COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RAPPORT DE LA COMMISSION

conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/1031, relatif à l'enquête au titre de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine sur les marchés publics de dispositifs médicaux

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUCTION

Le 24 avril 2024, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a ouvert, de sa propre initiative, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/1031[1] (ci-après le «règlement IMPI»), une enquête concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine (ci-après la «RPC») entraînant une entrave grave et récurrente à l'accès, pour les opérateurs économiques, biens et services de l'Union, aux marchés publics de la RPC pour les dispositifs médicaux (ci-après les «mesures et pratiques alléguées»). Pour ce faire, la Commission a publié un avis d'ouverture au *Journal officiel de l'Union européenne* (ci-après l'«avis d'ouverture»)[2].

Dans l'avis d'ouverture, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, la Commission a invité les pouvoirs publics chinois à soumettre leurs observations, à fournir les informations pertinentes et à engager une concertation avec la Commission en vue d'éliminer les prétendues mesures et pratiques ou d'y remédier. Le même jour, la Commission a également envoyé aux pouvoirs publics chinois une note verbale contenant une demande de renseignements sous la forme d'un questionnaire détaillé pour lequel une réponse était attendue dans un délai de 30 jours. Les pouvoirs publics chinois n'ont pas répondu à ce questionnaire, mais ont accepté, par une note verbale envoyée le 27 mai 2024, d'engager une concertation avec la Commission. Cette dernière a organisé, avec les pouvoirs publics chinois, une concertation au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, qui a eu lieu du 24 au 26 juillet 2024 à Pékin.

Dans l'avis d'ouverture, la Commission a également invité les États membres et les parties intéressées au sens de l'article 2, point 1, h), du règlement IMPI à participer à l'enquête et à fournir des informations pertinentes. La Commission a reçu des observations de la part de plusieurs parties intéressées. Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, la Commission a tenu les États membres régulièrement informés de l'état d'avancement de l'enquête et de la concertation au sein du comité des obstacles au commerce institué par l'article 7 du règlement (UE) 2015/1843[3].

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement IMPI, la Commission doit clôturer l'enquête et la concertation dans un délai de neuf mois à compter de leur date d'ouverture. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement IMPI, au terme de l'enquête et de la

---

[1] Règlement (UE) 2022/1031 du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2022 concernant l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services des pays tiers aux marchés publics et aux concessions de l'Union et établissant des procédures visant à faciliter les négociations relatives à l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services originaires de l'Union aux marchés publics et aux concessions des pays tiers (Instrument relatif aux marchés publics internationaux — IMPI) (JO L 173 du 30.6.2022, p. 9).

[2] Avis d'ouverture d'une enquête au titre de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine sur les marchés publics de dispositifs médicaux (C/2024/2973), JO C, 24.4.2024.

[3] Règlement (UE) 2015/1843 du Parlement européen et du Conseil du 6 octobre 2015 arrêtant des procédures de l'Union en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par l'Union des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (JO L 272 du 16.10.2015, p. 1).

concertation, la Commission doit publier un rapport présentant les principales conclusions de l'enquête et une proposition de ligne de conduite, qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil.

II. PORTEE DE L'ENQUETE ET MESURES ET PRATIQUES ALLEGUEES

L'annexe de l'avis d'ouverture contient une liste indicative des catégories de dispositifs médicaux concernés par les mesures et pratiques alléguées.

Dans l'avis d'ouverture, la Commission a recensé les catégories suivantes de mesures et de pratiques alléguées: i) mesures et pratiques favorisant l'acquisition de dispositifs médicaux et de services médicaux nationaux; ii) mesures et pratiques restreignant l'achat de marchandises importées, y compris de dispositifs médicaux, et iii) mesures et pratiques imposant, dans l'acquisition centralisée de dispositifs médicaux par la RPC, des conditions conduisant à des offres anormalement basses qui ne peuvent être supportées par des entreprises à but lucratif.

L'enquête porte sur les mesures et les pratiques dans les procédures de passation de marchés publics pertinentes pour tous les dispositifs médicaux. Au sens de l'article 2, point 1, i), du règlement IMPI, on entend par «mesure ou pratique» toute mesure, procédure ou pratique législative, réglementaire ou administrative, ou toute combinaison de celles-ci, qui est adoptée ou appliquée par les autorités publiques ou, à titre individuel, par des pouvoirs adjudicateurs ou entités adjudicatrices d'un pays tiers, à tout niveau.

