C/2024/2973

24.4.2024 г.

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)

Европейската комисия („Комисията“) реши по собствена инициатива да започне — в съответствие с член 5, параграф 1 от 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) ([1]) („Регламента за IPI“) — проучване на предполагаеми мерки и практики на Китайската народна република (КНР), които водят до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на икономическите оператори, стоките и услугите от Съюза до пазара на обществени поръчки за медицински изделия („предполагаемите мерки и практики“).

В приложението към настоящото известие се съдържа примерен списък на категориите медицински изделия, засегнати от тези мерки и практики.

1. Описание на мерките и практиките на КНР

Предполагаемите мерки и практики, прилагани от КНР както на централно, така и на местно равнище, които се отнасят за всички субекти, възлагащи обществени поръчки за медицински изделия, включително държавни предприятия, като например държавни болници, се състоят от:

а) Предпочитане на местни медицински изделия и услуги при възлагането на обществени поръчки посредством, *inter alia*:

— Член 10 от Закона за възлагане на обществени поръчки на КНР, който прилага политиката за закупуване на китайски продукти и предвижда, че *„държавните субекти възлагат поръчки за местни стоки, услуги и строителни работи, освен: а) когато стоките, услугите и строителните работи не се предлагат на територията на Китайската народна република или не се предлагат при разумни търговски условия; б) когато стоките, услугите и строителните работи, предмет на поръчката, са предназначени за употреба извън Китай; и в) когато е предвидено друго в други законови и подзаконови актове“*. Инициативите за „закупуване на местни продукти“, осъществявани от местните власти, също така дават предимство на стоките, произведени на местно равнище;

— изискването в стратегията „Произведено в Китай 2025“, според което до 2020 г. 50 % и до 2025 г. 70 % от закупените чрез обществени поръчки медицински изделия от среден и висок клас да са произведени в страната;

— изискването в *„Известие относно критериите за проверка и ориентиране при обществените поръчки за вносни продукти“* № 551 от 2021 г., според което местните власти увеличават дела на местните продукти при обществените поръчки на 315, от които 178 са медицински изделия (за 137 от тях се изисква възлагане на обществени поръчки за 100 % местни продукти);

— изискването в *„Известие относно задълбочаването на реформата на медицинската и здравната система“* ([2]) Guo Ban Fa [2015 г.] № 34, според което държавните болници трябва да дават приоритет на местни медицински изделия и са насърчавани да закупуват местни медицински изделия с висока стойност чрез централизиран метод за възлагане на обществени поръчки.

б) Ограничаване на снабдяването с вносни стоки, включително медицински изделия, по-специално чрез *„Административни мерки за възлагане на обществени поръчки за вносни стоки“* ([3]), с които се установяват по-строги правила за възлагането на поръчки за вносни продукти в сравнение с обществените поръчки за местни продукти, като например i) строга процедура за подаване на заявление, оценка и одобряване на обществените поръчки за вносни продукти, с цел да се провери дали има налични местни продукти, които да бъдат доставени вместо вносните; ii) задължителна клауза за защита на националните интереси и социалните интереси на обществото, която да бъде конкретно включена в договорите за обществени поръчки на вносни стоки и позволява прекратяване на договора на това основание и iii) изрични разпоредби относно използването на компенсации при държавни поръчки за вносни продукти, като например даване на приоритет на доставката на вносни продукти от доставчици, които са прехвърлили

([1]) ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 9.

([2]) *„Известие на Канцеларията на Държавния съвет относно отпечатването и разпространението на обобщението на работата през 2014 г. и основните работни задачи през 2015 г. в областта на задълбочаването на реформата на медицинската и здравната система“* Guo Ban Fa [2015 г.] № 34

([3]) Циркулярно писмо на Министерството на финансите относно издаването на мерки за управление на държавните поръчки за вносни продукти Caiku [2007 г.] № 119

технологии на китайски предприятия.

в) Налагане на условия при централизираното възлагане на обществени поръчки за медицински изделия, водещи до необичайно ниски оферти, чието равнище е непосилно за дружествата със стопанска цел.

