ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 για την έρευνα δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

{SWD(2025) 2 final}

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 24 Απριλίου 2024 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (στο εξής: Επιτροπή) κίνησε, με δική της πρωτοβουλία, έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031[1] (στο εξής: κανονισμός ΙΡΙ) σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (στο εξής: ΛΔΚ) που οδηγούν σε σοβαρή και επαναλαμβανόμενη παρεμπόδιση της πρόσβασης των οικονομικών φορέων, των αγαθών και των υπηρεσιών της Ένωσης στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: εικαζόμενα μέτρα και πρακτικές). Προκειμένου να ξεκινήσει η έρευνα, η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (στο εξής: ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας).[2]

Στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού ΙΡΙ, η Επιτροπή κάλεσε την κυβέρνηση της Κίνας (στο εξής: κινεζική κυβέρνηση) να υποβάλει τις απόψεις της, να παράσχει σχετικές πληροφορίες και να συμμετάσχει σε διαβουλεύσεις με την Επιτροπή για την εξάλειψη ή την επανόρθωση των εικαζόμενων μέτρων και πρακτικών. Την ίδια ημέρα, η Επιτροπή απέστειλε επίσης ρηματική διακοίνωση στην κινεζική κυβέρνηση, η οποία περιλάμβανε αίτημα παροχής πληροφοριών με τη μορφή λεπτομερούς ερωτηματολογίου, το οποίο έπρεπε να απαντηθεί εντός 30 ημερών. Η κινεζική κυβέρνηση δεν απάντησε στο εν λόγω ερωτηματολόγιο, αλλά συμφώνησε, με ρηματική διακοίνωση που απέστειλε στις 27 Μαΐου 2024, να συμμετάσχει σε διαβουλεύσεις με την Επιτροπή. Η Επιτροπή διεξήγαγε διαβουλεύσεις με την κινεζική κυβέρνηση κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού ΙΡΙ από τις 24 έως τις 26 Ιουλίου 2024 στο Πεκίνο.

Στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, η Επιτροπή κάλεσε επίσης τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού ΙΡΙ να συμμετάσχουν στην έρευνα και να παράσχουν σχετικές πληροφορίες. Η Επιτροπή έλαβε παρατηρήσεις από διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού ΙΡΙ, η Επιτροπή ενημερώνει σε τακτική βάση τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόοδο της έρευνας και των διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της επιτροπής εμπορικών εμποδίων που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1843[3].

---

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2022, σχετικά με την πρόσβαση των οικονομικών φορέων, αγαθών και υπηρεσιών τρίτων χωρών στις αγορές της Ένωσης στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων και των συμβάσεων παραχώρησης και τις διαδικασίες που υποστηρίζουν τις διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση των οικονομικών φορέων, αγαθών και υπηρεσιών της Ένωσης στις αγορές δημοσίων συμβάσεων και συμβάσεων παραχώρησης τρίτων χωρών (μέσο για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις – ΙΡΙ) (ΕΕ L 173 της 30.6.2022, σ. 9).

[2] Ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας έρευνας δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, (C/2024/2973), ΕΕ C, 24.4.2024.

[3] Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1843 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 2015, που καθορίζει ενωσιακές διαδικασίες στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής για να διασφαλιστεί η άσκηση των δικαιωμάτων της Ένωσης στο πλαίσιο των κανόνων του διεθνούς εμπορίου, ιδίως αυτών που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΕΕ L 272 της 16.10.2015, σ. 1).

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού IPI, η Επιτροπή πρέπει να ολοκληρώσει την έρευνα και τις διαβουλεύσεις εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία έναρξής τους. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού IPI, μετά την ολοκλήρωση της έρευνας και των διαβουλεύσεων, η Επιτροπή δημοσιοποιεί έκθεση που παρουσιάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, στην οποία εκτίθενται τα κύρια πορίσματα της έρευνας και η προτεινόμενη πορεία δράσης.

II. ΠΕΔΙΟ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ

Η ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας περιέχει στο παράρτημά της ενδεικτικό κατάλογο των κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζονται από τα εικαζόμενα μέτρα και πρακτικές.

Στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, η Επιτροπή προσδιόρισε τις ακόλουθες κατηγορίες εικαζόμενων μέτρων και πρακτικών: i) μέτρα και πρακτικές που ευνοούν την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ii) μέτρα και πρακτικές που περιορίζουν την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και iii) επιβολή όρων στις κεντρικές δημόσιες συμβάσεις της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίοι οδηγούν σε ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές στις οποίες δεν μπορούν να ανταποκριθούν οι εταιρείες με σκοπό το κέρδος.

Το πεδίο της έρευνας καλύπτει μέτρα και πρακτικές στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων που αφορούν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού IPI, ως μέτρο ή πρακτική νοείται κάθε νομοθετικό, κανονιστικό ή διοικητικό μέτρο, διαδικασία ή πρακτική ή συνδυασμός αυτών, που εγκρίνονται ή διατηρούνται από δημόσιες αρχές ή επιμέρους αναθέτουσες αρχές ή αναθέτοντες φορείς σε οποιοδήποτε επίπεδο.

Η Επιτροπή εξέτασε το νομικό και πραγματικό πλαίσιο που υφίσταται στη ΛΔΚ και τις πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες έως τον Νοέμβριο του 2024.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα εικαζόμενα μέτρα και πρακτικές παρέχονται στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής (στο εξής: SWD).

