13].

Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll li l-Assoċjazzjoni tat-Tagħmir Mediku taċ-Ċina (l-"Assoċjazzjoni") tipproduċi regolarment *"Katalogu Selettiv ta' Prodotti ta' Tagħmir Mediku*

---

4 L-Avviż tal-Kunsill tal-Istat dwar il-Ħruġ tal-"Made in China (2025)" Nru 28 [2005] tal-Kunsill tal-Istat: 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 u http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf

6 L-Avviż tal-10 dipartimenti dwar l-istampar u d-distribuzzjoni tal-"14-il Pjan ta' 5 Snin" għall-iżvilupp tal-industrija tat-tagħmir mediku, il-Ministeru għall-Industrija u t-Teknoloġija tal-Informatika, Liangui [2021] Nru 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 L-14-il Pjan ta' 5 Snin jagħti struzzjonijiet biex "*tissaħħaħ ulterjorment il-ġestjoni tal-akkwist pubbliku mill-gvern u jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-industrija tat-tagħmir mediku"*.

8 B'mod partikolari, l-14-il Pjan ta' 5 Snin jipprevedi li *"il-gvernijiet lokali, il-fondi industrijali u r-riżorsi soċjali se jiġu ggwidati biex ikunu ta' appoġġ għall-iżvolti tal-kollaborazzjoni bejn is-settur mediku u industrijali fl-iżvilupp tat-tagħmir mediku, parts prinċipali u materjal bażiku, u għall-investiment finanzjarju fit-trasformazzjoni u l-industrijalizzazzjoni tal-iżvolti"*.

9 Deskrizzjoni ġenerali tal-Pjan Nazzjonali għall-Iżvilupp Xjentifiku u Teknoloġiku fuq Perjodu ta' Żmien Medju u Twil (2006–2020), il-Kunsill tal-Istat Nru 9 tal-2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Ċirkolari tal-Kunsill tal-Istat dwar l-Istampar u d-Distribuzzjoni ta' Diversi Politiki ta' Appoġġ għall-Implimentazzjoni tad-Deskrizzjoni Ġenerali tal-Pjan Nazzjonali għall-Iżvilupp Xjentifiku u Teknoloġiku fuq Perjodu ta' Żmien Medju u Twil (2006–2020), Guo Fa [2006] Nru 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 *"Avviż tal-Uffiċċju Ġenerali tal-Kunsill tal-Istat dwar l-Istampar u d-Distribuzzjoni tas-Sommarju tax-Xogħol fl-2014 u l-Kompiti tax-Xogħol Ewlenin fl-2015 dwar l-Approfondiment tar-Riforma tas-Sistema Medika u tas-Saħħa"* Guo Ban Fa [2015] Nru 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

Domestiċi Eċċellenti" (il-"Katalogu")[14] taħt id-direzzjoni tal-Kummissjoni Nazzjonali għas-Saħħa tar-RPĊ[15] (l-"NHC", National Health Commission). L-ambitu tas-selezzjoni huwa *"prodotti tad-ditta indipendenti domestiċi"*. Diversi dokumenti ta' politika[16] jippreżentaw il-Katalogu bħala għodda għall-promozzjoni tal-użu u l-akkwist ta' apparat mediku domestiku minn istituzzjonijiet mediċi u tal-kura tas-saħħa skont il-Liġi dwar l-Akkwist Pubbliku mill-Gvern taċ-Ċina[17] ("GPL", Government Procurement Law) bħala element ewlieni għall-promozzjoni tal-objettiv tat-tisħiħ tal-industrija tal-apparat mediku taċ-Ċina. Il-Kummissjoni stabbiliet ukoll li l-Assoċjazzjoni hija soġġetta għall-kontroll, jew tal-anqas għal influwenza qawwija, tal-Istat u għalhekk tista' titqies bħala organizzazzjoni kważi governattiva.

It-Taqsima 2.1.1. tal-iSWD ta' akkumpanjament fiha aktar dettalji dwar il-miżuri ta' politika deskritti hawn fuq.

