ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.1.2025 г.
COM(2025) 5 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

в съответствие с член 5, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2022/1031 по отношение на проучването съгласно Акта за международните обществени поръчки относно мерките и практиките, прилагани от Китайската народна република на пазара на обществени поръчки за медицински изделия

{SWD(2025) 2 final}

I. ВЪВЕДЕНИЕ

На 24 април 2024 г. Европейската комисия („Комисията“) започна по собствена инициатива проучване съгласно член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/1031[1] („Регламента за IPI“) на мерки и практики на Китайската народна република (КНР), водещи до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на икономически оператори, стоки и услуги от Съюза до пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР (наричани по-нататък „твърдените мерки и практики“). За целта Комисията публикува известие в *Официален вестник на Европейския съюз* („известието за започване на проучването“)[2].

На основание член 5, параграф 2 от Регламента за IPI в известието за започване на проучването Комисията прикани правителството на Китай (ПК) да изрази становището си, да предостави съответната информация и да започне консултации с Комисията, за да премахне или коригира твърдените мерки и практики. На същия ден Комисията изпрати на ПК и вербална нота с искане за информация под формата на подробен въпросник, на който да бъде отговорено в срок до 30 дни. ПК не представи отговори, но с вербална нота, изпратена на 27 май 2024 г., изрази съгласие да започне консултации с Комисията. От 24 до 26 юли 2024 г. в Пекин Комисията проведе консултации с ПК по смисъла на член 5, параграф 2 от Регламента за IPI.

В известието за започване на проучването Комисията също така прикани държавите членки и заинтересованите страни по смисъла на член 2, параграф 1, буква з) от Регламента за IPI да участват в проучването и да предоставят съответната информация. Комисията получи мнения от няколко заинтересовани страни. В съответствие с член 5, параграф 2 от Регламента за IPI Комисията редовно информираше държавите членки за напредъка на проучването и консултациите в рамките на Комитета по въпросите, свързани с пречките пред търговията, създаден по силата на член 7 от Регламент (ЕС) 2015/1843[3].

Съгласно член 5, параграф 3 от Регламента за IPI Комисията трябва да приключи проучването и консултациите в срок до девет месеца след датата на тяхното започване. В съответствие с член 5, параграф 4 от Регламента за IPI, след като извърши

[1] Регламент (ЕС) 2022/1031 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юни 2022 г. относно достъпа на икономически оператори, стоки и услуги от трети държави до пазарите на обществени поръчки и концесии на Съюза и за определяне на процедурите за подпомагане на преговорите относно достъпа на икономически оператори, стоки и услуги от Съюза до пазарите на обществени поръчки и концесии на трети държави (Акт за международните обществени поръчки – IPI) (ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 9).

[2] Известие за започване на проучване съгласно Акта за международните обществени поръчки относно мерките и практиките, прилагани от Китайската народна република на пазара на обществени поръчки за медицински изделия (C/2024/2973) (ОВ C, 24.4.2024 г.).

[3] Регламент (ЕС) 2015/1843 на Европейския парламент и на Съвета от 6 октомври 2015 г. за установяване на процедури на Съюза в областта на общата търговска политика с оглед гарантиране упражняването от Съюза на правата, които са му предоставени съгласно правилата за международна търговия, по-специално тези, които са установени под егидата на Световната търговска организация (ОВ L 272, 16.10.2015 г., стр. 1).

проучването и консултациите, Комисията предоставя на обществеността доклад, в който се посочват основните констатации от проучването и предлаганият начин на действие и който се свежда до знанието на Европейския парламент и Съвета.

II. ОБХВАТ НА ПРОУЧВАНЕТО И ТВЪРДЕНИТЕ МЕРКИ И ПРАКТИКИ

В приложението към известието за започване на проучването се съдържа примерен списък на категориите медицински изделия, засегнати от твърдените мерки и практики.

В посочения документ Комисията установи следните категории твърдени мерки и практики: i) мерки и практики в интерес на снабдяването с местни медицински изделия; ii) мерки и практики, ограничаващи снабдяването с вносни стоки, включително медицински изделия, и iii) налагане на условия при централизираното възлагане на поръчки в КНР за медицински изделия, водещи до необичайно ниски оферти, чието равнище е непосилно за дружествата със стопанска цел.