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η έρευνα επιβεβαίωσε την ύπαρξη και την εφαρμογή των μέτρων και των πρακτικών που αναφέρονται στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, και η Επιτροπή εντόπισε πρόσθετα μέτρα. Η έρευνα έδειξε ότι τα μέτρα και οι πρακτικές που ευνοούν την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εκείνα που περιορίζουν την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας, αποτελούν δύο αλληλένδετα στοιχεία μιας πολιτικής υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων που εφαρμόζεται από την κινεζική κυβέρνηση, η οποία ορίζει μια γενική προτίμηση για την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων εις βάρος των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αποφάσισε να

εξετάσει από κοινού αυτά τα δύο είδη μέτρων και πρακτικών, και χωριστά τις κεντρικές δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο.

1. Η πολιτική υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων

1.1. Μέτρα πολιτικής για την ενθάρρυνση της εγχώριας βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη ΛΔΚ, ιδίως το τμήμα της αγοράς «υψηλής ποιότητας», θεωρείται στρατηγική και ενθαρρύνεται μέσω διαφόρων εργαλείων πολιτικής, ιδίως των δημόσιων συμβάσεων.

Η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής απόδοσης είναι μια από τις δέκα βασικές βιομηχανίες που προσδιορίζονται στη στρατηγική «*Made in China 2025*» (στο εξής: MIC 2025)[4] και στον «*τεχνολογικό χάρτη πορείας Made in China 2025 για βασικούς τομείς*»[5] (στο εξής: χάρτης πορείας MIC»), ο οποίος καθορίζει στόχους για κάθε βιομηχανία που προσδιορίζεται στη στρατηγική MIC 2025, και ορίζει συγκεκριμένους στόχους για το μερίδιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής ποιότητας που προμηθεύονται τα επαρχιακά νοσοκομεία, το οποίο πρέπει να φτάσει το 50 % έως το 2020, το 70 % έως το 2025 και το 95 % έως το 2030.

Το *«14ο πενταετές πρόγραμμα για την ανάπτυξη της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων»* [6] (στο εξής: 14ο πενταετές πρόγραμμα), ενθαρρύνει την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής ποιότητας μέσω δημόσιων συμβάσεων[7] και διάφορων εργαλείων υποστήριξης, με στόχο την αντικατάσταση των εισαγόμενων προϊόντων με προϊόντα εγχώριας προέλευσης[8]. Επιπλέον, διάφορα έγγραφα πολιτικής και νομικά έγγραφα καθορίζουν οδηγίες για την αγορά εγχώριων προϊόντων κατά προτεραιότητα, όπως το *«εθνικό σχέδιο για τη μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη (2006-2020)»* [9], η *«ανακοίνωση του Κρατικού Συμβουλίου σχετικά με την έκδοση και την εφαρμογή διάφορων υποστηρικτικών πολιτικών του σχεδίου για τη μεσοπρόθεσμη και*

---

4 Ανακοίνωση του Κρατικού Συμβουλίου σχετικά με την έκδοση του «Made in China (2025)» αριθ. 28 [2005] του Κρατικού Συμβουλίου: 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 και http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Ανακοίνωση των δέκα τμημάτων για την εκτύπωση και τη διανομή του «14ου πενταετούς προγράμματος» για την ανάπτυξη της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Υπουργείου Βιομηχανίας και Τεχνολογίας των Πληροφοριών Liangui [2021] αριθ. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 Το 14ο πενταετές πρόγραμμα δίνει εντολή για την «*περαιτέρω ενίσχυση της διαχείρισης των κρατικών προμηθειών και την υποστήριξη της ανάπτυξης της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων*».

8 Ειδικότερα, το 14ο πενταετές πρόγραμμα προβλέπει ότι «*οι τοπικές κυβερνήσεις, τα βιομηχανικά κονδύλια και οι κοινωνικοί πόροι θα κατευθύνονται στην υποστήριξη των καινοτομιών της συνεργασίας του ιατρικού κλάδου και της βιομηχανίας για την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βασικών μερών και βασικών υλικών, καθώς και για την υποστήριξη των χρηματοοικονομικών επενδύσεων στον μετασχηματισμό και την εκβιομηχάνιση των καινοτομιών*».

9 Περιγραφή του σχεδίου ανάπτυξης για τη μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη (2006-2020) Κρατικό Συμβούλιο αριθ. 9 του 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

μακροπρόθεσμη επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη (2006-2020)», Guo Fa [2006] αριθ. 6[10], η *«ανακοίνωση για την εμβάθυνση της μεταρρύθμισης του ιατρικού συστήματος και του συστήματος υγείας»* Guo Ban Fa [2015] αριθ. 34[11], οι *«κατευθυντήριες γνώμες του Γενικού Γραφείου του Κρατικού Συμβουλίου σχετικά με την προώθηση της υγιούς ανάπτυξης της ιατρικής και της φαρμακευτικής βιομηχανίας* Guo Ban Fa [2016] αριθ. 11[12] και οι *«κατευθυντήριες γνώμες σχετικά με την επέκταση των επενδύσεων σε στρατηγικούς αναδυόμενους κλάδους παραγωγής και την καλλιέργεια ενισχυμένων νέων σημείων ανάπτυξης και πόλων ανάπτυξης»* NDRC High Technology (2020) Έγγραφο αριθ. 1409[13].

Η Επιτροπή διαπίστωσε επίσης ότι η Κινεζική Ένωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων καταρτίζει τακτικά «*κατάλογο επιλογής άριστων εγχωρίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων*» (στο εξής: κατάλογος)[14] υπό την εποπτεία της Εθνικής Επιτροπής Υγείας της ΛΔΚ[15]. Το πεδίο της επιλογής είναι τα «[ε]*γχώρια ανεξάρτητα προϊόντα*». Διάφορα έγγραφα πολιτικής[16] παρουσιάζουν τον κατάλογο ως εργαλείο για την προώθηση της χρήσης και της προμήθειας εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τον νόμο της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις[17] και ως βασικό παράγοντα για την προώθηση του στόχου της ενίσχυσης της κινεζικής βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η Επιτροπή διαπίστωσε επίσης ότι η Κινεζική Ένωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων υπόκειται στον έλεγχο, ή τουλάχιστον σε ισχυρή επιρροή, του κράτους και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθεί οιονεί κυβερνητικός οργανισμός.