1.2. Miżuri legali relatati mal-politika "Buy China" rigward l-akkwist pubbliku ta' apparat mediku

Il-leġiżlazzjoni ewlenija hija l-Artikolu 10 tal-GPL, li huwa implimentat permezz ta' miżuri oħra fil-livell ċentrali u provinċjali. L-Artikolu 10 tal-GPL jipprevedi preferenza applikabbli b'mod ġenerali għall-akkwist ta' prodotti u servizzi domestiċi, inkluż apparat mediku li tagħti lok għad-diskriminazzjoni kontra l-prodotti importati. Il-*"Miżuri Amministrattivi għall-Akkwist ta' Prodotti Importati"* (il-"Miżuri Amministrattivi")[18], li huma "*ffformulati* […] *skont il-GPL*", jirregolaw l-akkwist tal-prodotti importati. Il-Miżuri Amministrattivi jfakkru l-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 10 tal-GPL li *"fil-każ ta' akkwist pubbliku mill-gvern, għandhom jinxtraw prodotti domestiċi"* u jipprevedu proċedura ta' approvazzjoni speċifika u ingumbranti għall-akkwist ta' prodotti importati meta jkun *"verament meħtieġ"*. Il-Miżuri Amministrattivi jagħtu wkoll prijorità lill-prodotti importati li jittrasferixxu t-teknoloġija lill-kumpaniji Ċiniżi. Diversi gvernijiet provinċjali introduċew miżuri lokali li jimplimentaw il-Miżuri Amministrattivi, u xi whud minnhom jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali u/jew aktar stretti. Barra minn hekk, kif spjegat ulterjorment fit-Taqsima 2.1.2. tal-iSWD, ċerti gvernijiet lokali ħarġu u aġġornaw regolarment listi annwali ta' apparat mediku importat, li għalih il-proċedura ta' approvazzjoni għall-akkwist hija ssimplifikata. L-investigazzjoni tindika li l-għadd ta' apparat mediku inkluż f'dawn il-listi tnaqqas progressivament.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni stabbiliet li l-*"Avviż dwar il-Ħruġ ta' 'Standards ta' Gwida tal-Awditjar għall-Akkwist Pubbliku mill-Gvern ta' Prodotti Importati' (l-Edizzjoni tal-2021)"* ("id-Dokument 551")[19], li jistabbilixxi rekwiżit għall-awtoritajiet lokali kollha biex iżidu l-

---

[14] Ara l-Assoċjazzjoni Ċiniża tat-Tagħmir Mediku, *Avviż dwar is-Selezzjoni ta' Prodotti ta' Tagħmir Mediku Domestiċi Eċċellenti*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Sal-lum, intgħażlu għaxar lottijiet ta' prodotti selezzjonati għall-inklużjoni fil-Katalogu.

[15] Fl-2014, l-eks Kummissjoni Nazzjonali għas-Saħħa u l-Ippjanar tal-Familja taċ-Ċina (il-predeċessur tal-NHC) inkarigat lill-Assoċjazzjoni tisselezzjona "prodotti ta' tagħmir mediku domestiċi eċċellenti".

[16] Ara l-premessa 14 tal-iSWD għal aktar informazzjoni.

[17] L-ordni tal-President tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina Nru 68 tad-29 ta' Ġunju 2002

[18] *"Iċ-Ċirkolari tal-Ministeru tal-Finanzi dwar il-Ħruġ tal-Miżuri għall-Amministrazzjoni tal-Akkwist Pubbliku ta' Prodotti Importati"* Caiku [2007] Nru 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

[19] L-Avviż dwar il-Ħruġ ta' *"Standards ta' Gwida tal-Awditjar għall-Akkwist Pubbliku mill-Gvern ta' Prodotti Importati"* (l-Edizzjoni tal-2021), in-Nota tat-Teżor [2021] Nru 551:

akkwist ta' prodotti domestiċi għal 178 kategorija ta' apparat mediku, huwa applikat fit-territorju kollu tar-RPĊ. L-isptarijiet pubbliċi impenjaw ruħhom li jmorru saħansitra lil hinn mill-ishma fil-mira tal-prodotti domestiċi li jinsabu fih[20], li jvarjaw bejn 25 % u 100 % skont il-kategorija, b'mira ta' 100 % għal 137 kategorija.

Fl-aħħar nett, l-Artikolu 22 taċ-*"Ċirkolari tal-Ministeru tas-Saħħa dwar l-Istampar u d-Distribuzzjoni tal-Miżuri għall-Amministrazzjoni tat-Tagħmir Mediku fl-Istituzzjonijiet Mediċi u tas-Saħħa"* Wei Gui Cai Fa [2011] Nru 24[21] ifakkar ir-regoli li jirregolaw l-akkwist ta' apparat mediku importat, [22], li huma stabbiliti fil-Miżuri Amministrattivi u fil-miżuri ta' implimentazzjoni relatati.

It-Taqsima 2.1.2. tal-iSWD tipprovdi ħarsa ġenerali komprensiva ta' dawn il-miżuri legali.