Обхватът на проучването включва мерките и практиките в процедурите за възлагане на обществени поръчки, които касаят всички медицински изделия. По смисъла на член 2, параграф 1, буква и) от Регламента за IPI мярка или практика означава всяка законодателна, регулаторна или административна мярка, процедура или практика, или комбинация от тях, приета или приложена от страна на публичен орган или отделен възлагащ орган или възложител на каквото и да е равнище.

Комисията взе предвид нормативната уредба и фактическата обстановка в КНР и наличната информация до ноември 2024 г.

Повече подробности по отношение на твърдените мерки и практики са предоставени в придружаващия работен документ на службите на Комисията (SWD).

III. КОНСТАТАЦИИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО

При проучването се потвърдиха съществуването и прилагането на мерките и практиките, посочени в известието за започване на проучването, а Комисията установи наличието и на други. Също така стана видно, че посочените в известието за започване на проучването мерки и практики в интерес на снабдяването с местни медицинските изделия, както и тези, ограничаващи снабдяването с вносни медицински изделия, са два взаимосвързани елемента на прилаганата от ПК политика за закупуване на китайски продукти, чрез която се предвижда общоприложима преференция при възлагане на поръчки в интерес на местните медицински изделия и за сметка на вносните медицински изделия. Поради това Комисията реши да разгледа едновременно тези два вида мерки и практики, а централизираното основано на обема възлагане на поръчки — отделно.

1. *Политиката за закупуване на китайски продукти*

1.1. Мерки на политиката за насърчаване на националния сектор на медицинските изделия

Комисията установи, че секторът на медицинските изделия в КНР, по-специално неговият сегмент за продуктите от висок клас, се счита за стратегически и се стимулира чрез различни инструменти на политиката, в частност чрез обществените поръчки.

Високоефективните медицински изделия са една от десетте основни сфери, набелязани в стратегията „Произведено в Китай 2025“ („MIC 2025“)[4] и „Технологична пътна карта за ключовите области от стратегията „Произведено в Китай 2025“[5] („Пътна карта на MIC“), в която са заложени цели за всяка конкретна сфера от MIC 2025 и са определени специални цели за дела на местните медицински изделия от висок клас, закупени от окръжните болници, които трябва да достигнат 50 % до 2020 г., 70 % до 2025 г. и 95 % до 2030 г.

С „14-ия петгодишен план за развитие на производството на медицинско оборудване“[6] („14-ия ПГП“) се насърчава разработването на медицински изделия от висок клас чрез обществените поръчки[7], наред с други механизми за подкрепа, като целта е да се заменят вносните продукти с доставки на местни изделия[8]. Освен това в различни политически и правни документи се определят указания за приоритетно закупуване на местни продукти, като например „Национален средно- и дългосрочен план за развитие на науката и технологиите (2006—2020 г.)“[9], „Известие на Държавния съвет за издаване и прилагане на няколко политики за подкрепа на „Основните принципи на националния средно- и дългосрочен план за развитие на науката и технологиите (2006—2020 г.)“, Guo Fa [2006 г.] № 6[10], „Известие за задълбочаване на реформата на медицинската и

---

4 Известие на Държавния съвет относно издаването на „Произведено в Китай (2025)“ № 28 [2005 г.] на Държавния съвет: 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 и http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Известие на десетте отдела за отпечатване и разпространение на „14-ия петгодишен план“ за развитие на производството на медицинско оборудване, Министерство на промишлеността и информационните технологии, Liangui [2021 г.] № 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 В 14-ия ПГП се дават указания за „по-нататъшно стабилно управление на процедурите за възлагане на държавни поръчки и подкрепа за развитие на производството на медицинско оборудване“.

8 По-специално в 14-ия ПГП се предвижда, че „местните органи на държавното управление, промишлените фондове и социалните ресурси ще бъдат управлявани така, че да се подкрепят както постиженията от сътрудничеството между медицината и промишлеността при разработване на медицинско оборудване, ключови части и основни материали, така и финансовите инвестиции в трансформацията на тези постижения и въвеждането им в масово производство“.