Комисията си запазва правото да разследва и други разкрити в хода на проучването и имащи отношение мерки или практики на КНР, които са довели до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на икономическите оператори, стоките и услугите от Съюза до пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР.

2. **Предварителна оценка на Комисията на мерките и практиките на КНР**

Горепосочените ограничителни мерки и практики по отношение на вноса създават значителни и редовни затруднения за икономическите оператори, стоките и услугите от Съюза, тъй като систематично благоприятстват възлагането на обществени поръчки за местни продукти за сметка на вносните продукти или подлагат на дискриминационни процедури участието на икономически оператори от Съюза в обществени поръчки. Като възпрепятстват възлагането на обществени поръчки за вносни медицински изделия, освен когато, наред с другото, изделията, които трябва да бъдат набавени, „*не се предлагат на територията на Китайската народна република*“, тези ограничения и практики при вноса лишават производителите на медицински изделия от Съюза изцяло или отчасти от възможността да извършват дейност на пазара на обществени поръчки в КНР. Това отрицателно въздействие се засилва допълнително от определянето на цели за възлагащите органи да закупуват вътрешни продукти. Освен това, дори когато се предоставя достъп до този пазар, той често е подчинен на условия, които лишават производителите от Съюза от справедливи възможности за участие, като например задължението да предоставят достъп до своите технологии. И накрая, практиките в рамките на централизираното възлагане на обществени поръчки за медицински изделия подтикват оферентите да представят необичайно ниски оферти, чието равнище е непосилно за дружествата със стопанска цел ([4]). Освен това публично достъпните документи показват, че централизираните обществени поръчки се използват за насърчаване на местните дружества ([5]). Тази практика създава нелоялна конкуренция на пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР и води *de facto* до изключване на чуждестранни доставчици.

Горепосочените мерки и практики са установени в законови, подзаконови или административни актове с общо приложение или се прилагат редовно на практика, като по този начин имат повтарящо се въздействие.

Поради това според предварителната оценка на Комисията горепосочените мерки и практики водят *de jure* и *de facto* до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на икономическите оператори, стоките и услугите от Съюза до пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР.

3. **Процедура**

Въз основа на горепосочената предварителна оценка Комисията започва проучване в съответствие с член 5, параграф 1 от Регламента за IPI.

При проучването ще се установи дали предполагаемите мерки и практики в КНР съществуват и водят до сериозно и повтарящо се влошаване на достъпа на икономическите оператори, стоките и услугите от Съюза до пазара на обществени поръчки за медицински изделия в КНР.

В съответствие с член 5, параграф 2 от Регламента за IPI правителството на Китай (ПК) се приканва да изложи становището си и да предостави съответната информация относно предполагаемите мерки и практики. ПК се приканва също така да започне консултации с Комисията, за да премахне или коригира предполагаемите мерки и практики.

([4]) Например, при коронарните стентове и изкуствените коленни стави централизираните обществени поръчки са довели до средно намаление на цената съответно с 93 % и 82 %.

([5]) Съобщение в областта на здравното застраховане [2022] № 136, 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 (посетен на 18 март 2024 г), в точка 2 „*Относно увеличаването на подкрепата за местни медицински изделия*“ ясно се посочва, че централизираните обществени поръчки, основани на обема, „*обективно подкрепят спечелването на поръчката от местни висококачествени предприятия, които предлагат същото качество, но на по-ниска цена*“. В точка 3 от документа се определя като цел „*да се осигури развитието на местни висококачествени предприятия*“. Според този документ при централизираните поръчки за коронарни стентове 6 от 8-те избрани дружества са финансирани от държавата, а при централизираната обществена поръчка за изкуствени коленни стави местно финансирани са 30 от общо 44 дружества.

Държавите членки и заинтересованите страни по смисъла на член 2, параграф 1, буква з) от Регламента за IPI се приканват да участват в проучването и в срок от 30 календарни дни от датата на настоящото известие да предоставят съответната информация за съществуването и въздействието на мерките и практиките на КНР, както и за интереса на Съюза от приемането на мерки по IPI. За тази цел те се приканват да използват онлайн документа с насоки за подаване на информация, наличен на следния адрес на портала „Достъп до пазари“:

https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf

4. **Указания за представяне на писмени изявления и за изпращане на кореспонденция**

Всички писмени изявления, включително информацията, която се изисква в настоящото известие, и кореспонденцията, предоставени от КНР, държавите членки и заинтересованите страни на поверителна основа, се обозначават със „*Sensitive*“ ([6]). Страните, които предоставят информация в хода на настоящото проучване, се приканват да предоставят неповерително резюме на тази информация, което би могло да бъде използвано от Комисията по време на проучването.

