C/2024/2973

24.4.2024

Oznámení o zahájení šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícího se opatření a postupů Čínské lidové republiky na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky

(C/2024/2973)

Evropská komise (dále jen „Komise“) se z vlastního podnětu rozhodla zahájit podle čl. 5 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 ze dne 23. června 2022 o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb třetích zemí na trhy Unie s veřejnými zakázkami a koncesemi a o postupech na podporu jednání o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb Unie na trhy třetích zemí s veřejnými zakázkami a koncesemi (nástroj pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek) ([1]) (dále jen „nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek“) šetření údajných opatření a postupů Čínské lidové republiky (dále jen „ČLR“), které mají za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb z Unie na trh ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky (dále jen „údajná opatření a postupy“).

Orientační seznam kategorií zdravotnických prostředků dotčených těmito opatřeními a postupy je uveden v příloze tohoto oznámení.

1. Popis opatření a postupů ČLR

Údajná opatření a postupy, které ČLR uplatňuje na centrální i místní úrovni a které se vztahují na všechny subjekty pořizující zdravotnické prostředky, včetně podniků vlastněných státem, jako jsou veřejné nemocnice, zahrnují:

a) upřednostňování nákupů domácích zdravotnických prostředků a služeb prostřednictvím veřejných zakázek, mimo jiné prostřednictvím:

   — článku 10 zákona ČLR o vládních zakázkách, který provádí politiku „Buy China“ a stanoví, že „*vládní subjekty pořizují domácí zboží, služby a stavební práce s výjimkou situací, kdy: a) zboží, služby a práce nejsou dostupné na území Čínské lidové republiky nebo nejsou dostupné za přiměřených obchodních podmínek; b) jsou pořízené zboží, služby a práce určeny k použití mimo Čínu a c) stanoví jiné právní předpisy jinak*“. Iniciativy „Buy local“ („kupujte místní výrobky“) prováděné místními orgány rovněž upřednostňují zboží z místní produkce;

   — požadavku strategie „Made in China 2025“, aby zadávání zakázek nemocnic na zdravotnické prostředky střední a vyšší třídy bylo do roku 2020 z 50 % pokryto domácími výrobky; do roku 2025 se má tento podíl zvýšit na 70 %;

   — požadavku uvedeného v „*Oznámení o kritériích pro zkoumání a pokyny pro nákupy dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek*“ č. 551 z roku 2021, aby místní orgány při zadávání veřejných zakázek zvýšily míru pokrytí domácími výrobky u 315 výrobků, z nichž 178 jsou zdravotnické prostředky (u 137 z nich je stanoven požadavek, aby byla zakázka pokryta domácími výrobky ze 100 %);

   — požadavku uvedeného v „*Oznámení o prohloubení reformy zdravotnického systému*“ ([2]) Guo Ban Fa [2015] č. 34, že veřejné nemocnice musí upřednostnit domácí zdravotnické prostředky, a podněcováním k pořizování domácích zdravotnických prostředků vysoké hodnoty v rámci centralizované metody zadávání veřejných zakázek;

b) omezování nákupů dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek, včetně zdravotnických prostředků, zejména uplatňováním „*správních opatření pro nákupy dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek*“ ([3]), která stanoví přísnější pravidla pro nákupy dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek ve srovnání s nákupy domácích výrobků prostřednictvím veřejných zakázek, jako je i) náročný postup nákupy dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek sestávající z podání žádosti, hodnocení a schválení, jehož cílem ověřit, zda existují dostupné domácí výrobky a zda by neměly by pořízeny místo dovážených výrobků; ii) povinná doložka o ochraně národních zájmů a sociálních veřejných zájmů, která má být konkrétně zahrnuta do smluv týkajících se nákupů dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek s možností vypovězení smlouvy z tohoto důvodu, a iii) výslovná ustanovení o používání kompenzací u nákupů dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek, jako je přednostní nákup

([1]) Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 9.

([2]) „*Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the Summary of the Work in 2014 and the Key Work Tasks in 2015 on Deepening the Reform of the Medical and Health System*“ (Oznámení generálního úřadu Státní rady pro tisk a distribuci o shrnutí práce v roce 2014 a klíčových pracovních úkolech v roce 2015 o prohloubení reformy zdravotnického systému) Guo Ban Fa [2015] č. 34.