1.3. L-applikazzjoni tal-miżuri u l-prattiki relatati mal-politika "Buy China"

Sabiex tikkonferma l-portata tal-kwistjonijiet deskritti hawn fuq, il-Kummissjoni investigat il-prattiki attwali tal-akkwist għall-apparat mediku prevalenti fir-RPĊ f'diversi portali tal-akkwist[23]. Il-Kummissjoni rnexxielha taċċessa informazzjoni disponibbli għall-pubbliku għal sett ta' aktar minn 380 000 offerta ta' akkwist dwar apparat mediku li saru bejn Jannar 2017 u l-31 ta' Mejju 2024. Madankollu, 35 504 biss minn dawn l-offerti kienu jinkludu, f'forma aċċessibbli, informazzjoni dwar il-kriterji ta' eliġibbiltà u kundizzjonijiet oħra ta' parteċipazzjoni għall-offerenti prospettivi (minn hawn 'il quddiem "il-kampjun"). Dan juri li l-proċeduri ta' akkwist taċ-Ċina jbatu minn nuqqas serju ta' trasparenza peress li l-maġġoranza l-kbira tal-offerti ppubblikati ma fihomx dokumenti u informazzjoni essenzjali f'forma aċċessibbli. Il-valutazzjoni tal-kampjun tindika b'mod ċar in-natura sistemika u rikorrenti tal-miżuri u l-prattiki li jinvolvu diskriminazzjoni f'diversi aspetti: (a) ir-restrizzjonijiet tal-akkwist ta' prodotti importati jiġu applikati mill-awtoritajiet kontraenti Ċiniżi fil-kategoriji kollha tal-apparat mediku; (b) ir-restrizzjonijiet fuq l-akkwist jinsabu fil-provinċji Ċiniżi kollha (ħlief it-Tibet) u f'aktar minn 300 belt madwar iċ-Ċina, u (c), hemm projbizzjoni ta' apparat mediku importat u diversi forom oħra ta' diskriminazzjoni diretta u indiretta f'87 % tal-offerti fil-kampjun disponibbli għall-pubbliku[24]. Il-Kummissjoni wettqet analiżi fil-fond tat-tieni kampjun separat[25] u ffokat biss fuq offerti bi projbizzjonijiet espliċiti u rekwiżiti diskriminatorji, u kkonstatat projbizzjonijiet espliċiti ta' apparat mediku importat f'36 % tal-offerti kkonċernati fl-2022, li żdiedu għal 43 % fl-2023 u 53 % fl-ewwel nofs tal-

---

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] Ara l-istudju minn L.E.K. Consulting "Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies": 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] Din id-dispożizzjoni tiddikjara li *"fejn ikun meħtieġ li jinxtara tagħmir mediku importat, il-proċeduri ta' approvazzjoni għall-akkwist ta' tagħmir importat għandhom jitwettqu strettament skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Istat"*.

[23] Ara l-premessa 91 fl-SWD.

[24] Ara l-premessi (51) – (57) tal-SWD.

[25] Ara l-premessi 58 tal-SWD.

2024. Dan jindika żieda sostnuta tal-projbizzjoni espliċita ta' apparat mediku importat fost l-offerti inkwistjoni.

Fir-rigward tas-sehem fil-mira ta' prodotti domestiċi stabbilit permezz tad-Dokument 551, studju minn L.E.K. Consulting *"Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"*[26] li tlesta f'Awwissu 2023 juri li l-isptarijiet pubbliċi fir-RPĊ diġà implimentaw fil-biċċa l-kbira l-miri stabbiliti fid-Dokument 551 u ħadu impenn li jimplimentawhom ulterjorment, anki lil hinn mill-prodotti elenkati fih.

Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll offerti li fihom l-apparat mediku elenkat fil-Katalogu tal-Assoċjazzjoni ġie allokat punti addizzjonali matul il-proċess ta' evalwazzjoni tal-offerti jew bi speċifikazzjonijiet tekniċi li jirrikjedu li l-prodotti jkunu elenkati f'dak il-Katalogu.

2. Akkwist ċentralizzat ibbażat fuq il-volum

2.1. Miżuri li jirregolaw l-akkwist ibbażat fuq il-volum

Il-Kummissjoni identifikat il-qafas legali applikabbli u l-prinċipji sottostanti li jirregolaw l-akkwist ċentralizzat ibbażat fuq il-volum. L-iSWD ta' akkumpanjament jipprovdi dettalji f'dan ir-rigward.