Το σημείο 2.1.1. του SWD περιέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα πολιτικής που περιγράφονται ανωτέρω.

1.2. Νομικά μέτρα σχετικά με την πολιτική υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η κύρια νομοθετική πράξη είναι το άρθρο 10 του νόμου της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις, το οποίο εφαρμόζεται μέσω άλλων μέτρων σε κεντρικό και επαρχιακό επίπεδο. Το

---

[10] Εγκύκλιος του Κρατικού Συμβουλίου για την εκτύπωση και τη διανομή διαφόρων υποστηρικτικών πολιτικών για την εφαρμογή του σχεδίου ανάπτυξης για τη μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη (2006-2020), Guo Fa [2006] αριθ. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

[11] «*Ανακοίνωση της Γενικής Υπηρεσίας του Κρατικού Συμβουλίου σχετικά με την εκτύπωση και διανομή της σύνοψης των εργασιών του 2014 και των βασικών εργασιών του 2015 για την εμβάθυνση της μεταρρύθμισης του ιατρικού συστήματος και του συστήματος υγείας*», Guo Ban Fa [2015] αριθ. 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] Βλ. Κινεζική Ένωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, *Ανακοίνωση σχετικά με την επιλογή άριστων εγχωρίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Μέχρι σήμερα, έχουν επιλεγεί δέκα παρτίδες προϊόντων για συμπερίληψη στον κατάλογο.

[15] Το 2014 η πρώην Εθνική Επιτροπή Υγείας και Οικογενειακού Προγραμματισμού της Κίνας (ο προκάτοχος της Εθνικής Επιτροπής Υγείας) ανέθεσε στην Κινεζική Ένωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων την επιλογή «άριστων εγχωρίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

[16] Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. αιτιολογική σκέψη 14 του SWD.

[17] Διάταγμα του προέδρου της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας αριθ. 68 της 29 Ιουνίου 2002

άρθρο 10 του νόμου της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις προβλέπει την εκδήλωση γενικής προτίμησης για την προμήθεια εγχώριων αγαθών και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία οδηγεί σε διάκριση εις βάρος των εισαγόμενων αγαθών. Τα «*διοικητικά μέτρα για την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών*» (στο εξής: διοικητικά μέτρα)[18], τα οποία «*διατυπώνονται* [...] *σύμφωνα με τον νόμο της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις*», διέπουν την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών. Τα διοικητικά μέτρα υπενθυμίζουν την αρχή που ορίζεται στο άρθρο 10 του νόμου της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις, σύμφωνα με την οποία «*σε περίπτωση δημόσιων συμβάσεων, αγοράζονται τα εγχώρια προϊόντα*» και προβλέπουν ειδική και επαχθή διαδικασία έγκρισης για την προμήθεια εισαγόμενων προϊόντων όταν αυτή είναι «*πραγματικά αναγκαία*». Τα διοικητικά μέτρα δίνουν επίσης προτεραιότητα στα εισαγόμενα προϊόντα που μεταφέρουν τεχνολογία σε κινεζικές εταιρείες. Διάφορες επαρχιακές κυβερνήσεις έχουν θεσπίσει τοπικά μέτρα για την εφαρμογή των διοικητικών μέτρων, ορισμένες από τις οποίες καθορίζουν πρόσθετες και/ή αυστηρότερες απαιτήσεις. Επιπλέον, όπως εξηγείται περαιτέρω στο σημείο 2.1.2. του SWD, ορισμένες τοπικές κυβερνήσεις έχουν εκδώσει και επικαιροποιούν τακτικά ετήσιους καταλόγους εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τα οποία η διαδικασία έγκρισης για τις δημόσιες συμβάσεις είναι απλουστευμένη. Από την έρευνα προκύπτει ότι ο αριθμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους αυτούς έχει μειωθεί σταδιακά.

Επιπλέον, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η «*ανακοίνωση σχετικά με την έκδοση "κατευθυντήριων ελεγκτικών προτύπων για τις δημόσιες συμβάσεις εισαγόμενων προϊόντων" (έκδοση 2021)*»(στο εξής: έγγραφο 551)[19], η οποία επιβάλλει σε όλες τις τοπικές αρχές την υποχρέωση να αυξήσουν την προμήθεια εγχώριων προϊόντων για 178 κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζεται σε ολόκληρη την επικράτεια της ΛΔΚ. Τα δημόσια νοσοκομεία έχουν δεσμευτεί να υπερβούν ακόμη και τα στοχευόμενα μερίδια των εγχώριων προϊόντων που χρησιμοποιούν[20], τα οποία κυμαίνονται μεταξύ 25 % και 100 % ανάλογα με την κατηγορία, με στόχο το 100 % για 137 κατηγορίες.

Τέλος, το άρθρο 22 της «*εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας για την εκτύπωση και διανομή των μέτρων για τη διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης*», Wei Gui Cai Fa [2011] αριθ. 24[21], υπενθυμίζει τους κανόνες που

---

[18] *«Εγκύκλιος του Υπουργείου Οικονομικών σχετικά με την έκδοση μέτρων για τη διαχείριση των δημόσιων συμβάσεων εισαγόμενων προϊόντων»*Caiku [2007] αριθ. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

[19] Ανακοίνωση για την έκδοση *«κατευθυντήριων ελεγκτικών προτύπων για τις δημόσιες συμβάσεις εισαγόμενων προϊόντων»* (έκδοση 2021), Treasury Note [2021] αριθ. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/16290903446646 95.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018 4101?zt_id_from=54

[20] Βλ. τη μελέτη της 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

διέπουν την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων[22], οι οποίοι καθορίζονται στα διοικητικά μέτρα και στα μέτρα εφαρμογής τους.