9 Основни принципи на националния средно- и дългосрочен план за развитие на науката и технологиите (2006—2020 г.), Държавен съвет № 9 от 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Циркулярно писмо на Държавния съвет за отпечатване и разпространение на няколко политики за подкрепа на изпълнението на националния средно- и дългосрочен план за развитие на науката и

здравната система“, Guo Ban Fa [2015 г.] № 34[11], „Ръководни становища на Канцеларията на Държавния съвет за насърчаване на стабилното развитие на медицинския и фармацевтичния сектор“, Guo Ban Fa [2016 г.] № 11[12] и „Ръководни становища за разширяване на инвестициите в стратегически нововъзникващи отрасли и консолидация на нови средища и центрове на растеж“, NDRC High Technology (2020) Document № 1409[13].

Комисията също така установи, че Китайското сдружение за медицинското оборудване („Сдружението“) редовно изготвя „Каталог за подбор на висококачествено местно медицинско оборудване“ („Каталога“)[14] под ръководството на Националната здравна комисия на КНР[15] (NHC). Подборът обхваща „[м]естни продукти от самостоятелни марки“. В няколко документа за политиката[16] Каталогът е представен като инструмент за насърчаване на използването и поръчките за местни медицински изделия от страна на медицинските и здравните институции в съответствие със Закона за държавните поръчки на Китай[17] (ЗДП) като основен начин за постигане на целта за укрепване на китайския сектор на медицинските изделия. Комисията също така установи, че Сдружението се контролира или поне е обект на силно влияние от страна на държавата и следователно може да се счита за полудържавна организация.

В раздел 2.1.1. от придружаващия SWD е посочена по-подробна информация за описаните по-горе мерки на политиката.

1.2. Правни мерки, свързани с политиката за закупуване на китайски продукти, по отношение на обществените поръчки за медицински изделия

Основната законодателна разпоредба е член 10 от ЗДП, който се прилага чрез други мерки на централно и провинциално равнище. В член 10 от ЗДП се предвижда общоприложима преференция при възлагане на поръчки в интерес на местните стоки и услуги, включително медицинските изделия, което води до дискриминация спрямо вносните стоки. „Административните мерки за възлагане на поръчки за вносни стоки“

технологиите (2006—2020 г.), Guo Fa [2006 г.] № 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

[11] „Известие на Канцеларията на Държавния съвет за отпечатване и разпространение на обобщението на работата през 2014 г. и основните работни задачи през 2015 г. за задълбочаване на реформата на медицинската и здравната система“, Guo Ban Fa [2015 г.] № 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] Вж. Китайско сдружение за медицинското оборудване, „Известие за подбор на висококачествено местно медицинско оборудване“, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Към днешна дата са посочени десет партиди продукти за включване в Каталога.

[15] През 2014 г. бившата Национална комисия по здравеопазване и семейно планиране на Китай (предшественикът на NHC) възложи на Сдружението избора на „висококачествено местно медицинско оборудване“.

[16] За повече информация вж. съображение 14 от SWD.

[17] Постановление на президента на Китайската народна република № 68 от 29 юни 2002 г.

(„Административните мерки“)[18], които са „изготвени [...] в съответствие със ЗДП“, уреждат възлагането на поръчки за вносни стоки. Административните мерки припомнят принципа, заложен в член 10 от ЗДП, че „в случай на държавни поръчки се закупуват местни продукти“, и предвиждат специална и обременяваща процедура за одобрение при възлагането на поръчки за вносни продукти, когато това е „действително необходимо“. Административните мерки също така отдават приоритет на вносните продукти, които благоприятстват технологичният трансфер към китайски дружества. Отделните провинциални органи на държавното управление са въвели местни мерки за прилагане на Административните мерки, като някои от тях определят допълнителни и/или по-строги изисквания. Освен това, както е разяснено по-подробно в раздел 2.1.2. от SWD, някои местни органи на държавното управление са издали и редовно са актуализирали годишни списъци на вносните медицински изделия, за които процедурата за одобрение при възлагане на поръчки е опростена. При проучването се установи, че броят на медицинските изделия, включени в тези списъци, постепенно намалява.