L-akkwist ta' apparat mediku bbażat fuq il-volum huwa bbażat fuq l-akkwiżizzjoni ta' kwantitajiet kbar ħafna ta' prodotti soġġetti għal kompetizzjoni qawwija fil-livell nazzjonali jew provinċjali biex jinkisbu prezzijiet aktar baxxi. Sabiex tikseb prezzijiet aktar baxxi, l-entità li torganizza l-offerta tistabbilixxi għadd massimu ta' finalisti, tistabbilixxi prezz massimu ta' referenza (jew prezz limitu)[27] u marġnijiet massimi tal-prezzijiet għall-għażla tal-offerti, kif spjegat fil-premessi (63) sa (66) tal-iSWD. Dan iġiegħel lill-offerenti jagħmlu offerti bl-orħos prezz possibbli, peress li l-kriterji tal-għażla jimponu devjazzjoni massima mill-orħos prezz tal-offerti, u fi kwalunkwe każ il-prezz offrut irid ikun taħt il-prezz ta' referenza. Il-parametri għall-kalkolu tal-prezz ta' referenza mhumiex ippubblikati. F'sejħiet għall-offerti sussegwenti bbażati fuq il-volum għall-istess apparat mediku, il-prezz ta' referenza ġie stabbilit f'livelli saħansitra aktar baxxi. L-offerenti jikkompetu biss fuq il-prezz (jiġifieri jirbħu l-offerti bl-orħos prezz) u l-kuntratt jingħata lill-grupp ta' offerenti li jiggarantixxu l-kwantitajiet mitluba bl-orħos prezz. Għalhekk, fl-akkwist ibbażat fuq il-volum, il-livell tal-prezz ta' referenza u b'mod partikolari, il-marġnijiet tal-prezzijiet għall-offerti aċċettabbli huma determinanti biex tiġi limitata l-kompetizzjoni fost l-offerenti.

Ċerti miżuri li jirregolaw l-akkwist ibbażat fuq il-volum jirreferu speċifikament għall-għan li jiġu appoġġati l-prodotti domestiċi. F'dan ir-rigward, l-*"Avviż tal-pjan ta' riforma għall-ġestjoni ta' materjal mediku konsumabbli ta' valur għoli"* Guo Ban Fa [2019] Nru 37[28] għandu bħala objettiv ġenerali, li japplika wkoll għall-organizzazzjoni tal-akkwist ibbażat fuq il-volum tal-materjal mediku konsumabbli, li *"jappoġġa l-materjal mediku konsumabbli*

[26] Ara n-nota 21 f'qiegħ il-paġna
[27] Imsejjaħ "l-ogħla prezz effettiv dikjarat".
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm

domestiku ta' valur għoli bi drittijiet ta' proprjetà intellettwali indiġeni sabiex tissaħħaħ il-kompetittività essenzjali tagħhom". Barra minn hekk, l-Ittra ta' Assigurazzjoni Medika[2022] Nru 136 tal-Amministrazzjoni Nazzjonali tas-Sigurtà Medika[29] tiddikjara li l-akkwist ċentralizzat ibbażat fuq il-volum qiegħed *"jappoġġa b'mod oġġettiv intrapriżi domestiċi ta' kwalità għolja tal-istess kwalità iżda bi prezzijiet irħas biex jirbħu l-offerti"*.

2.2. L-applikazzjoni tal-akkwist ibbażat fuq il-volum

Il-Kummissjoni stabbiliet li, dak iż-żmien tal-investigazzjoni, ir-RPĊ organizzat proċeduri nazzjonali ta' akkwist bbażati fuq il-volum għal ħames kategoriji ta' materjal mediku konsumabbli ta' livell għoli[30] u diversi oħrajn fil-livell provinċjali.[31]

Dawn l-offerti rriżultaw fi tnaqqis sinifikanti fil-prezzijiet. Pereżempju, it-tnaqqis medju fil-prezz fl-akkwist ibbażat fuq il-volum ta' ġogi artifiċjali kien ta' 82 %[32], filwaqt li l-offerta nazzjonali għall-akkwist ibbażat fuq il-volum għal stents koronarji li saret f'Novembru 2020 wasslet għal tnaqqis fil-prezz ta' aktar minn 90 %.[33] Il-Kummissjoni kkonstatat ukoll li wħud mill-akbar manifatturi Ċiniżi ta' apparat mediku, li bbenefikaw minn appoġġ finanzjarju aġġudikaw offerti bbażati fuq il-volum li rriżultaw fi tnaqqis sinifikanti fil-prezzijiet kif spjegat fil-premessi (68) sa (72) tal-iSWD.

It-Taqsima 2.3. tal-iSWD ta' akkumpanjament fiha aktar dettalji dwar l-applikazzjoni tal-miżuri u l-prattiki.