Το σημείο 2.1.2. του SWD παρέχει ολοκληρωμένη επισκόπηση των εν λόγω νομικών μέτρων.

1.3. Η εφαρμογή των μέτρων και των πρακτικών που σχετίζονται με την πολιτική υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων

Για να επιβεβαιώσει το μέγεθος των ζητημάτων που περιγράφονται ανωτέρω, η Επιτροπή διερεύνησε τις πραγματικές πρακτικές σύναψης δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επικρατούν στη ΛΔΚ σε διάφορες πύλες για δημόσιες συμβάσεις[23]. Η Επιτροπή συγκέντρωσε δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες για ένα σύνολο περισσότερων από 380 000 διαγωνισμών δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργήθηκαν από τον Ιανουάριο του 2017 έως τις 31 Μαΐου 2024. Ωστόσο, μόνο 35 504 από αυτούς τους διαγωνισμούς περιείχαν, σε προσβάσιμη μορφή, πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια επιλεξιμότητας και άλλους όρους συμμετοχής για τους υποψήφιους προσφέροντες (στο εξής: δείγμα). Αυτό δείχνει ότι οι κινεζικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων πάσχουν από σοβαρή έλλειψη διαφάνειας, καθώς η συντριπτική πλειονότητα των δημοσιευμένων διαδικασιών υποβολής προσφορών δεν περιέχουν βασικά έγγραφα και πληροφορίες σε προσβάσιμη μορφή. Η αξιολόγηση του δείγματος δείχνει σαφώς τον συστημικό και επαναλαμβανόμενο χαρακτήρα των μέτρων και των πρακτικών που συνεπάγονται διακρίσεις με διάφορους τρόπους: α) οι περιορισμοί στην προμήθεια εισαγόμενων αγαθών εφαρμόζονται από τις κινεζικές αναθέτουσες αρχές σε όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων· β) υπάρχουν περιορισμοί που αφορούν τις δημόσιες συμβάσεις σε όλες τις κινεζικές επαρχίες (εκτός του Θιβέτ) και σε περισσότερες από 300 πόλεις σε ολόκληρη την Κίνα, και γ) υπάρχει απαγόρευση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ υπάρχουν και αρκετές άλλες μορφές άμεσης και έμμεσης διάκρισης στο 87 % των διαγωνισμών του δημόσια διαθέσιμου δείγματος[24]. Η Επιτροπή διενήργησε διεξοδική ανάλυση ενός δεύτερου χωριστού δείγματος[25] με επίκεντρο μόνο διαγωνισμούς με ρητές απαγορεύσεις και απαιτήσεις που εισάγουν διακρίσεις, όπου διαπίστωσε ρητές απαγορεύσεις εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο 36 % των σχετικών διαγωνισμών το 2022, οι οποίες αυξήθηκαν σε 43 % το 2023 και σε 53 % το πρώτο εξάμηνο του 2024. Αυτό υποδεικνύει σταθερή αύξηση της ρητής απαγόρευσης των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους επίμαχους διαγωνισμούς.

Όσον αφορά το στοχευμένο μερίδιο των εγχώριων προϊόντων που καθορίζεται στο έγγραφο 551, η μελέτη της L.E.K. Consulting «*Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*»[26], που ολοκληρώθηκε τον Αύγουστο του 2023, δείχνει ότι τα δημόσια νοσοκομεία στη ΛΔΚ έχουν ήδη υλοποιήσει σε μεγάλο βαθμό τους στόχους

[22] Η διάταξη αυτή ορίζει ότι «*όταν είναι αναγκαία η αγορά εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι διαδικασίες έγκρισης για την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκτελούνται αυστηρά σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κράτους*».

[23] Βλ. υποσημείωση 91 του SWD.

[24] Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 51-57 του SWD.

[25] Βλ. αιτιολογική σκέψη 58 του SWD.

[26] Βλ. υποσημείωση 21.

που καθορίζονται στο έγγραφο 551 και έχουν δεσμευτεί να τους εφαρμόσουν περαιτέρω, ακόμη και πέραν των προϊόντων που απαριθμούνται σε αυτό.

Η Επιτροπή εντόπισε επίσης διαγωνισμούς στους οποίους τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαριθμούνται στον κατάλογο της Κινεζικής Ένωσης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων έλαβαν επιπλέον βαθμούς κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή στους οποίους οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτούν να συμπεριλαμβάνονται τα προϊόντα στον εν λόγω κατάλογο.

2. Κεντρικές δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο

2.1. Μέτρα που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο

Η Επιτροπή προσδιόρισε το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο και τις βασικές αρχές που διέπουν τις κεντρικές δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο. Το SWD παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με το θέμα αυτό.

Οι δημόσιες συμβάσεις για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τον όγκο βασίζονται στην απόκτηση πολύ μεγάλων ποσοτήτων προϊόντων που χαρακτηρίζονται από έντονο ανταγωνισμό σε εθνικό ή επαρχιακό επίπεδο για την επίτευξη χαμηλότερων τιμών. Για την επίτευξη χαμηλότερων τιμών, η οντότητα που διοργανώνει τον διαγωνισμό καθορίζει μέγιστο αριθμό τελικών υποψηφίων, καθορίζει μέγιστη τιμή αναφοράς (ή ανώτατο όριο)[27] και ανώτατα περιθώρια τιμών για την επιλογή των προσφορών, όπως εξηγείται στις αιτιολογικές σκέψεις 63 έως 66 του SWD. Αυτό υποχρεώνει τους προσφέροντες να υποβάλλουν προσφορά με τη χαμηλότερη δυνατή τιμή, καθώς τα κριτήρια επιλογής επιβάλλουν μέγιστη απόκλιση από τη χαμηλότερη τιμή προσφοράς και, σε κάθε περίπτωση, η προσφερόμενη τιμή πρέπει να είναι χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς. Οι παράμετροι για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς δεν δημοσιεύονται. Σε μεταγενέστερους διαγωνισμούς με βάση τον όγκο για τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η τιμή αναφοράς καθορίστηκε σε ακόμη χαμηλότερα επίπεδα. Οι προσφέροντες ανταγωνίζονται μόνο ως προς την τιμή (δηλαδή κερδίζουν οι χαμηλότερες προσφορές) και η σύμβαση ανατίθεται σε ομάδα προσφερόντων που εγγυώνται την προμήθεια των ζητούμενων ποσοτήτων στη χαμηλότερη τιμή. Ως εκ τούτου, στις δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο, το επίπεδο της τιμής αναφοράς και, ειδικότερα, τα περιθώρια τιμών για αποδεκτές προσφορές είναι καθοριστικά για τον περιορισμό του ανταγωνισμού μεταξύ των προσφερόντων.