Освен това Комисията установи, че на територията на КНР се прилага Известие за издаване на „Ръководни одитни стандарти при процедури за възлагане на държавни поръчки за вносни продукти“ (издание от 2021 г.) („Документ 551“)[19], в което се определя изискване към всички местни органи да увеличават поръчките за местни продукти за 178 категории медицински изделия. Държавните болници са поели ангажимент дори да надхвърлят целевите дялове на местните продукти в тях[20], които варират между 25 % и 100 % в зависимост от съответната категория, като целта е 100 % за 137 категории.

Накрая, в член 22 от „Циркулярно писмо на Министерството на здравеопазването за отпечатване и разпространение на мерките за управление на медицинското оборудване в медицинските и здравните институции“, Wei Gui Cai Fa [2011 г.] № 24[21], се припомнят правилата, уреждащи процедурите за възлагане на поръчки за вносни медицински изделия[22], определени в Административните мерки и мерките за прилагането им.

В раздел 2.1.2. от SWD е представен цялостен преглед на тези правни мерки.

---

[18] „Циркулярно писмо на Министерството на финансите за издаване на мерки за управление на процедурите за възлагане на държавни поръчки за вносни продукти“, Caiku [2007 г.] № 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

[19] Известие за издаване „Ръководни одитни стандарти при процедури за възлагане на държавни поръчки за вносни продукти“ (издание от 2021 г.), Treasury Note [2021 г.] № 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] Вж. проучването на L.E.K. Consulting „Приоритети за болниците за 2023 г., издание за Китай: стратегически последици за дружествата в сферата на медицинските технологии“: 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] Тази разпоредба гласи, че „[к]огато е необходимо да се закупи вносно медицинско оборудване, процедурите за одобрение при възлагане на поръчки за вносно оборудване се извършват стриктно съгласно съответните държавни указания“.

1.3. Прилагане на мерките и практиките, свързани с политиката за закупуване на китайски продукти

За да потвърди значимостта на описаните по-горе аспекти, Комисията проучи действителните преобладаващи в КНР практики при възлагане на поръчки за медицински изделия в няколко портала за поръчки[23]. Комисията успя да направи справка в публично достъпна информация за повече от 380 000 процедури за възлагане на поръчки за медицински изделия, проведени между януари 2017 г. и 31 май 2024 г. Само 35 504 от тези процедури за възлагане на обществени поръчки обаче съдържаха в достъпна форма информация относно критериите за допустимост и други условия за участие на потенциалните оференти („извадката“). Това показва, че липсата на прозрачност при китайските процедури за възлагане на поръчки е сериозна, тъй като по-голямата част от тези, които са публикувани, не съдържат основни документи и информация в достъпна форма. При оценка на извадката ясно се установява системният и повтарящ се характер на мерките и практиките, водещи до дискриминация по няколко направления: а) китайските възлагащи органи прилагат ограничения при процедурите за възлагане на поръчки за вносни стоки във всички категории медицински изделия; б) ограничения при процедурите за възлагане на поръчки са установени във всички китайски провинции (с изключение на Тибет) и в над 300 града в Китай, и в) съществува забрана за вносни медицински изделия и няколко други форми на пряка и непряка дискриминация в 87 % от процедурите за възлагане на обществени поръчки в публично достъпната извадка[24]. Комисията извърши задълбочен анализ на втора отделна извадка[25], насочена само върху процедурите за възлагане на обществени поръчки с изрични забрани и дискриминационни изисквания, където установи изрични забрани за вносни медицински изделия в 36 % от съответните процедури за възлагане на обществени поръчки през 2022 г., които са се увеличили до 43 % през 2023 г. и 53 % през първата половина на 2024 г. Това показва трайно увеличение на изричната забрана за вносни медицински изделия сред разглежданите процедури за възлагане на обществени поръчки.

Във връзка с целевия дял на местните продукти, определени в Документ 551, в проучването на L.E.K. Consulting „Приоритети за болниците за 2023 г., издание за Китай: стратегически последици за дружествата в сферата на медицинските технологии“[26], приключено през август 2023 г., се установява, че държавните болници в КНР вече до голяма степен са изпълнили целите по Документ 551, и са поели последващи ангажименти в това отношение, дори и извън изброените в него продукти.