IV. KONSULTAZZJONIJIET MAL-GTĊ

Il-Kummissjoni ddiskutiet mal-GTĊ il-miżuri u l-prattiki allegati kollha u l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni tagħhom fis-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ għall-apparat mediku. Il-GTĊ ma kkontestax l-eżistenza tal-miżuri u l-prattiki allegati, li joħolqu preferenza f'kuntratti ta' akkwist pubbliku għall-apparat mediku manifatturat fir-RPĊ u li jimponu proċeduri speċifiċi għall-akkwist tal-apparat mediku importat. Madankollu, sostna, mingħajr ma pprovda argumenti jew provi konvinċenti, li xi wħud minn dawn il-miżuri mhumiex implimentati fil-prattika. Fi tmiem il-konsultazzjonijiet, il-Kummissjoni u l-GTĊ esploraw soluzzjonijiet possibbli. Il-GTĊ iddikjara li l-adeżjoni futura tar-RPĊ mal-Ftehim dwar l-

---

[29] Ir-r-risposta tal-Amministrazzjoni Nazzjonali tas-Sigurtà Medika għar-Risposta tal-Ħames Sessjoni tat-13-il Kungress Nazzjonali tal-Poplu għar-rakkomandazzjoni Nru 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

[30] stents koronarji, ġogi artifiċjali, lenti intraokulari u materjal mediku konsumabbli tal-mediċina sportiva, materjal mediku konsumabbli ortopediku għas-sinsla tad-dahar u impjanti kokleari u stents vaskulari periferali.

[31] għal diversi apparati mediċi bħall-pacemakers, kateters għad-dilatazzjoni b'bużżieqa u prodotti għall-iffissar tat-trawmi

[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

Akkwisti Pubbliku ("GPA", Government Procurement Agreement)[34] tista' ssolvi t-tħassib tal-Unjoni, filwaqt li enfasizza li ma kienx se jiftaħ unilateralment is-suq tal-akkwist tiegħu fir-rigward tal-apparat mediku u minflok ippropona n-negozjar ta' ftehim bilaterali komprensiv bejn l-Unjoni Ewropea u r-RPĊ dwar l-akkwist pubbliku mill-gvern. Fit-30 ta' Awwissu 2024, ir-RPĊ bagħtet Note Verbale li fiha talbet biex l-investigazzjoni tiġi tterminata u minflok jiġi nnegozjat tali ftehim bilaterali. Il-Kummissjoni wieġbet permezz tan-Note Verbale tas-7 ta' Ottubru 2024 li fiha spjegat ir-raġunijiet għaliex ma setgħetx tittermina l-investigazzjoni IPI abbażi ta' dawn ir-raġunijiet[35]. It-Taqsima 3 tal-iSWD ta' akkumpanjament fiha informazzjoni ulterjuri dwar il-konsultazzjonijiet mal-GTĊ.

V. VALUTAZZJONI TAL-MIŻURI U TAL-PRATTIKI IDENTIFIKATI MATUL L-INVESTIGAZZJONI

L-investigazzjoni kkonfermat li l-miżuri u l-prattiki deskritti fit-Taqsima III hawn fuq u spjegati ulterjorment fit-Taqsima 2 tal-iSWD jeżistu u li huma applikati mill-awtoritajiet u l-entitajiet tal-akkwist fir-RPĊ. Dawn jissejħu flimkien hawn taħt bħala "il-miżuri u l-prattiki" sakemm ma ssirx referenza għal miżura speċifika b'mod individwali.

L-analiżi tal-miżuri u l-prattiki li qegħdin jiġu investigati turi li permezz ta' tali miżuri u prattiki, ir-RPĊ daħħlet fis-seħħ sistema kumplessiva b'diversi livelli ta' preferenzi applikabbli b'mod ġenerali għall-akkwist ta' apparat mediku domestiku li wasslet għal diskriminazzjoni sistematika fil-konfront ta' apparat mediku importat u operaturi ekonomiċi barranin, li timplimenta politika komprensiva ta' "Buy China".