Ορισμένα μέτρα που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο αναφέρονται ειδικά στον στόχο της στήριξης των εγχώριων προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτό, η «*ανακοίνωση σχετικά με το σχέδιο μεταρρύθμισης για τη διαχείριση των ιατρικών αναλώσιμων υψηλής αξίας*» Guo Ban Fa [2019] αριθ. 37[28] έχει ως γενικό στόχο «*τη στήριξη των εγχώριων ιατρικών αναλώσιμων υψηλής αξίας με εγχώρια δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για την ενίσχυση της βασικής ανταγωνιστικότητάς τους*», κάτι που ισχύει επίσης για τη διοργάνωση των διαδικασιών δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια ιατρικών αναλώσιμων με βάση τον

[27] Αποκαλούμενη «υψηλότερη πραγματική τιμή δήλωσης».
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm

όγκο. Επιπλέον, στην επιστολή ιατρικής ασφάλισης [2022] αριθ. 136 της Εθνικής Υπηρεσίας Ιατρικής Ασφάλειας[29] αναφέρεται ότι οι κεντρικές δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο «*στηρίζουν αντικειμενικά έναντι του ανταγωνισμού τις εγχώριες επιχειρήσεις υψηλής ποιότητας που παρέχουν προϊόντα αντίστοιχης ποιότητας αλλά με χαμηλότερο κόστος*».

2.2. Η εφαρμογή των δημόσιων συμβάσεων με βάση τον όγκο

Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι, κατά τον χρόνο της έρευνας, η ΛΔΚ διοργάνωσε εθνικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων με βάση τον όγκο για πέντε κατηγορίες ιατρικών αναλώσιμων υψηλής ποιότητας[30] και αρκετές άλλες σε επαρχιακό επίπεδο[31].

Οι εν λόγω διαγωνισμοί είχαν ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση των τιμών. Για παράδειγμα, η μέση μείωση της τιμής στις δημόσιες συμβάσεις για την προμήθεια τεχνητών αρθρώσεων με βάση τον όγκο ήταν 82 %[32], ενώ ο εθνικός διαγωνισμός δημόσιων συμβάσεων με βάση τον όγκο για στεφανιαίες ενδοπροθέσεις που διενεργήθηκε τον Νοέμβριο του 2020 οδήγησε σε μείωση των τιμών κατά περισσότερο από 90 %[33]. Η Επιτροπή διαπίστωσε επίσης ότι ορισμένοι από τους μεγαλύτερους Κινέζους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίοι επωφελήθηκαν από χρηματοδοτική στήριξη, έχουν κερδίσει διαγωνισμούς με βάση τον όγκο, οι οποίοι είχαν ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις των τιμών, όπως εξηγείται στις αιτιολογικές σκέψεις 68 έως 72 του SWD.

Το σημείο 2.3. του SWD περιέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων και των πρακτικών.

IV. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗΝ ΚΙΝΕΖΙΚΗ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

Η Επιτροπή συζήτησε με την κινεζική κυβέρνηση όλα τα εικαζόμενα μέτρα και πρακτικές, καθώς και την εφαρμογή και την υλοποίησή τους στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η κινεζική κυβέρνηση δεν αμφισβήτησε την ύπαρξη των εικαζόμενων μέτρων και πρακτικών, ούτε ότι δημιουργούν προτίμηση στις δημόσιες συμβάσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται στη ΛΔΚ και επιβάλλουν ειδικές διαδικασίες για την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, ισχυρίστηκε, χωρίς να παράσχει πειστικά επιχειρήματα ή αποδείξεις, ότι ορισμένα από τα

---

[29] Απάντηση της Εθνικής Υπηρεσίας Ιατρικής Ασφάλειας στην απάντηση στη σύσταση αριθ. 8427 της πέμπτης συνόδου του 13ου Εθνικού Λαϊκού Κογκρέσου: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

[30] Στεφανιαίες ενδοπροθέσεις, τεχνητές αρθρώσεις, ενδοφθάλμιοι φακοί και ιατρικά αναλώσιμα αθλητικής ιατρικής, ορθοπεδικά αναλώσιμα για τη σπονδυλική στήλη και κοχλιακά εμφυτεύματα και ενδοπροθέσεις περιφερικών αγγείων.

[31] Για διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως βηματοδότες, καθετήρες αγγειοδιαστολής με μπαλονάκι και προϊόντα σταθεροποίησης τραυμάτων.