Комисията откри и процедури за възлагане на обществени поръчки, в които медицинските изделия, изброени в Каталога на Сдружението, са получили

[23] Вж. бележка под линия 91 в SWD.
[24] Вж. съображения 51—57 от SWD.
[25] Вж. съображения 58 от SWD.
[26] Вж. бележка под линия 21.

допълнителни точки при оценяване на офертите или когато техническите спецификации изискват продуктите да бъдат изброени в този каталог.

2. Централизирано основано на обема възлагане на поръчки

2.1. Мерки, уреждащи основаното на обема възлагане на поръчки

Комисията установи приложимата правна уредба и основните принципи, уреждащи централизираното основано на обема възлагане на поръчки. В придружаващия SWD се предоставят подробности в това отношение.

Основаното на обема възлагане на поръчки за медицински изделия се базира на придобиването на много големи количества продукти при силна конкуренция на национално или провинциално равнище, за да се получат по-ниски цени. За да постигне по-ниски цени, организиращият съответната процедура субект определя максимален брой финалисти, установява максимална референтна (или пределна) цена[27] и максимални ценови маржове за подбор на офертите, както е обяснено в съображения 63—66 от SWD. Това принуждава оферентите да предложат възможно най-ниската цена, тъй като критериите за подбор налагат максимално отклонение от най-ниската офертна цена и във всеки случай предложената цена трябва да бъде под референтната. Параметрите за изчисляване на референтната цена не се публикуват. В последващите процедури за основано на обема възлагане на поръчки за същите медицински изделия референтната цена се определя на още по-ниски равнища. Оферентите се конкурират само въз основа на цената (т.е. печелят най-ниските оферти), а договорът се възлага на група оференти, които гарантират исканите количества на най-ниската цена. Следователно при основаното на обема възлагане на поръчки равнището на референтната цена, и по-специално ценовите маржове за приемливи оферти, са определящи за ограничаване на конкуренцията между оферентите.

Някои мерки, уреждащи основаното на обема възлагане на поръчки, се позовават конкретно на целта за оказване на подкрепа за местните продукти. В това отношение „Известието относно плана за реформа за управление на медицинските консумативи с висока стойност“, Guo Ban Fa [2019 г.] № 37[28], има като обща цел, която се прилага и за организирането на основано на обема възлагане на поръчки за медицински консумативи, „оказването на подкрепа за местните медицински консумативи с висока стойност с местни права върху интелектуална собственост с цел повишаване на тяхната основна конкурентоспособност“. Освен това в Съобщение в областта на здравното застраховане [2022 г.] № 136 на Националната администрация за сигурност в здравеопазването[29] се посочва, че основаното на обема централизирано възлагане на

[27] Наречена „най-висока ефективна декларирана цена“.

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

[29] Отговорът, представен от Националната администрация за сигурност в здравеопазването, на препоръка № 8427 от петата сесия на 13-тото Общокитайско събрание на народните представители: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

поръчки „обективно подкрепя спечелването на поръчката от местни висококачествени предприятия, които предлагат същото качество, но на по-ниска цена“.

2.2. Прилагане на основаното на обема възлагане на поръчки

Комисията установи, че към момента на проучването КНР е организирала национални процедури за основано на обема възлагане на поръчки за пет категории медицински консумативи от висок клас[30] и няколко други процедури на провинциално равнище[31].

Тези процедури са довели до значително намаляване на цените. Например средното намаление на цените при основаното на обема възлагане на поръчки за изкуствени стави е било 82 %[32], а проведената през ноември 2020 г. национална процедура за основано на обема възлагане на поръчки за коронарни стентове е довела до намаление на цените с повече от 90 %[33]. Комисията установи също така, че някои от най-големите китайски производители на медицински изделия, които са се ползвали от финансова подкрепа, са спечелили при процедури за основано на обема възлагане на поръчки, в резултат на което са се постигнали значителни намаления на цените, както е обяснено в съображения 68—72 от SWD.

В раздел 2.3 от придружаващия SWD е дадена по-подробна информация за прилагането на мерките и практиките.