La Commission a examiné le cadre juridique et factuel existant en RPC et les informations disponibles à la date de novembre 2024.

Le document de travail des services de la Commission (ci-après le «document de travail») accompagnant le présent rapport contient davantage de précisions sur les mesures et pratiques alléguées.

III. CONCLUSIONS DE L'ENQUETE

L'enquête a confirmé l'existence et l'application des mesures et pratiques mentionnées dans l'avis d'ouverture et la Commission en a recensé d'autres. L'enquête a montré que les mesures et pratiques favorisant l'acquisition de dispositifs médicaux nationaux et celles qui restreignent l'achat de dispositifs médicaux importés, visées dans l'avis d'ouverture, sont deux éléments étroitement liés de la politique «Acheter en Chine» mise en œuvre par les pouvoirs publics chinois, qui établit une préférence généralement applicable pour l'achat de dispositifs médicaux nationaux au détriment des dispositifs importés. Par conséquent, la Commission a décidé d'examiner conjointement ces deux types de mesures et de pratiques, les marchés publics centralisés fondés sur le volume faisant l'objet d'un examen distinct.

1. La politique «Acheter en Chine»

1.1. Mesures visant à encourager le secteur national des dispositifs médicaux

La Commission a constaté que le secteur des dispositifs médicaux en RPC, en particulier son segment haut de gamme, est considéré comme stratégique et encouragé au moyen de divers instruments de politique publique, notamment les marchés publics.

Les dispositifs médicaux à haute performance font partie des dix secteurs essentiels recensés dans la stratégie «*Made in China 2025*» («MIC 2025»)[4] et dans la «*feuille de route technologique pour les secteurs essentiels Made in China 2025*» («feuille de route MIC»)[5], qui précise des objectifs pour chacun des secteurs recensés dans la MIC 2025 et fixe des objectifs spécifiques concernant la proportion de dispositifs médicaux haut de gamme produits en Chine dans les marchés publics passés par les hôpitaux régionaux, qui devait être de 50 % au plus tard en 2020 et devrait atteindre 70 % d'ici à 2025 et 95 % d'ici à 2030.

Le «*Quatorzième plan quinquennal pour le développement du secteur des dispositifs médicaux*»[6] (ci-après le «14e plan») encourage le développement de dispositifs médicaux haut de gamme au moyen des marchés publics[7], entre autres mesures de soutien, en vue de remplacer les produits importés par des produits fabriqués en Chine[8]. En outre, plusieurs documents stratégiques et juridiques établissent des instructions concernant la priorité accordée aux achats de produits nationaux, tels que le «*Plan national pour le développement des sciences et des technologies à moyen et long terme (2006-2020)*»[9], l'«*Avis du Conseil des affaires de l'État relatif à la publication et à la mise en œuvre de plusieurs politiques de soutien concernant l'aperçu du "Plan national pour le développement des sciences et des technologies à moyen et long terme (2006-2020)"*» (Guo Fa [2006] nº 6)[10], l'«*Avis sur l'approfondissement de la réforme du système médical et de santé*» (Guo Ban Fa [2015] nº 34)[11], l'«*Avis d'orientation du Bureau général du Conseil des affaires de l'État sur la promotion du bon développement du secteur médical et pharmaceutique*» (Guo Ban Fa [2016]

---

4 Avis nº 28 [2005] du Conseil des affaires de l'État relatif à la publication de l'initiative «Made in China (2025)»: 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 et http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Avis de dix ministères sur la publication et la diffusion du «Quatorzième plan quinquennal pour le développement du secteur des équipements médicaux», ministère de l'industrie et des technologies de l'information Liangui [2021] nº 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 Le 14e plan prévoit de «*continuer à renforcer la gestion des marchés publics par les pouvoirs publics et de soutenir le développement du secteur des équipements médicaux*».

8 Le 14e plan prévoit en particulier de «*guider les autorités locales, les fonds industriels et les ressources sociales afin qu'ils soutiennent les avancées permises par la collaboration des secteurs médical et industriel en vue de développer des équipements médicaux, des pièces essentielles et des matériaux de base, et les investissements financiers dans la transformation de ces avancées et dans leur passage au stade industriel*».