Il-pedament ta' din is-sistema kumplessiva huwa l-Artikolu 10 tal-GPL, li huwa l-qofol tal-politika ta' "Buy China" implimentata mill-GTĊ. Din id-dispożizzjoni toħloq obbligu legalment vinkolanti għall-entitajiet kontraenti biex jakkwistaw apparat mediku li jkun domestiku u mhux importat kull meta ż-żewġ tipi ta' apparat mediku jkunu f'kompetizzjoni u l-apparat mediku domestiku jikkostitwixxi alternattiva raġonevoli. In-natura diskriminatorja ta' dan l-obbligu ġenerali hija rinforzata mill-proċedura ta' approvazzjoni oneruża għall-akkwist ta' prodotti importati, inkluż apparat mediku, stabbilita fil-Miżuri Amministrattivi, li tillimita b'mod sinifikanti l-kapaċità tal-entitajiet kontraenti li jakkwistaw apparat mediku importat. Il-ħtieġa li tinkiseb, għal dan l-għan, approvazzjoni speċifika mid-dipartimenti finanzjarji lokali, ibbażata fuq il-valutazzjoni minn grupp ta' esperti tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-użu funzjonali tal-prodotti importati inkwistjoni biex jiġi aċċertat li ma jkun hemm l-ebda alternattiva domestika, hija, minnha nnifisha, deterrent sinifikanti għall-entitajiet kontraenti biex jakkwistaw prodotti importati. Fil-fatt, jeħtieġ li jwettqu proċess addizzjonali u ingumbranti b'eżitu inċert minbarra l-organizzazzjoni regolari tal-proċedura tal-offerti. Ir-restrizzjoni hija rinfurzata ulterjorment mid-diversi miżuri provinċjali li jistabbilixxu proċeduri ta' approvazzjoni addizzjonali għall-akkwist ta' apparat mediku importat.

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

[35] Il-Kummissjoni fakkret li l-objettiv tal-investigazzjoni mhuwiex in-negozjar ta' ftehim komprensiv dwar l-akkwist pubbliku mill-gvern, iżda li tinkiseb reċiproċità u jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi, li jirrikjedi l-eliminazzjoni tal-ostakli diskriminatorji identifikati.

Il-Miżuri Amministrattivi u l-miżuri provinċjali korrispondenti jirrestringu b'mod sinifikanti l-akkwist ta' prodotti importati, b'mod partikolari l-apparat mediku, u b'hekk l-aċċess tal-operaturi ekonomiċi tal-Unjoni li joffru apparat mediku importat, anki meta tali apparat mediku jitħalla jipparteċipa f'offerti ta' akkwist, peress li joħolqu preferenza għal dawk il-prodotti importati marbuta mat-trasferiment tat-teknoloġija lill-kumpaniji domestiċi. Dan jindebolixxi b'mod sinifikanti l-parteċipazzjoni ta' offerenti potenzjali tal-Unjoni li ma jridux jikkondividu t-teknoloġija tagħhom ma' kompetituri possibbli.

Fir-rigward tal-apparat mediku, is-sistema ta' preferenzi domestiċi b'diversi livelli hija artikolata aktar, u rinforzata, permezz ta' żewġ miżuri ewlenin speċifiċi għas-settur. L-ewwel miżura hija ċ-"*Ċirkolari tal-Ministeru tas-Saħħa dwar l-Istampar u d-Distribuzzjoni tal-Miżuri għall-Amministrazzjoni tat-Tagħmir Mediku fl-Istituzzjonijiet Mediċi u tas-Saħħa"* Wei Gui Cai Fa [2011] Nru 24[36], li tenfasizza l-obbligu li jitwettqu b'mod strett il-proċeduri ta' approvazzjoni għall-akkwist ta' apparat mediku importat skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Istat. It-tieni miżura hija d-"Dokument 551", li timponi miri għoljin ħafna għall-akkwist ta' apparat mediku domestiku u titlob l-esklużjoni sħiħa tal-apparat mediku importat f'137 kategorija. Dawn il-miri joħolqu deterrent qawwi għall-awtoritajiet kontraenti biex jakkwistaw apparat mediku importat anki fil-każijiet li fihom tali akkwist jiġi approvat, peress li aktar ma jiġu aġġudikati offerti minn offerenti li joffru apparat mediku importat aktar ikun diffiċli għall-awtorità kontraenti biex tilħaq il-miri rilevanti. Filwaqt li d-Dokument 551 inħareġ fl-għamla ta' *"standards ta' gwida tal-awditjar"*, il-miri stipulati fih huma stabbiliti mill-GTĊ f'termini ċari, mingħajr indikazzjoni li mhumiex meħtieġa li jinkisbu mill-isptarijiet pubbliċi, li fl-aħħar mill-aħħar, għall-finanzjament u l-organizzazzjoni tagħhom, jiddependu fuq l-Istat jew fuq il-livelli subċentrali tal-gvern. Apparti minn hekk, kif spjegat fit-Taqsima III. 1.3. hawn fuq u f'aktar dettalji fil-premessa (59) tal-iSWD, l-isptarijiet pubbliċi ħadu impenn qawwi biex jilħqu u saħansitra jmorru lil hinn minn dawn il-miri. Għalhekk, jista' jiġi konkluż li l-miri mhumiex biss forma ta' inkoraġġiment għall-entitajiet kontraenti kompletament awtonomi li jistgħu jaqbdu u jiddeċiedu li jinjorawhom. Minflok, dawn jikkostitwixxu forma ta' struzzjoni lill-entitajiet kontraenti biex jiksbu riżultati speċifiċi, u b'hekk jirrestringu b'mod sinifikanti l-kapaċità tal-offerenti li jkunu qegħdin joffru apparat mediku importat li jipparteċipaw f'offerti pubbliċi.