IV. КОНСУЛТАЦИИ С ПК

Комисията обсъди с ПК всички твърдени мерки и практики и тяхното прилагане и изпълнение на пазара на поръчки за медицински изделия в КНР. ПК не оспори съществуването на твърдените мерки и практики и това, че те създават преференция при договорите за обществени поръчки за произведени в КНР медицински изделия и налагат специфични процедури за възлагането на поръчки за вносни медицински изделия. Без да представи убедителни аргументи или доказателства, ПК обаче заяви, че някои от тези мерки на практика не се изпълняват. В края на консултациите Комисията и ПК разгледаха възможни решения. ПК заяви, че бъдещото присъединяване на КНР към Споразумението за държавните поръчки (СДП)[34] би могло да разреши опасенията на Съюза, като същевременно подчерта, че няма едностранно да отвори своя пазар на

---

[30] Коронарни стентове, изкуствени стави, вътреочни лещи и медицински консумативи за спортна медицина, ортопедични консумативи за гръбначния стълб, както и кохлеарни импланти и стентове за периферни съдове.

[31] За различни медицински изделия, като пейсмейкъри, катетри за балонна дилатация и продукти за фиксиране при травма.

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

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

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

поръчки за медицински изделия, и вместо това предложи договарянето на всеобхватно двустранно споразумение за държавните поръчки между Европейския съюз и КНР. На 30 август 2024 г. КНР изпрати вербална нота, с която отправи искане за прекратяване на проучването и за съответно договаряне на такова двустранно споразумение. Комисията отговори с вербална нота от 7 октомври 2024 г., като обясни причините, поради които не може да прекрати проучването по IPI на тези основания[35]. В раздел 3 от придружаващия SWD е дадена допълнителна информация за консултациите с ПК.

V. ОЦЕНКА НА УСТАНОВЕНИТЕ В ХОДА НА ПРОУЧВАНЕТО МЕРКИ И ПРАКТИКИ

При проучването беше потвърдено, че мерките и практиките, описани в раздел III по-горе и допълнително обяснени в раздел 2 от SWD, съществуват и се прилагат от възлагащите органи и другите възложители в КНР. По-долу те се наричат заедно „мерките и практиките“, освен ако отделно е посочена конкретна мярка.

Анализът на мерките и практиките, предмет на проучването, показва, че чрез тях КНР е въвела многопластова всеобхватна система от общоприложими преференции за възлагането на поръчки за местни медицински изделия, която е довела до системна дискриминация спрямо вносните медицински изделия и чуждестранните икономически оператори, като се изпълнява всеобхватна политика за закупуване на китайски продукти.

Фундаменталният елемент на тази всеобхватна система е член 10 от ЗДП, който е в основата на изпълняваната от ПК политика за закупуване на китайски продукти. Тази разпоредба създава правно обвързващо задължение за възложителите да възлагат поръчки за местни медицински изделия, вместо за вносни такива, когато двата вида медицински изделия се конкурират и местните медицински изделия представляват разумна алтернатива. Дискриминационният характер на това общо задължение се подсилва от предвидената в Административните мерки обременяваща процедура за одобрение при възлагането на поръчки за вносни стоки, включително за медицински изделия, която значително ограничава възможността на възложителите да възлагат поръчки за вносни медицински изделия. Необходимостта за тази цел да се получи специално одобрение от местните финансови служби въз основа на оценката от експертна група на техническите спецификации и функционалното използване на съответните вносни стоки, за да се установи, че няма местни алтернативи, сама по себе си представлява значителен възпиращ фактор за възложителите да възлагат поръчки за вносни стоки. Действително, освен да организират обичайната процедура за възлагане на поръчка, те трябва да преминат през допълнителен и обременяващ процес с несигурен резултат. Ограничението се подсилва от различните провинциални мерки, с които се въвеждат още процедури за одобрение при възлагането на поръчки за вносни медицински изделия.

[35] Комисията припомни, че целта на проучването не е договарянето на всеобхватно споразумение за държавните поръчки, а постигането на реципрочност и осигуряването на еднакви условия на конкуренция, за което е необходимо да бъдат премахнати установените дискриминационни пречки.