9 Aperçu du plan national pour le développement des sciences et des technologies à moyen et long terme (2006-2020) du Conseil des affaires de l'État, nº 9 de 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Circulaire du Conseil des affaires de l'État sur la publication et la diffusion de plusieurs politiques pour la mise en œuvre de l'aperçu du plan national pour le développement des sciences et des technologies à moyen et long terme (2006-2020), (Guo Fa [2006] n º6): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 Avis du Bureau général du Conseil des affaires de l'État sur la publication et la diffusion du résumé des travaux de 2014 et des tâches clés en 2015 sur l'approfondissement de la réforme du système médical et de santé (Guo Ban Fa [2015] nº 34): https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm

nº 11)[12] et l'«*Avis d'orientation sur l'expansion des investissements dans les industries stratégiques émergentes ainsi que sur la promotion et la consolidation des nouveaux centres et pôles de croissance*» (NDRC High Technology [2020] Document nº 1409)[13].

La Commission a également constaté que l'Association chinoise des équipements médicaux (ci-après l'«association») publie régulièrement un «*catalogue présentant une sélection d'équipements médicaux nationaux d'excellence*» (ci-après le «catalogue»)[14] sous la direction de la Commission nationale de la santé de la RPC[15] (ci-après la «CNS»). La sélection se compose de «[p]*roduits nationaux de marque indépendante*». Plusieurs documents stratégiques[16] présentent le catalogue comme un outil destiné à promouvoir des actions essentielles à la promotion de l'objectif de renforcement du secteur chinois des dispositifs médicaux, à savoir l'utilisation et les achats publics de dispositifs médicaux nationaux par les établissements médicaux et de soins de santé conformément à la loi chinoise sur les marchés publics[17] («GPL»). La Commission a également établi que l'association était soumise au contrôle ou, à tout le moins, à une forte influence de l'État et pouvait donc être considérée comme une organisation quasi-gouvernementale.

La section 2.1.1 du document de travail accompagnant le présent rapport contient davantage de détails concernant les mesures décrites ci-dessus.

1.2. Mesures juridiques liées à la politique «Acheter en Chine» en ce qui concerne les marchés publics de dispositifs médicaux

Le principal texte législatif est l'article 10 de la GPL, qui est mis en œuvre au moyen d'autres mesures aux niveaux central et provincial. L'article 10 de la GPL prévoit une préférence généralement applicable pour l'achat de produits et de services nationaux, y compris de dispositifs médicaux, ce qui entraîne une discrimination à l'encontre des marchandises importées. Les «*mesures administratives pour la passation de marchés relatifs à des marchandises importées*» (ci-après les «mesures administratives»)[18], qui sont «*formulées* [...] *conformément à la GPL*», régissent les achats publics de marchandises importées. Les mesures administratives rappellent le principe énoncé à l'article 10 de la GPL, selon lequel «*dans le cas de marchés publics, l'acheteur doit se procurer des produits nationaux*» et prévoient une procédure d'autorisation spécifique et lourde pour l'achat de produits importés lorsque cela est «*réellement nécessaire*». Les mesures administratives donnent également la priorité aux produits importés qui transfèrent des technologies à des entreprises chinoises.

---

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 Voir l'annonce concernant la sélection d'équipements médicaux nationaux d'excellence, Association chinoise des équipements médicaux, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. À ce jour, dix lots de produits ont été sélectionnés en vue de leur inclusion dans le catalogue.

15 En 2014, l'ancienne commission chinoise de la santé et de la planification familiale (le prédécesseur de la CNS) avait chargé l'association de sélectionner des «équipements médicaux nationaux d'excellence».

16 Pour de plus amples informations, voir le considérant 14 du document de travail.

17 Ordonnance nº 68 du président de la République populaire de Chine du 29 juin 2002.

18 Circulaire du ministère des finances sur la publication des mesures d'administration des marchés publics de produits importés (Caiku [2007] nº 119): https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

Plusieurs gouvernements provinciaux ont mis en place des mesures locales de mise en œuvre des mesures administratives, dont certaines fixent des exigences supplémentaires et/ou plus strictes. En outre, comme expliqué plus en détail à la section 2.1.2 du document de travail, certaines autorités locales ont publié et régulièrement mis à jour des listes annuelles de dispositifs médicaux importés pour lesquels la procédure d'autorisation d'acquisition est simplifiée. L'enquête montre que le nombre de dispositifs médicaux figurant sur ces listes a été progressivement réduit.

En outre, la Commission a établi que l'«*Avis relatif à la publication de "normes directrices en matière d'audit pour les marchés publics de produits importés"» (édition 2021)* (ci-après le «document 551»[19]), qui impose à toutes les autorités locales de passer davantage de marchés portant sur des produits nationaux pour 178 catégories de dispositifs médicaux, s'applique sur l'ensemble du territoire de la RPC. Les hôpitaux publics se sont même engagés à dépasser les objectifs fixés dans cet avis[20] en matière de proportions de produits nationaux, qui varient entre 25 % et 100 % selon la catégorie, avec un objectif de 100 % pour 137 catégories.