([3]) Oběžník ministerstva financí o vydávání opatření pro správu nákupů dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek Caiku 2007, č. 119.

dovážených výrobků prostřednictvím veřejných zakázek od dodavatelů, kteří převedli technologii do čínských podniků;

c) ukládání podmínek při centralizovaném zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky, které vedou k mimořádně nízkým nabídkovým cenám, jež jsou pro společnosti orientované na zisk neudržitelné.

Komise si vyhrazuje právo prošetřit další relevantní opatření nebo postupy ČLR, které mají za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu pro hospodářské subjekty, zboží a služby z Unie na trh ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky, o nichž se dozví v průběhu šetření.

2. **Předběžné posouzení opatření a postupů ČLR ze strany Komise**

Výše uvedená restriktivní dovozní opatření a postupy významně a systematicky znevýhodňují hospodářské subjekty, zboží a služby z Unie, neboť systematicky upřednostňují u veřejných zakázek nákup domácích výrobků na úkor dovážených výrobků nebo podřizují účast hospodářských subjektů z Unie na veřejných zakázkách diskriminačním postupům. Těmito dovozními omezeními a postupy výrobci zdravotnických prostředků z Unie přicházejí o všechny obchodní příležitosti nebo o významné obchodní příležitosti na trhu s veřejnými zakázkami v ČLR, protože nákup dovážených zdravotnických prostředků prostřednictvím veřejných zakázek je mimo jiné možný jen tehdy, pokud zdravotnické prostředky, které se mají pořídit, *„nejsou dostupné na území Čínské lidové republiky*.“ Tento negativní dopad je dále posílen tím, že pro veřejné zadavatele jsou stanoveny cíle pro nákupy prostřednictvím veřejných zakázek z domácích zdrojů. A i v případě, že je přístup na takový trh umožněn, podléhá často podmínkám, kvůli kterým výrobci z Unii přicházejí o spravedlivou šanci na účast, jako je například povinnosti poskytnout přístup ke svým technologiím. Postupy v rámci centralizovaného zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky vedou uchazeče k podávání nabídek s mimořádně nízkými nabídkovými cenami, které jsou pro společnosti orientované na zisk ([4])neudržitelné. Z veřejně dostupných dokumentů navíc vyplývá, že centralizované zadávání veřejných zakázek je využíváno na podporu domácích společností ([5]). Tento postup vytváří nekalou soutěž na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR a fakticky vede k vyloučení zahraničních dodavatelů.

Výše uvedená opatření a postupy jsou buď stanoveny v právních, regulačních nebo správních aktech s obecnou působností, nebo se pravidelně uplatňují v praxi, což má opakovaný účinek.

Komise proto dospěla k předběžnému závěru, že výše uvedená opatření a postupy vedou právně i fakticky k vážnému a opakujícímu se zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb z Unie na trh veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR.

3. **Postup**

Na základě výše uvedeného předběžného posouzení zahajuje Komise šetření podle čl. 5 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

Šetřením se stanoví, zda údajná opatření a postupy v ČLR existují a zda mají za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb z Unie na trh veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR.

V souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se čínská vláda vyzývá, aby předložila svá stanoviska a poskytla příslušné informace týkající se údajných opatření a postupů. Čínská vláda se rovněž vyzývá, aby zahájila konzultace s Komisí s cílem údajná opatření a postupy zrušit nebo napravit.

([4]) Například v případě koronárních stentů vedlo centralizované zadávání veřejných zakázek k průměrnému snížení ceny o 93 %; u umělých kolenních kloubů se cena snížila o 82 %.

([5]) Dopis o zdravotním pojištění [2022] č. 136, odpověď Státní správy zdravotního pojištění na doporučení č. 8427 pátého zasedání v rámci 13. národního lidového kongresu – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (vyhledáno dne 18. března 2024), bod 2 „*O zvýšení podpory pro domácí zdravotnické prostředky*“ jasně uvádí, že centralizované zadávání veřejných zakázek založené na objemu „*objektivně podporuje, aby v soutěži vítězily domácí vysoce kvalitní podniky stejné kvality, ale s nižšími náklady*“. Bod 3 uvedeného dokumentu stanoví jako cíl „*zajistit rozvoj domácích vysoce kvalitních podniků*“. Podle tohoto dokumentu bylo při centralizovaném zadávání veřejných zakázek na koronární stenty šest z osmi vybraných společností společnostmi v domácím vlastnictví; při centralizovaném zadávání veřejných zakázek na kolenní klouby bylo 30 ze 44 společností čínských.