Barra minn hekk, l-inklużjoni ta' apparat mediku ta' prestazzjoni għolja fil-lista ta' prodotti "mħeġġa" identifikati fl-MIC 2025 irriżultat fl-istruzzjoni lill-isptarijiet tal-kontej biex jilħqu miri għoljin ħafna għas-sehem tal-akkwist ta' apparat mediku ta' livell għoli prodott fuq livell domestiku, 70 % sal-2025 u 95 % sal-2030 fil-Pjan Direzzjonali tal-MIC, li *de facto* jnaqqas għal kważi żero l-ambitu għall-aċċess ta' prodotti importati għal parti sinifikanti tas-suq tal-akkwist pubbliku taċ-Ċina.

Is-sistema kumplessiva ta' preferenzi ġeneralment applikabbli tapplika fit-territorju kollu tar-RPĊ. Fil-fatt, l-analiżi tal-kampjun tal-offerti msemmija fit-Taqsima III. 1.3 hawn fuq u fit-

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

Taqsima 2.3.1. tal-iSWD turi li r-rekwiżiti li jirrestringu l-akkwist ta' apparat mediku importat huma mifruxa fis-suq tal-akkwist taċ-Ċina u jaffettwaw il-kategoriji kollha tal-apparat mediku.

Minħabba n-nuqqas sinifikanti ta' trasparenza tas-suq tal-akkwist pubbliku fir-RPĊ, il-Kummissjoni setgħet tiġbor biss subsett ta' offerti disponibbli għall-pubbliku inkluż, f'format aċċessibbli, ir-rekwiżiti rilevanti tal-offerti. Madankollu, il-kampjun tal-offerti eżaminat mill-Kummissjoni huwa rappreżentattiv biżżejjed biex juri sa fejn l-awtoritajiet kontraenti llimitaw l-akkwist ta' apparat mediku importat, peress li ma hemm l-ebda raġuni biex jitqies li r-rekwiżiti tal-offerti fl-offerti mhux trasparenti jkunu inqas restrittivi milli f'dawk li fihom tali rekwiżiti jkunu aċċessibbli għall-pubbliku. Kemm projbizzjonijiet espliċiti u impliċiti kif ukoll rekwiżiti diskriminatorji jinsabu f'87 % tal-offerti eżaminati, u l-preżenza ta' projbizzjonijiet espliċiti żdiedet matul is-snin, b'mod konsistenti mal-objettiv iddikjarat tal-GTĊ li l-apparat mediku importat jiġi sostitwit b'apparat mediku domestiku fis-suq kollu tal-akkwist tar-RPĊ.

Is-sistema kumplessiva ta' preferenzi applikabbli b'mod ġenerali għall-akkwist ta' apparat mediku domestiku deskritta hawn fuq tindebolixxi b'mod sinifikanti l-aċċess tal-operaturi tal-Unjoni u tal-apparat mediku magħmul fl-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ. In-natura sistemika u permanenti tagħha, li tirriżulta mill-fatt li l-preferenzi domestiċi huma inkorporati fil-liġijiet ta' applikazzjoni ġenerali u fil-miżuri u l-linji gwida ta' implimentazzjoni, ta' applikazzjoni ġenerali jew inkella speċifiċi għall-apparat mediku, tippermetti li jiġi konkluż li dan l-indeboliment huwa serju u rikorrenti fis-sens tal-Artikolu 2.1(i) tar-Regolament IPI.

L-akkwist ibbażat fuq il-volum ta' apparat mediku stabbilit mill-GTĊ iwassal biex il-fornituri joffru offerti estremament baxxi biex jissodisfaw il-kriterji tal-għażla fi ħdan il-marġnijiet tal-prezzijiet stabbiliti u potenzjalment jaġġudikaw kuntratt, li rriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-prezzijiet kif spjegat fit-Taqsima III. 2.2. ta' hawn fuq u fit-Taqsima 2.3.2. tal-SWD. Minkejja l-fatt li għadd ta' kumpaniji barranin jistgħu jkunu wkoll fost l-aġġudikanti fis-sejħiet għall-offerti bbażati fuq il-volum organizzati reċentement, għalkemm fi proporzjon ħafna iżgħar mill-kumpaniji Ċiniżi, l-offerta ta' prezzijiet estremament baxxi mhijiex sostenibbli fit-tul għall-kumpaniji bi skop ta' profitt li ma jistgħux jiddependu fuq l-appoġġ mill-Istat.