Enfin, l'article 22 de la «*circulaire du ministère de la santé sur la publication et la diffusion des mesures relatives à la gestion des équipements médicaux dans les établissements médicaux et de soins de santé*» (Wei Gui Cai Fa [2011] nº 24)[21] rappelle les règles régissant l'acquisition de dispositifs médicaux importés[22], qui sont énoncées dans les mesures administratives et leurs mesures d'application.

La section 2.1.2 du document de travail donne un aperçu complet de ces mesures juridiques.

1.3. L'application des mesures et pratiques liées à la politique «Acheter en Chine»

Pour confirmer l'ampleur des problèmes décrits ci-dessus, la Commission a examiné les pratiques réellement en usage pour l'achat de dispositifs médicaux en RPC sur plusieurs portails consacrés aux marchés publics[23]. La Commission est parvenue à accéder aux informations accessibles au public pour plus de 380 000 appels d'offres relatifs à des dispositifs médicaux lancés entre janvier 2017 et le 31 mai 2024. Toutefois, seules 35 504 de ces offres contenaient des informations sur les critères d'éligibilité et les autres conditions de participation des soumissionnaires potentiels qui soient présentées sous une forme accessible (ci-après l'«échantillon»). Cela montre que les procédures chinoises en matière de passation de marchés souffrent d'un grave manque de transparence, étant donné que la grande majorité des appels d'offres publiés ne contiennent pas de documents et d'informations essentiels sous

---

[19] Avis relatif à la publication de *«normes directrices en matière d'audit pour les marchés publics de produits importés»* (édition 2021), Treasury Note [2021] nº 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000184101?zt_id_from=54

[20] Voir l'étude de 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] Cette disposition prévoit que «*lorsqu'il est nécessaire d'acheter des équipements médicaux importés, les procédures d'autorisation pour l'acquisition d'équipements importés sont strictement exécutées conformément aux dispositions pertinentes de l'État*».

[23] Voir la note de bas de page nº 91 du document de travail.

une forme accessible. L'évaluation de l'échantillon fait clairement apparaître le caractère systémique et récurrent des mesures et pratiques, qui entraînent une discrimination à plusieurs égards: a) les pouvoirs adjudicateurs chinois appliquent des restrictions à l'achat de produits importés dans toutes les catégories de dispositifs médicaux; b) il existe des restrictions en matière de passation de marchés dans toutes les provinces chinoises (à l'exception du Tibet) et dans plus de 300 villes de Chine; et c) 87 % des appels d'offres de l'échantillon accessible au public interdisent les dispositifs médicaux importés et contiennent des dispositions constituant des formes de discrimination directe et indirecte[24]. La Commission a procédé à une analyse approfondie d'un deuxième échantillon distinct[25], en se concentrant uniquement sur les appels d'offres contenant des interdictions explicites et des exigences discriminatoires, et elle a constaté que 36 % des appels d'offres concernés en 2022 contenaient des interdictions explicites de dispositifs médicaux importés. Ce pourcentage est passé à 43 % en 2023 et à 53 % au cours du premier semestre de 2024. Cette analyse révèle une augmentation soutenue de l'interdiction explicite des dispositifs médicaux importés dans les appels d'offres examinés.

En ce qui concerne l'objectif en matière de proportion de produits nationaux fixé par le document 551, une étude de L.E.K. Consulting intitulée «*Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*»[26] achevée en août 2023 montre que les hôpitaux publics de la RPC ont déjà largement mis en œuvre les objectifs fixés dans le document 551 et se sont engagés à poursuivre leur mise en œuvre, même au-delà des produits qui y sont énumérés.

La Commission a également trouvé des appels d'offres dans lesquelles des points supplémentaires ont été attribués à des dispositifs médicaux figurant dans le catalogue de l'association au cours de la procédure d'évaluation des offres ou qui contiennent des spécifications techniques exigeant que les produits soient répertoriés dans ce catalogue.

2. Marchés publics centralisés fondés sur le volume

2.1. Mesures régissant les marchés publics fondés sur le volume

La Commission a défini le cadre juridique applicable et les principes sous-jacents régissant les marchés publics centralisés fondés sur le volume. Le document de travail qui accompagne le présent rapport fournit des précisions à cet égard.