[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

μέτρα αυτά δεν εφαρμόζονται στην πράξη. Στο τέλος των διαβουλεύσεων, η Επιτροπή και η κινεζική κυβέρνηση διερεύνησαν πιθανές λύσεις. Η κινεζική κυβέρνηση ισχυρίστηκε ότι η μελλοντική προσχώρηση της ΛΔΚ στη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (στο εξής: ΣΔΣ)[34] θα μπορούσε να άρει τις ανησυχίες της Ένωσης, ενώ παράλληλα τόνισε ότι δεν θα ανοίξει μονομερώς την αγορά δημόσιων συμβάσεων σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρότεινε αντ' αυτού τη διαπραγμάτευση μιας συνολικής διμερούς συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της ΛΔΚ για τις δημόσιες συμβάσεις. Στις 30 Αυγούστου 2024 η ΛΔΚ απέστειλε ρηματική διακοίνωση με την οποία ζητούσε την περάτωση της έρευνας και, αντ' αυτού, τη διαπραγμάτευση της εν λόγω διμερούς συμφωνίας. Η Επιτροπή απάντησε με τη ρηματική διακοίνωση της 7ης Οκτωβρίου 2024, με την οποία εξηγούσε τους λόγους για τους οποίους δεν μπορούσε να περατώσει την έρευνα IPI με βάση τη συγκεκριμένη αιτιολόγηση[35]. Το σημείο 3 του SWD περιέχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις διαβουλεύσεις με την κινεζική κυβέρνηση.

V. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΝΤΟΠΙΣΤΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η έρευνα επιβεβαίωσε ότι τα μέτρα και οι πρακτικές που περιγράφονται στο σημείο ΙΙΙ ανωτέρω και εξηγούνται περαιτέρω στο σημείο 2 του SWD υφίστανται και ότι εφαρμόζονται από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς στη ΛΔΚ. Στη συνέχεια αναφέρονται από κοινού ως «τα μέτρα και οι πρακτικές», εκτός εάν γίνεται μεμονωμένη αναφορά σε συγκεκριμένο μέτρο.

Η ανάλυση των μέτρων και των πρακτικών που αποτελούν αντικείμενο της έρευνας δείχνει ότι, μέσω των εν λόγω μέτρων και πρακτικών, η ΛΔΚ έχει θέσει σε εφαρμογή ένα πολυεπίπεδο ευρύτερο σύστημα γενικών προτιμήσεων για την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο έχει οδηγήσει σε συστηματικές διακρίσεις εις βάρος εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αλλοδαπών οικονομικών φορέων, με την εφαρμογή μιας ολοκληρωμένης πολιτικής υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων.

Ο ακρογωνιαίος λίθος αυτού του γενικού συστήματος είναι το άρθρο 10 του νόμου της Κίνας για τις δημόσιες συμβάσεις, το οποίο βρίσκεται στο επίκεντρο της πολιτικής υπέρ της αγοράς κινεζικών προϊόντων που εφαρμόζει η κινεζική κυβέρνηση. Η διάταξη αυτή δημιουργεί νομικά δεσμευτική υποχρέωση για τους αναθέτοντες φορείς να προμηθεύονται εγχώρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντί των εισαγόμενων, όταν και οι δύο τύποι ιατροτεχνολογικών προϊόντων βρίσκονται σε ανταγωνισμό και τα εγχώρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν εύλογη εναλλακτική λύση. Ο μεροληπτικός χαρακτήρας αυτής της γενικής υποχρέωσης ενισχύεται από την επαχθή διαδικασία έγκρισης για την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που καθορίζεται στα διοικητικά μέτρα, η οποία περιορίζει σημαντικά την ικανότητα των αναθετόντων φορέων να

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

[35] Η Επιτροπή υπενθύμισε ότι στόχος της έρευνας δεν είναι η διαπραγμάτευση συνολικής συμφωνίας για τις δημόσιες συμβάσεις, αλλά η επίτευξη αμοιβαιότητας και η εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού, γεγονός που απαιτεί την εξάλειψη των μεροληπτικών φραγμών που εντοπίστηκαν.

προμηθεύονται εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η ανάγκη να λάβουν, για τον σκοπό αυτό, ειδική έγκριση από τις τοπικές οικονομικές υπηρεσίες, με βάση την αξιολόγηση από ομάδα εμπειρογνωμόνων των τεχνικών προδιαγραφών και της λειτουργικής χρήσης των επίμαχων εισαγόμενων αγαθών για να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχουν εγχώριες εναλλακτικές λύσεις, αποτελεί από μόνη της σημαντικό αποτρεπτικό παράγοντα για τους αναθέτοντες φορείς όσον αφορά την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών. Πράγματι, οι αναθέτοντες φορείς πρέπει να διεξαγάγουν μια πρόσθετη και επαχθή διαδικασία αβέβαιου αποτελέσματος, πέραν της τακτικής διοργάνωσης της διαδικασίας του διαγωνισμού. Ο περιορισμός ενισχύεται περαιτέρω από τα διάφορα μέτρα που λαμβάνονται σε επαρχιακό επίπεδο και θεσπίζουν πρόσθετες διαδικασίες έγκρισης για την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα διοικητικά μέτρα και τα αντίστοιχα μέτρα που λαμβάνονται σε επαρχιακό επίπεδο περιορίζουν σημαντικά την προμήθεια εισαγόμενων αγαθών, ιδίως ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και, ως εκ τούτου, την πρόσβαση των οικονομικών φορέων της Ένωσης που προσφέρουν εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και όταν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπεται να συμμετέχουν σε διαγωνισμούς δημόσιων συμβάσεων, καθώς δημιουργούν προτίμηση για τα εισαγόμενα αγαθά που συνδέονται με τη μεταφορά τεχνολογίας σε εγχώριες εταιρείες. Αυτό εμποδίζει σημαντικά τη συμμετοχή δυνητικών προσφερόντων της Ένωσης που δεν επιθυμούν να μοιραστούν την τεχνολογία τους με πιθανούς ανταγωνιστές.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το πολυεπίπεδο σύστημα εγχώριων προτιμήσεων διαρθρώνεται περαιτέρω και ενισχύεται μέσω δύο κύριων μέτρων που αφορούν συγκεκριμένους τομείς. Το πρώτο μέτρο είναι η «*εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας για την εκτύπωση και διανομή των μέτρων για τη διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης*» Wei Gui Cai Fa [2011] αριθ. 24[36], η οποία υπογραμμίζει την υποχρέωση αυστηρής εκτέλεσης των διαδικασιών έγκρισης για την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κράτους. Το δεύτερο μέτρο είναι το «έγγραφο 551», το οποίο επιβάλλει πολύ υψηλούς στόχους για την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ζητεί τον πλήρη αποκλεισμό των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε 137 κατηγορίες. Οι στόχοι αυτοί δημιουργούν ισχυρό αποτρεπτικό παράγοντα για τις αναθέτουσες αρχές όσον αφορά την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ακόμη και στις περιπτώσεις όπου η εν λόγω προμήθεια εγκρίνεται, καθώς όσο περισσότερους διαγωνισμούς κερδίζουν οι προσφέροντες που παρέχουν εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τόσο δυσκολότερο είναι για την αναθέτουσα αρχή να επιτύχει τους σχετικούς στόχους. Ενώ το έγγραφο 551 έχει εκδοθεί με τη μορφή «*κατευθυντήριων ελεγκτικών προτύπων*», οι στόχοι που καθορίζονται σε αυτό τίθενται από την κινεζική κυβέρνηση με σαφείς όρους, χωρίς καμία ένδειξη ότι δεν απαιτείται να επιτευχθούν από τα δημόσια νοσοκομεία, τα οποία τελικά εξαρτώνται από τη χρηματοδότηση και την οργάνωσή τους από το κράτος ή από τα μη κεντρικά επίπεδα διακυβέρνησης. Επιπλέον, όπως εξηγείται στο σημείο III. 1.3. ανωτέρω και