L-effett restrittiv tal-kundizzjonijiet li taħthom jitwettaq l-akkwist ibbażat fuq il-volum jista' jissaħħaħ aktar bis-sistema elaborata ta' trasferiment tar-riżorsi stabbilita mir-RPĊ favur il-kumpaniji Ċiniżi tal-apparat mediku, kif spjegat fit-Taqsima 2.2. tal-iSWD.

L-appoġġ marbut speċifikament mal-akkwist ibbażat fuq il-volum u mogħti lill-aġġudikanti tal-offerti rilevanti fejn għandhom x'jaqsmu l-attivitajiet ta' manifattura u ta' riċerka u żvilupp fir-RPĊ, jirrinforza l-effett diskriminatorju *de facto* tal-akkwisti bbażati fuq il-volum għall-operaturi barranin u l-apparat mediku importat, peress li joħloq inċentiv qawwi għall-kumpaniji domestiċi li jaġġudikaw l-offerti billi joffru prezzijiet baxxi b'mod anormali. B'mod aktar ġenerali, l-appoġġ finanzjarju li jirċievu l-kumpaniji domestiċi jagħmilha

possibbli għalihom li jissodisfaw il-kriterji tal-għażla billi joffru prezzijiet baxxi ħafna. Dan jirriżulta fi tnaqqis fil-prezzijiet ta' aktar minn 90 % f'ċerti sejħiet għall-offerti bbażati fuq il-volum, li jwassal għall-esklużjoni *de facto* ta' kumpaniji li ma jistgħux jirċievu appoġġ finanzjarju.

Konsegwentement, l-istruttura speċifika tal-akkwist ibbażat fuq il-volum fir-RPĊ tpoġġi l-apparat mediku importat u l-operaturi ekonomiċi barranin fi żvantaġġ sinifikanti u twassal għal diskriminazzjoni u restrizzjoni *de facto* jew saħansitra esklużjoni ta' operaturi barranin li jimportaw apparat mediku, kif ukoll apparat mediku importat li jikkompeti f'dawn l-offerti bbażati fuq il-volum.

Din is-sejba għandha titqies fid-dawl tal-fatt li l-akkwist ibbażat fuq il-volum isir għal sensiela ta' materjal konsumabbli ta' livell għoli, li jkopru proporzjon kbir tal-konsum totali tal-materjal konsumabbli kkonċernat fir-RPĊ, u li hemm l-intenzjoni li jiġu inklużi kategoriji ulterjuri ta' apparat mediku fil-futur. Il-limitazzjonijiet *de facto* indotti għall-parteċipazzjoni f'tali proċeduri ta' akkwist għalhekk iċaħħdu lill-offerenti minn kważi l-opportunitajiet kollha ta' negozju fil-kategoriji ta' prodotti kkonċernati mill-akkwist ibbażat fuq il-volum. Minħabba f'hekk, l-istruttura prattika tal-akkwist ibbażat fuq il-volum ta' apparat mediku fir-RPĊ tindebolixxi b'mod sinifikanti u rikorrenti l-aċċess tal-operaturi tal-Unjoni u tal-apparat mediku magħmul fl-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ fis-sens tal-Artikolu 2.1(i) tar-Regolament IPI.

VI. KONKLUŻJONI U PERKORS PROPOST TA' AZZJONI

Abbażi tal-investigazzjoni u l-konsultazzjonijiet mal-GTĊ skont l-Artikolu 5 tar-Regolament IPI, il-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni li l-miżuri u l-prattiki identifikati matul l-investigazzjoni, stabbiliti mir-RPĊ fir-rigward tal-akkwist ta' apparat mediku, jeżistu u huma applikati fit-territorju kollu tar-RPĊ. Dawn jaffettwaw il-kategoriji kollha tal-apparat mediku b'mod li jirriżulta f'indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi tal-Unjoni u tal-apparat mediku magħmul fl-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku għall-apparat mediku fir-RPĊ.

Ir-RPĊ ma pproponiet l-ebda azzjoni korrettiva speċifika biex tirrimedja dan l-indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess.

Abbażi tas-sejbiet ta' hawn fuq, il-Kummissjoni se tivvaluta l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 6 tar-Regolament IPI bil-ħsieb li tadotta miżura IPI waħda jew aktar fis-sens tal-Artikolu 2(1)(j) tar-Regolament IPI.