La passation de marchés publics fondés sur le volume pour des dispositifs médicaux consiste à acquérir de très grandes quantités de produits soumis à une forte concurrence au niveau national ou provincial afin d'obtenir des prix moins élevés. Pour cela, l'entité qui organise l'appel d'offres fixe un nombre maximal de finalistes, fixe un prix de référence maximal (ou plafond)[27] et des marges de prix maximales pour la sélection des offres, comme expliqué aux

[24] Voir les considérants 51 à 57 du document de travail.
[25] Voir le considérant 58 du document de travail.
[26] Voir la note de bas de page nº 21.
[27] Appelé «prix effectif déclaré le plus élevé».

considérants 63 à 66 du document de travail. Cela oblige les soumissionnaires à proposer le prix le plus bas possible, étant donné que les critères de sélection imposent une différence maximale par rapport au prix de l'offre la plus basse et que, en tout état de cause, le prix proposé doit être inférieur au prix de référence. Les paramètres de calcul du prix de référence ne sont pas publiés. Dans les appels d'offres fondés sur le volume lancés ultérieurement pour les mêmes dispositifs médicaux, le prix de référence était fixé à des niveaux encore plus bas. Les soumissionnaires ne sont mis en concurrence que sur la base du prix (les offres les plus basses l'emportent) et le marché est attribué au groupe de soumissionnaires qui garantit les quantités demandées au prix le plus bas. Dans le cadre des marchés publics fondés sur le volume, le niveau du prix de référence et, plus particulièrement, les marges de prix pour les offres acceptables sont donc déterminants pour limiter la concurrence entre les soumissionnaires.

Certaines mesures régissant la passation de marchés publics fondés sur le volume visent spécifiquement à soutenir les produits nationaux. À cet égard, l'objectif général de l'«*Avis sur le plan de réforme de la gestion des consommables médicaux de grande valeur*» (Guo Ban Fa [2019] nº 37)[28], qui s'applique également à l'organisation de marchés publics fondés sur le volume pour des consommables médicaux, est de «*soutenir les consommables médicaux de grande valeur produits dans le pays et protégés par des droits de propriété intellectuelle nationaux afin de renforcer leur compétitivité intrinsèque*». En outre, la Medical Insurance Letter [2022] nº 136 de la National Healthcare Security Administration (NHSA)[29] indique que les marchés publics centralisés fondés sur le volume «*aident objectivement les entreprises nationales de haute qualité offrant un niveau de qualité identique mais des prix moins élevés à remporter le marché*».

2.2. L'application de marchés publics fondés sur le volume

La Commission a déterminé qu'au moment de l'enquête, la RPC avait organisé des procédures nationales de passation de marchés fondés sur le volume pour cinq catégories de consommables médicaux haut de gamme[30] et plusieurs autres au niveau provincial[31].

Ces appels d'offres ont entraîné une baisse importante des prix. Par exemple, le prix des articulations artificielles dans les marchés publics fondés sur le volume a baissé en moyenne de 82 %[32], tandis que l'appel d'offres national fondé sur le volume pour des stents coronaires

---

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

29 Réponse de la NHSA à la recommandation nº 8427 de la cinquième session du 13e Congrès national du peuple: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

30 Stents coronaires, articulations artificielles, lentilles intraoculaires, consommables médicaux pour la médecine sportive, consommables orthopédiques pour la colonne vertébrale, implants cochléaires et stents vasculaires périphériques.

31 Pour divers dispositifs médicaux tels que les stimulateurs cardiaques, les cathéters de dilatation à ballonnet et les dispositifs de stabilisation en cas de traumatisme.

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

mené en novembre 2020 a entraîné une baisse de prix de plus de 90 %[33]. La Commission a également constaté que certains des plus grands fabricants chinois de dispositifs médicaux ayant bénéficié d'un soutien financier ont remporté des appels d'offres fondés sur le volume qui ont conduit à d'importantes baisses de prix, comme expliqué aux considérants 68 à 72 du document de travail.

La section 2.3 du document de travail qui accompagne le présent rapport contient de plus amples informations sur l'application des mesures et pratiques.