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

αναλυτικότερα στην αιτιολογική σκέψη 59 του SWD, τα δημόσια νοσοκομεία έχουν αναλάβει ισχυρή δέσμευση να επιτύχουν και ακόμη και να υπερβούν αυτούς τους στόχους. Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι στόχοι δεν αποτελούν απλώς μια μορφή ενθάρρυνσης των πλήρως αυτόνομων αναθετόντων φορέων που θα μπορούσαν απλώς να τους αγνοήσουν κατά βούληση. Αντιθέτως, συνιστούν μια μορφή οδηγιών προς τους αναθέτοντες φορείς για την επίτευξη συγκεκριμένων αποτελεσμάτων και, ως εκ τούτου, περιορίζουν σημαντικά τη δυνατότητα των προσφερόντων στην Ένωση που παρέχουν εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να συμμετέχουν σε δημόσιους διαγωνισμούς.

Επιπλέον, η συμπερίληψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλών επιδόσεων στον κατάλογο των «προωθούμενων» προϊόντων που προσδιορίζονται στη στρατηγική MIC 2025 είχε ως αποτέλεσμα να δοθεί οδηγία στα επαρχιακά νοσοκομεία να επιτύχουν πολύ υψηλούς στόχους αναφορικά με το μερίδιο των προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής ποιότητας εγχώριας παραγωγής, της τάξης του 70 % έως το 2025 και της τάξης του 95 % έως το 2030 στον χάρτη πορείας MIC, γεγονός που εκ των πραγμάτων θα εξαλείψει σχεδόν ολοκληρωτικά την πρόσβαση των εισαγόμενων προϊόντων σε σημαντικό μέρος της κινεζικής αγοράς δημόσιων συμβάσεων.

Το ευρύτερο σύστημα γενικών προτιμήσεων εφαρμόζεται σε ολόκληρη την επικράτεια της ΛΔΚ. Πράγματι, η ανάλυση του δείγματος των διαγωνισμών που αναφέρεται στο σημείο III. 1.3 ανωτέρω και στο σημείο 2.3.1. του SWD δείχνει ότι οι απαιτήσεις που περιορίζουν την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ευρέως διαδεδομένες στην κινεζική αγορά δημόσιων συμβάσεων και επηρεάζουν όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Λόγω της σημαντικής έλλειψης διαφάνειας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων στη ΛΔΚ, η Επιτροπή μπόρεσε να συγκεντρώσει μόνο ένα υποσύνολο δημόσια διαθέσιμων διαγωνισμών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών απαιτήσεων των διαγωνισμών σε προσβάσιμη μορφή. Ωστόσο, το δείγμα των διαγωνισμών που εξέτασε η Επιτροπή είναι επαρκώς αντιπροσωπευτικό για να καταδείξει τον βαθμό στον οποίο οι αναθέτουσες αρχές έχουν περιορίσει την προμήθεια εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεδομένου ότι δεν υπάρχει λόγος να θεωρηθεί ότι οι απαιτήσεις υποβολής προσφορών στους αδιαφανείς διαγωνισμούς θα ήταν λιγότερο περιοριστικές απ' ό,τι στις περιπτώσεις που οι απαιτήσεις αυτές είναι δημόσια προσβάσιμες. Τόσο οι ρητές και οι σιωπηρές απαγορεύσεις όσο και οι απαιτήσεις που εισάγουν διακρίσεις εντοπίζονται στο 87 % των διαγωνισμών που εξετάστηκαν, και η παρουσία ρητών απαγορεύσεων έχει αυξηθεί με την πάροδο των ετών, σύμφωνα με τον δεδηλωμένο στόχο της κινεζικής κυβέρνησης να αντικαταστήσει τα εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εγχώρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ.