Административните мерки и съответните провинциални мерки значително ограничават възлагането на поръчки за вносни стоки, по-специално за медицински изделия, и съответно достъпа на икономическите оператори от Съюза, които предлагат вносни медицински изделия, дори когато за тези медицински изделия има разрешение за участие в процедури за възлагане на поръчки, тъй като тези мерки създават преференция за вносните стоки, свързана с трансфера на технологии към местни дружества. Това значително ограничава участието на потенциални оференти от Съюза, които не желаят да споделят своите технологии с евентуални конкуренти.

По отношение на медицинските изделия многопластовата система от преференции за местните изделия е допълнително уредена и подсилена чрез две основни специфични за сектора мерки. Първата мярка е „Циркулярно писмо на Министерството на здравеопазването за отпечатване и разпространение на мерките за управление на медицинско оборудване в медицинските и здравните институции“, Wei Gui Cai Fa [2011 г.] № 24[36], в което се подчертава задължението за стриктно изпълнение на процедурите за одобрение при възлагането на поръчки за вносни медицински изделия съгласно съответните разпоредби на държавата. Втората мярка е Документ 551, с който се налагат много високи цели за възлагането на поръчки за местни медицински изделия и се призовава за пълно изключване на вносните медицински изделия в 137 категории. Тези цели създават силен възпиращ фактор за възлагащите органи да възлагат поръчки за вносни медицински изделия дори в случаите, когато за такова възлагане има одобрение, тъй като при колкото повече процедури печелят предлагащи вносни медицински изделия оференти, толкова по-трудно става възлагащият орган да постигне съответните цели. Въпреки че документ 551 е издаден под формата на „ръководни одитни стандарти“, поставените в него цели са ясно определени от ПК, без по някакъв начин да се указва, че не се изисква те да бъдат постигнати от държавните болници, които в крайна сметка зависят за финансирането и организацията си от органите на държавно управление на централно или по-ниско равнище. Освен това, както е обяснено в раздел III 1.3 по-горе и по-подробно в съображение 59 от SWD, държавните болници са поели твърд ангажимент да постигнат и дори да надхвърлят тези цели. Поради това може да се заключи, че целите не са просто форма на насърчаване на напълно автономни възложители, които просто биха могли да решат да ги пренебрегнат. Те по-скоро представляват форма на указание за възложителите да постигнат конкретни резултати и по този начин значително ограничават възможността на предлагащите вносни медицински изделия оференти да участват в процедури за възлагане на обществени поръчки.

Освен това вследствие на включването на високоефективните медицински изделия в установения в MIC 2025 списък на „насърчаваните“ продукти окръжните болници получиха указанието да постигнат много високи цели за дела на поръчките за местни медицински изделия от висок клас — 70 % до 2025 г. и 95 % до 2030 г. съгласно Пътна

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

карта на MIC — което на практика би ограничило почти напълно възможностите за достъп на вносни продукти до значителна част от китайския пазар на обществени поръчки.

Всеобхватната система от общоприложими преференции се прилага на цялата територия на КНР. Действително, анализът на извадката от процедури за възлагане на поръчки, посочен в раздел III 1.3 по-горе и в раздел 2.3.1 от SWD, показва, че изискванията, ограничаващи възлагането на поръчки за вносни медицински изделия, са широко приложими на китайския пазар на поръчки и засягат всички категории медицински изделия.

Поради значителната липса на прозрачност на пазара на обществени поръчки в КНР Комисията успя да формира само подгрупа от публично достъпни процедури за възлагане на поръчки, включително съответните изисквания по процедурите в достъпен формат. Разгледаната от Комисията извадка от процедури обаче е достатъчно представителна, за да покаже степента, в която възлагащите органи са ограничили възлагането на поръчки за вносни медицински изделия, тъй като няма причина да се смята, че изискванията по непрозрачните процедури може да са по-малко ограничителни, отколкото тези по процедурите с публично достъпни изисквания. Както изрични, така и имплицитни забрани и дискриминационни изисквания бяха установени в 87 % от разгледаните процедури, а броят на изричните забрани се е увеличил през годините в съответствие с декларираната цел на ПК да замени вносните медицински изделия с местни медицински изделия на целия пазар на поръчки в КНР.