IV. CONCERTATION AVEC LES POUVOIRS PUBLICS CHINOIS

La Commission a discuté avec les pouvoirs publics chinois de toutes les mesures et pratiques alléguées ainsi que de leur application et de leur mise en œuvre dans les marchés publics lancés par la RPC pour des dispositifs médicaux. Les pouvoirs publics chinois n'ont pas contesté l'existence des mesures et pratiques alléguées, ni le fait qu'elles accordent une préférence aux dispositifs médicaux fabriqués en RPC dans le cadre des marchés publics et qu'elles imposent des procédures spécifiques pour l'achat de dispositifs médicaux importés. Ils ont toutefois affirmé, sans fournir d'arguments ou d'éléments de preuve convaincants, que certaines de ces mesures ne sont pas mises en œuvre dans les faits. Au terme de la concertation, la Commission et les pouvoirs publics chinois ont étudié les solutions possibles. Les pouvoirs publics chinois ont déclaré que la future accession de la RPC à l'Accord sur les marchés publics (ci-après l'«AMP»)[34] permettrait de répondre aux inquiétudes de l'Union, tout en soulignant qu'ils n'ouvriraient pas unilatéralement leurs marchés publics pour les dispositifs médicaux et en proposant qu'un accord bilatéral global sur les marchés publics soit négocié entre l'Union européenne et la RPC. Le 30 août 2024, la RPC a envoyé une note verbale demandant la clôture de l'enquête et proposant plutôt la négociation d'un tel accord bilatéral. La Commission a répondu par note verbale du 7 octobre 2024 en expliquant pourquoi elle ne pouvait pas clore l'enquête au titre de l'IMPI sur la base de tels motifs[35]. La section 3 du document de travail qui accompagne le présent rapport contient des informations supplémentaires sur la concertation menée avec les pouvoirs publics chinois.

V. ÉVALUATION DES MESURES ET PRATIQUES RECENSEES AU COURS DE L'ENQUETE

L'enquête a confirmé que les mesures et pratiques décrites à la section III ci-dessus et expliquées plus en détail à la section 2 du document de travail existent bel et bien et qu'elles sont appliquées par les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices en RPC. Ci-après, celles-ci sont conjointement dénommées les «mesures et pratiques», à moins qu'une mesure spécifique ne soit visée individuellement.

---

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/french/docs_f/legal_f/rev-gpr-94_01_f.pdf

35 La Commission a rappelé que l'objectif de l'enquête n'est pas de négocier un accord global sur les marchés publics, mais de parvenir à la réciprocité et de garantir des conditions de concurrence équitables, ce qui nécessite l'élimination des obstacles discriminatoires recensés.

L'analyse des mesures et pratiques faisant l'objet de l'enquête montre que, grâce à celles-ci, la RPC a mis en place un système global à plusieurs niveaux imposant des préférences généralement applicables pour l'achat de dispositifs médicaux nationaux, qui a entraîné une discrimination systématique à l'encontre des dispositifs médicaux importés et des opérateurs économiques étrangers, en mettant en œuvre la politique globale «Acheter en Chine».

Le fondement de ce système global est l'article 10 de la GPL, qui est au cœur de la politique «Acheter en Chine» mise en œuvre par les pouvoirs publics chinois. Cette disposition crée une obligation juridiquement contraignante imposant aux entités adjudicatrices d'acquérir des dispositifs médicaux nationaux plutôt que des dispositifs médicaux importés lorsque ces deux types de dispositifs sont en concurrence et que les dispositifs nationaux constituent une solution raisonnable. Le caractère discriminatoire de cette obligation générale est renforcé par la lourdeur de la procédure d'autorisation pour l'achat de marchandises importées, notamment de dispositifs médicaux, prévue par les mesures administratives, qui limite considérablement la capacité des entités adjudicatrices à acquérir des dispositifs médicaux importés. Le simple fait de devoir obtenir, à cette fin, une autorisation spécifique de la part des services financiers locaux, sur la base de l'évaluation, par un groupe d'experts, des spécifications techniques et de l'utilisation fonctionnelle des produits importés concernés visant à s'assurer qu'il n'existe pas de solutions nationales, décourage considérablement les entités adjudicatrices d'acquérir des produits importés. En plus de l'organisation normale de la procédure d'appel d'offres, celles-ci doivent en effet appliquer de lourdes procédures supplémentaires dont les résultats sont incertains. La restriction est également renforcée par différentes mesures au niveau provincial instituant des procédures d'autorisation supplémentaires pour l'acquisition de dispositifs médicaux importés.