Информацията, предоставена на Комисията за целите на разследванията по IPI, не трябва да бъде обект на авторски права. Преди да представят на Комисията информация и/или данни, които са обект на авторски права на трета страна, заинтересованите страни трябва да поискат специално разрешение от носителя на авторското право, с което изрично се позволява Комисията да използва информацията и данните за целите на настоящото проучване по IPI.

Всички подавания и искания следва да се изпращат по електронна поща на адрес TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Адрес на Комисията за кореспонденция:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E/Unit E4
Office: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **График на проучването**

Съгласно член 5, параграф 3 от Регламента за IPI проучването се извършва в срок от девет месеца от датата на публикуване на настоящото известие. В обосновани случаи Комисията може да удължи този срок с пет месеца, като публикува известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

В съответствие с член 5, параграф 2 от Регламента за IPI Комисията редовно информира държавите членки за напредъка на проучването и консултациите в рамките на Комитета по въпросите, свързани с пречките пред търговията, учреден с член 7 от Регламент (ЕС) 2015/1843 ([7]).

В съответствие с член 5, параграф 4 от Регламента за IPI след приключване на проучването и консултациите Комисията предоставя на обществеността доклад, в който се посочват основните констатации от проучването и предлаганият начин на действие. Комисията представя този доклад на Европейския парламент и на Съвета.

6. **Удължаване на определените в настоящото известие срокове**

Искане за удължаване на предвидените в настоящото известие срокове следва да бъде отправено само при изключителни обстоятелства и ще бъде уважено само ако е надлежно обосновано при посочени уважителни причини.

([6]) Документ, който е обозначен със „*Sensitive*“, е защитен документ в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

([7]) 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).

7. **Обработка на личните данни**

С всички лични данни, събрани по време на настоящото проучване, ще се борави в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([8]).

([8]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Категория на продукта	Код по ХС ([1])
Медицински, хирургически, зъболекарски или ветеринарни инструменти и апарати,	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 и 901890
Апарати за механотерапия; апарати за масаж; апарати за психотехника; апарати за озонотерапия, кислородотерапия, аерозолна терапия, дихателни апарати за реанимация и други апарати за дихателна терапия	901910 и 901920
Ортопедични апарати и артикули, включително медико-хирургически колани и бандажи и патерици; шини, корита и други артикули и апарати за фрактури; артикули и апарати за протези; слухови апарати и други апарати за носене в ръка, върху тялото или за имплантиране в организма с цел да се компенсира недостатък или недъг	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 и 902190
Апарати с Х (рентгенови) лъчи и апарати, използващи алфа-, бета- гама- или други йонизиращи излъчвания, дори за медицинско, хирургическо, зъболекарско или ветеринарно приложение, включително апаратите за рентгенофлуорография или рентгенотерапия, рентгеновите тръби и други устройства, генериращи Х (рентгенови) лъчи, генераторите на напрежение, командните пултове, екраните, масите, креслата и други подобни за изследване или лечение	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 и 902290
Мебелировка за медицински, хирургически, зъболекарски или ветеринарни кабинети и зали	940210 и 940290
Медико-хирургически или лабораторни стерилизатори	841920
Инвалидни колички и други превозни средства за инвалиди, дори с двигател или с друг вид придвижващо устройство	871310 и 871390
Вати, марли, бинтове и аналогични продукти (например превръзки, пластири, синапизми), напоени или промазани с фармацевтични субстанции или пригодени за продажба на дребно за медицински, хирургически, стоматологични или ветеринарни цели.	300510 и 300590
Консумативи и материали за медицинска употреба	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 и 401512

([1]) Издание на номенклатурата на ХС от 2022 г.