Členské státy a zúčastněné strany ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. h) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se vyzývají, aby se zúčastnily šetření a do 30 kalendářních dnů ode dne tohoto oznámení poskytly příslušné informace o existenci a účincích opatření a postupů ČLR, jakož i o zájmu Unie na přijetí opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek. Za tímto účelem se vyzývají, aby k předkládání informací obsažených na portálu pro přístup na trhy využívaly on-line pokyny, které jsou k dispozici na adrese:

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

4. **Pokyny pro písemná podání a korespondenci**

Všechna písemná podání, včetně informací vyžadovaných tímto oznámením, a korespondence poskytnuté ČLR, členskými státy a zúčastněnými stranami, pro které je vyžadováno důvěrné zacházení, se označí poznámkou „*Sensitive*“ ([6]). Strany předkládající informace v průběhu tohoto šetření se vyzývají, aby poskytly shrnutí těchto informací, které nemá důvěrnou povahu a které by Komise mohla během šetření použít.

Na informace předkládané Komisi v rámci šetření týkajícího se nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se nesmí vztahovat autorská práva. Zúčastněné strany musí před tím, než předloží Komisi informace a/nebo údaje, na které se vztahují autorská práva třetích stran, požádat držitele těchto práv o zvláštní povolení, které výslovně umožňuje, aby Komise použila tyto informace a údaje v rámci šetření týkajícího se nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

Veškerá podání a žádosti je třeba zaslat e-mailem na adresu
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Korespondenční adresa Evropské komise, Generálního ředitelství pro obchod, ředitelství H:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E/Unit E4
Office: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Časový rozvrh šetření**

Podle čl. 5 odst. 3 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se šetření ukončí do devíti měsíců od zveřejnění tohoto oznámení. V odůvodněných případech může Komise tuto lhůtu prodloužit o pět měsíců tím, že zveřejní oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek Komise pravidelně informuje členské státy o pokroku v šetření a konzultacích ve Výboru pro obchodní překážky zřízeném článkem 7 nařízení (EU) 2015/1843 ([7]).

V souladu s čl. 5 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek Komise po ukončení šetření a konzultací zveřejní zprávu obsahující hlavní zjištění šetření a navrhovaný postup. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

6. **Prodloužení lhůt uvedených v tomto oznámení**

O prodloužení lhůt uvedených v tomto oznámení lze požádat pouze za výjimečných okolností a toto prodloužení bude povoleno jen v řádně odůvodněných případech.

([6]) Dokument označený poznámkou „*Sensitive*“ je chráněný dokument podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ze dne 6. října 2015, kterým se stanoví postupy Unie v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Unie podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 272, 16.10.2015, s. 1).

7. **Zpracování osobních údajů**

S veškerými osobními údaji shromážděnými v rámci tohoto šetření bude nakládáno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([8]).

[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

PŘÍLOHA

Kategorie produktů	Kód HS ([1])
Lékařské, chirurgické, zubolékařské nebo zvěrolékařské nástroje a přístroje:	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 a 901890
Přístroje pro mechanoterapii; masážní přístroje; psychotechnické přístroje; přístroje pro léčbu ozonem, kyslíkem, aerosolem, dýchací oživovací přístroje nebo jiné léčebné dýchací přístroje	901910 a 901920
Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené v ruce nebo na těle anebo implantované v organismu ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 a 902190
Rentgenové přístroje a přístroje používající záření alfa, beta gama nebo jiné ionizující záření, též pro lékařské, chirurgické, zubolékařské nebo zvěrolékařské účely, včetně radiografických nebo radioterapeutických přístrojů, rentgenky a jiná zařízení k výrobě rentgenových paprsků, generátory vysokého napětí, ovládací panely a stoly, prosvětlovací štíty, vyšetřovací a ozařovací stoly, křesla a podobné výrobky	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 a 902290
Lékařský, chirurgický, zubolékařský nebo zvěrolékařský nábytek	940210 a 940290
Sterilizační přístroje pro lékařské, chirurgické nebo laboratorní účely	841920
Vozíky pro invalidy, též s motorem nebo jiným mechanickým pohonným zařízením	871310 a 871390
Vata, gáza, obinadla a podobné výrobky (například obvazy, náplasti, zábaly), impregnované nebo potažené farmaceutickými látkami nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej k léčebným a chirurgickým účelům a pro účely zubního nebo veterinárního lékařství	300510 a 300590
Spotřební materiály a materiály pro lékařské účely	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 a 401512

([1]) Nomenklatura HS 2022.