Les mesures administratives et les mesures provinciales correspondantes restreignent fortement l'acquisition de marchandises importées, en particulier de dispositifs médicaux, et donc l'accès des opérateurs économiques de l'Union qui proposent des dispositifs médicaux importés, même lorsque ceux-ci sont autorisés dans des appels d'offres, car cela crée une préférence pour les produits importés en raison du transfert de technologie vers des entreprises nationales. Cela nuit considérablement à la participation des soumissionnaires potentiels de l'Union qui ne souhaitent pas partager leur technologie avec d'éventuels concurrents.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le système de préférences nationales à plusieurs niveaux est précisé et renforcé par deux mesures sectorielles principales. La première correspond à la «*Circulaire du ministère de la santé sur la publication et la distribution des mesures relatives à l'administration des équipements médicaux dans les établissements médicaux et de santé*» (Wei Gui Cai Fa [2011] nº 24)[36], qui souligne l'obligation d'appliquer strictement les procédures d'autorisation pour l'acquisition de dispositifs médicaux importés conformément aux dispositions pertinentes de l'État. La seconde mesure correspond au

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

document 551, qui impose des objectifs très élevés en matière d'acquisition de dispositifs médicaux nationaux et prévoit l'exclusion totale des dispositifs médicaux importés dans 137 catégories. Ces objectifs dissuadent fortement les pouvoirs adjudicateurs d'acquérir des dispositifs médicaux importés, même lorsque ces acquisitions sont autorisées, étant donné que plus il y a d'appels d'offres remportés par des soumissionnaires proposant des dispositifs médicaux importés, plus il leur est difficile d'atteindre les objectifs en question. Bien que le document 551 ait été publié sous la forme de «*normes directrices en matière d'audit*», les pouvoirs publics chinois ont défini ses objectifs en des termes clairs, sans préciser que ces objectifs ne sont pas obligatoires pour les hôpitaux publics, dont le financement et l'organisation dépendent en dernier lieu de l'État ou des niveaux sous-centraux des pouvoirs publics. En outre, comme expliqué à la section III.1.3 ci-dessus et plus en détail au considérant 59 du document de travail, les hôpitaux publics sont fortement attachés à atteindre ces objectifs, voire à les dépasser. On peut donc conclure que les objectifs ne servent pas seulement à encourager les entités adjudicatrices entièrement autonomes qui pourraient simplement décider de les ignorer; il s'agit plutôt d'une sorte de consigne donnée aux entités adjudicatrices pour les inciter à obtenir des résultats spécifiques, ce qui restreint considérablement la capacité des soumissionnaires proposant des dispositifs médicaux importés de participer à des appels d'offres publics.

En outre, l'inclusion de dispositifs médicaux à haute performance dans la liste des produits «encouragés» dressée dans la stratégie MIC 2025 a donné lieu à la consigne, pour les hôpitaux régionaux, d'atteindre des objectifs très élevés en ce qui concerne la part des acquisitions de dispositifs médicaux haut de gamme produits au niveau national (70 % d'ici 2025 et 95 % d'ici 2030 dans la feuille de route MIC), ce qui, de fait, rendrait quasi nulle la probabilité que des produits importés accèdent à une part importante des marchés publics chinois.

Le système global de préférences généralement applicables couvre l'ensemble du territoire de la RPC. En effet, l'analyse de l'échantillon d'appels d'offres mentionnée à la section III.1.3 ci-dessus et à la section 2.3.1 du document de travail révèle que les exigences limitant l'acquisition de dispositifs médicaux importés sont monnaie courante dans les marchés publics chinois et qu'elles touchent toutes les catégories de dispositifs médicaux.

En raison du manque important de transparence des marchés publics en RPC, la Commission n'a pu rassembler qu'un sous-ensemble d'appels d'offres accessibles au public contenant, dans un format accessible, les exigences pertinentes de l'appel d'offres. Toutefois, l'échantillon d'appels d'offres analysé par la Commission est suffisamment représentatif pour illustrer la mesure dans laquelle les pouvoirs adjudicateurs ont limité l'acquisition de dispositifs médicaux importés, étant donné qu'il n'y a aucune raison de penser que les exigences sont moins restrictives dans les appels d'offres non transparents que dans ceux où elles ne sont pas accessibles au public. Dans 87 % des appels d'offres examinés, on trouve à la fois des interdictions explicites et implicites et des exigences discriminatoires. La présence d'interdictions explicites a augmenté au fil des ans, ce qui va dans le sens de l'objectif déclaré

par les pouvoirs publics chinois de remplacer les dispositifs médicaux importés par des dispositifs médicaux nationaux dans l'ensemble des marchés publics de la RPC.