Описаната по-горе всеобхватна система от общоприложими преференции за възлагането на поръчки за местни медицински изделия значително влошава достъпа на операторите от Съюза и произведените в Съюза медицински изделия до пазара на обществени поръчки на КНР. Нейният системен и постоянен характер, произтичащ от факта, че преференциите за местните изделия са заложени в закони с общо приложение и в мерки и насоки за изпълнение, които са или с общо приложение, или са специфични за медицинските изделия, дава основание да се заключи, че това влошаване е сериозно и повтарящо се по смисъла на член 2, параграф 1, буква и) от Регламента за IPI.

Поради въведеното от ПК основано на обема възлагане на поръчки за медицински изделия доставчиците представят изключително ниски оферти, за да изпълнят критериите за подбор в рамките на установените ценови маржове и евентуално да спечелят договор, което е довело до значителни намаления на цените, както е обяснено в раздел III 2.2 по-горе и в раздел 2.3.2 от SWD. Въпреки факта, че сред спечелилите договори в наскоро организираните процедури за основано на обема възлагане на поръчки са и някои чуждестранни дружества, макар и много по-малко на брой от китайските дружества, предлагането на изключително ниски цени е непосилно в дългосрочен план за дружествата със стопанска цел, които не могат да разчитат на държавна подкрепа.

Ограничаващото въздействие на условията, при които се провежда основаното на обема възлагане на поръчки, може да бъде допълнително засилено чрез въведената от КНР сложна система за трансфер на ресурси в полза на китайските дружества за медицински изделия, както е обяснено в раздел 2.2 от SWD.

Подкрепата, конкретно свързана с основаното на обема възлагане на поръчки и предоставяна в съответните процедури на спечелилите договори с производствени и научноизследователски дейности в КНР, на практика засилва дискриминационния ефект на основаното на обема възлагане на поръчки за чуждестранните оператори и вносните медицински изделия, тъй като създава силен стимул за местните дружества да печелят в процедурите, като предлагат необичайно ниски цени. В по-общ план получаваната от местните дружества финансова подкрепа им позволява да изпълнят критериите за подбор, като предлагат много ниски цени. Резултатът е намаляване на цените с повече от 90 % при някои процедури за основано на обема възлагане на поръчки, което на практика води до изключване на дружествата, които не могат да получават финансова подкрепа.

Следователно специфичната организация на основаното на обема възлагане на поръчки в КНР създава за вносните медицински изделия и за чуждестранните икономически оператори значителни затруднения и води до фактическа дискриминация и ограничаване, или дори до изключване на внасящите медицински изделия чуждестранни оператори, както и на вносните медицински изделия, които се конкурират в тези процедури за основано на обема възлагане на поръчки.

Тази констатация трябва да се разглежда в светлината на факта, че основаното на обема възлагане на поръчки се извършва за различни консумативи от висок клас, обхващащи значителна част от общото потребление на съответните консумативи в КНР, и че е налице намерение за включване в бъдеще на допълнителни категории медицински изделия. Поради това създадените фактически ограничения за участие в такива процедури за възлагане на поръчки лишават оферентите от почти всички търговски възможности за категориите продукти, за които се отнася основаното на обема възлагане на поръчки. Резултатът е, че практическата организация на основаното на обема възлагане на поръчки за медицински изделия в КНР води до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на операторите от Съюза и произведените в Съюза медицински изделия до пазара на обществени поръчки в КНР по смисъла на член 2, параграф 1, буква и) от Регламента за IPI.

VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ПРЕДЛАГАН НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Въз основа на проучването и консултациите с ПК в съответствие с член 5 от Регламента за IPI Комисията стигна до заключението, че установените в хода на проучването мерки и практики, въведени от КНР по отношение на възлагането на поръчки за медицински изделия, съществуват и се прилагат на цялата територия на КНР. Те засягат всички категории медицински изделия по начин, който води до сериозно и повтарящо се

влошаване на достъпа на икономическите оператори от Съюза и произведените в Съюза медицински изделия до пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР.

КНР не предложи конкретни корективни действия за коригиране на това сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа.

Въз основа на горните констатации Комисията ще оцени определените в член 6 от Регламента за IPI условия с оглед на приемането на една или повече мерки по IPI по смисъла на член 2, параграф 1, буква й) от Регламента за IPI.