Το ευρύτερο σύστημα γενικών προτιμήσεων για την προμήθεια εγχώριων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιγράφεται ανωτέρω εμποδίζει σημαντικά την πρόσβαση οικονομικών φορέων της Ένωσης και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται στην Ένωση στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ. Ο συστημικός και μόνιμος χαρακτήρας του, ο

οποίος προκύπτει από το γεγονός ότι οι προτιμήσεις για εγχώρια προϊόντα είναι ενσωματωμένες σε νόμους γενικής εφαρμογής και σε εκτελεστικά μέτρα και κατευθυντήριες γραμμές, είτε γενικής εφαρμογής είτε ειδικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η παρεμπόδιση αυτή είναι σοβαρή και επαναλαμβανόμενη κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού IPI.

Η προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τον όγκο που εφαρμόζει η κινεζική κυβέρνηση οδηγεί τους προμηθευτές να υποβάλλουν εξαιρετικά χαμηλές προσφορές ώστε να πληρούν τα κριτήρια επιλογής εντός των καθορισμένων περιθωρίων τιμών και ενδεχομένως να κερδίσουν μια σύμβαση, γεγονός που έχει οδηγήσει σε σημαντικές μειώσεις των τιμών, όπως εξηγείται στο σημείο III. 2.2. ανωτέρω και στο σημείο 2.3.2. του SWD. Παρά το γεγονός ότι ορισμένες ξένες εταιρείες μπορεί επίσης να συγκαταλέγονται μεταξύ των νικητών στους πρόσφατα διοργανωθέντες διαγωνισμούς με βάση τον όγκο, αν και σε πολύ μικρότερο ποσοστό σε σχέση με τις κινεζικές εταιρείες, η προσφορά εξαιρετικά χαμηλών τιμών δεν είναι μακροπρόθεσμα βιώσιμη για εταιρείες με σκοπό το κέρδος που δεν μπορούν να βασίζονται σε κρατική στήριξη.

Το περιοριστικό αποτέλεσμα των όρων υπό τους οποίους διεξάγεται η διαδικασία προμήθειας με βάση τον όγκο μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω με το περίπλοκο σύστημα μεταφοράς πόρων που εφαρμόζει η ΛΔΚ υπέρ των κινεζικών εταιρειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως εξηγείται στο σημείο 2.2. του SWD.

Η στήριξη που συνδέεται ειδικά με τις δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο και χορηγείται στους νικητές σχετικών διαγωνισμών με δραστηριότητες κατασκευής και έρευνας και ανάπτυξης στη ΛΔΚ, ενισχύει τον εκ των πραγμάτων μεροληπτικό χαρακτήρα των δημόσιων συμβάσεων με βάση τον όγκο έναντι των αλλοδαπών φορέων και των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς δημιουργεί ισχυρό κίνητρο για τις εγχώριες εταιρείες να κερδίσουν τους διαγωνισμούς προσφέροντας αφύσικα χαμηλές τιμές. Γενικότερα, η χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνουν οι εγχώριες εταιρείες τούς επιτρέπει να πληρούν τα κριτήρια επιλογής προσφέροντας πολύ χαμηλές τιμές. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα περικοπές τιμών άνω του 90 % σε ορισμένους διαγωνισμούς με βάση τον όγκο, με αποτέλεσμα τον εκ των πραγμάτων αποκλεισμό των εταιρειών που δεν μπορούν να λάβουν χρηματοδοτική στήριξη.

Κατά συνέπεια, η ειδική διάρθρωση των δημόσιων συμβάσεων με βάση τον όγκο στη ΛΔΚ θέτει τα εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς σε σημαντικά μειονεκτική θέση και οδηγεί εκ των πραγμάτων σε διακρίσεις και περιορισμό ή ακόμη και αποκλεισμό των αλλοδαπών οικονομικών φορέων που εισάγουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συμμετέχουν σε αυτούς τους διαγωνισμούς με βάση τον όγκο.

Η διαπίστωση αυτή πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα του γεγονότος ότι η διαδικασία προμήθειας με βάση τον όγκο πραγματοποιείται για διάφορα αναλώσιμα υψηλής ποιότητας, τα οποία καλύπτουν σημαντικό ποσοστό της συνολικής κατανάλωσης των εν λόγω

αναλώσιμων στη ΛΔΚ, και ότι υπάρχει πρόθεση να συμπεριληφθούν και άλλες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο μέλλον. Ως εκ τούτου, οι εκ των πραγμάτων περιορισμοί όσον αφορά τη συμμετοχή στις εν λόγω διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων στερούν από τους προσφέροντες σχεδόν όλες τις επιχειρηματικές ευκαιρίες στις κατηγορίες προϊόντων τις οποίες αφορούν οι δημόσιες συμβάσεις με βάση τον όγκο. Ως εκ τούτου, η πρακτική διάρθρωση των δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τον όγκο στη ΛΔΚ παρεμποδίζει σημαντικά και επαναλαμβανόμενα την πρόσβαση των φορέων της Ένωσης και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται στην Ένωση στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού IPI.

VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΡΕΙΑ ΔΡΑΣΗΣ

Με βάση την έρευνα και τις διαβουλεύσεις με την κινεζική κυβέρνηση σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού IPI, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα μέτρα και οι πρακτικές που προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας, τα οποία έχει θεσπίσει η ΛΔΚ όσον αφορά την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υφίστανται και εφαρμόζονται σε ολόκληρη την επικράτεια της ΛΔΚ. Επηρεάζουν όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τρόπο που έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή και επαναλαμβανόμενη παρεμπόδιση της πρόσβασης των οικονομικών φορέων της Ένωσης και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται στην Ένωση στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη ΛΔΚ.

Η ΛΔΚ δεν πρότεινε συγκεκριμένα διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση αυτής της σοβαρής και επαναλαμβανόμενης παρεμπόδισης της πρόσβασης.

Με βάση τα ανωτέρω πορίσματα, η Επιτροπή θα αξιολογήσει τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 του κανονισμού IPI με σκοπό τη θέσπιση ενός ή περισσότερων μέτρων IPI κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο ι) του κανονισμού IPI.