Le système global de préférences généralement applicables à l'acquisition de dispositifs médicaux nationaux décrit ci-dessus entrave considérablement l'accès des opérateurs de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de la RPC. Son caractère systémique et permanent, résultant du fait que les préférences nationales sont inscrites dans des lois d'application générale et dans des mesures d'exécution et des lignes directrices, soit d'application générale, soit spécifiques aux dispositifs médicaux, permet de conclure que cette restriction est grave et récurrente au sens de l'article 2, point 1, i), du règlement IMPI.

La passation de marchés publics fondés sur le volume pour des dispositifs médicaux mise en place par les pouvoirs publics chinois conduit les fournisseurs à soumettre des offres extrêmement basses afin de satisfaire aux critères de sélection dans les limites des marges de prix établies et de potentiellement remporter un marché, ce qui a entraîné d'importantes réductions de prix, comme expliqué à la section III.2.2 ci-dessus et à la section 2.3.2 du document de travail. S'il se peut qu'un certain nombre d'entreprises étrangères figurent également parmi les attributaires des appels d'offres fondés sur le volume récemment organisés, bien que dans une proportion beaucoup plus faible que les entreprises chinoises, il n'est pas viable à long terme, pour les entreprises à but lucratif qui ne peuvent pas compter sur le soutien de l'État, de proposer des prix extrêmement bas.

L'effet restrictif des conditions de passation des marchés fondés sur le volume peut encore être renforcé par le système élaboré de transfert de ressources mis en place par la RPC en faveur des entreprises chinoises de fabrication de dispositifs médicaux, comme expliqué à la section 2.2 du document de travail.

Le soutien spécifiquement lié aux marchés publics fondés sur le volume et accordé aux attributaires des appels d'offres pertinents qui sont actifs dans le domaine de la fabrication et de la R&D en RPC renforce l'effet discriminatoire de facto des marchés publics fondés sur le volume pour les opérateurs étrangers et les dispositifs médicaux importés, car il incite fortement les entreprises nationales à proposer des prix anormalement bas pour remporter les appels d'offres. Plus généralement, le soutien financier que les entreprises nationales reçoivent leur permet de satisfaire aux critères de sélection en proposant des prix très bas. Cela entraîne des réductions de prix de plus de 90 % dans certains appels d'offres fondés sur le volume, ce qui provoque l'exclusion de fait des entreprises qui ne peuvent pas bénéficier d'un soutien financier.

Par conséquent, la structure spécifique des marchés publics fondés sur le volume en RPC crée une situation très désavantageuse pour les dispositifs médicaux importés et les opérateurs économiques étrangers et entraîne dans les faits une discrimination et une restriction, voire une exclusion, des opérateurs étrangers qui importent des dispositifs médicaux, ainsi que des

dispositifs médicaux importés proposés par les soumissionnaires participant à ces appels d'offres fondés sur le volume.

Cette conclusion doit être examinée à la lumière du fait que toute une série de consommables haut de gamme, couvrant une grande partie de la consommation totale des consommables concernés en RPC, sont achetés dans le cadre de marchés publics fondés sur le volume, et qu'il est prévu que d'autres catégories de dispositifs médicaux soient également concernées à l'avenir. La limitation de facto de la participation à de telles procédures de passation de marchés prive donc les soumissionnaires de presque toutes les possibilités commerciales dans les catégories de produits concernées par les marchés fondés sur le volume. En conséquence, la mise en place pratique d'achats de dispositifs médicaux fondés sur le volume en RPC entrave de manière significative et récurrente l'accès des opérateurs de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de la RPC au sens de l'article 2, point 1, i), du règlement IMPI.

VI. CONCLUSION ET PROPOSITION DE LIGNE DE CONDUITE

Sur la base de l'enquête et de la concertation menée avec les pouvoirs publics chinois conformément à l'article 5 du règlement IMPI, la Commission est parvenue à la conclusion que les mesures et pratiques recensées au cours de l'enquête, mises en place par la RPC en lien avec l'achat de dispositifs médicaux, existent bel et bien et sont appliquées sur l'ensemble du territoire de la RPC. Elles ont une incidence sur toutes les catégories de dispositifs médicaux, entraînant une entrave grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics pour les dispositifs médicaux en RPC.

La RPC n'a proposé aucune action corrective spécifique pour remédier à cette entrave grave et récurrente de l'accès.

Sur la base des conclusions qui précèdent, la Commission évaluera les conditions énoncées à l'article 6 du règlement IMPI en vue de l'adoption d'une ou plusieurs mesures relevant de l'IMPI au sens de l'article 2, point 1, j), dudit règlement.