Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2024/2973

24.4.2024

Bekanntmachung der Einleitung einer Untersuchung gemäß dem Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China auf dem Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte

(C/2024/2973)

Die Europäische Kommission (im Folgenden „Kommission“) hat von Amts wegen beschlossen, in Bezug auf die mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China (im Folgenden „VR China“), die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Bereich Medizinprodukte geführt haben (im Folgenden „mutmaßliche Maßnahmen und Praktiken“), eine Untersuchung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/1031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juni 2022 über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus Drittländern zum Unionsmarkt für öffentliche Aufträge und Konzessionen und über die Verfahren zur Unterstützung von Verhandlungen über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zu den Märkten für öffentliche Aufträge und Konzessionen von Drittländern (Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen – IPI) [1] (im Folgenden „IPI-Verordnung“) einzuleiten.

Eine indikative Liste der Kategorien von Medizinprodukten, die von diesen Maßnahmen und Praktiken betroffen sind, ist dieser Bekanntmachung als Anhang beigefügt.

1. Beschreibung der Maßnahmen und Praktiken der VR China

Die von der VR China sowohl auf zentraler als auch auf lokaler Ebene eingeführten mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken, die für alle Einrichtungen – einschließlich staatseigener Unternehmen wie z. B. öffentlicher Krankenhäuser – gelten, die Medizinprodukte beschaffen, beinhalten

a) die Begünstigung der Beschaffung inländischer Medizinprodukte und inländischer medizinischer Dienstleistungen, u. a. im Einklang mit

   — Artikel 10 des Gesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen der VR China, mit dem die „Buy China“-Politik umgesetzt wird und in dem Folgendes festgelegt ist: „Regierungsstellen beschaffen inländische Waren, Dienstleistungen und Bauleistungen, es sei denn, a) die betreffenden Waren, Dienstleistungen und Bauleistungen stehen im Hoheitsgebiet der Volksrepublik China oder zu angemessenen kaufmännischen Bedingungen nicht zur Verfügung, b) die beschafften Waren, Dienstleistungen und Bauleistungen sind zur Verwendung außerhalb Chinas bestimmt und c) in anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften ist etwas anderes bestimmt.“ Durch die von lokalen Behörden umgesetzten „Buy local“-Initiativen werden lokal hergestellte Waren ebenfalls begünstigt;

   — der in der „Made in China 2025“-Strategie festgelegten Bedingung, wonach Krankenhäuser dafür Sorge tragen sollten, dass bis 2020 50 % und bis 2025 70 % der beschafften Medizinprodukte der mittleren und oberen Preisklasse im Inland hergestellt wurden;

   — der in der Bekanntmachung Nr. 551 von 2021 über Prüfungs- und Orientierungskriterien für die öffentliche Beschaffung eingeführter Produkte („Notice on Examination and Guidance Criteria for Government Procurement of Imported Products“) festgelegten Bedingung, wonach lokale Behörden im Zuge der öffentlichen Beschaffung den Anteil inländischer Produkte in Höhe von 315 Produkten, darunter 178 Medizinprodukte, steigern (für 137 Produkte wird verlangt, dass Produkte, die zu 100 % im Inland hergestellt wurden, beschafft werden müssen);

   — der in der Bekanntmachung über die Vertiefung der Reform des medizinischen Systems und des Gesundheitssystems [2] – Guo Ban Fa [2015] Nr. 34 festgelegten Bedingung, wonach öffentliche Krankenhäuser inländischen Medizinprodukten den Vorzug geben müssen, und der in der Bekanntmachung enthaltenen Aufforderung, hochwertige inländische Medizinprodukte im Rahmen einer Methode zur zentralisierten Beschaffung zu erwerben;

b) die Beschränkung der Beschaffung eingeführter Waren, einschließlich Medizinprodukten, insbesondere durch die Verwaltungsmaßnahmen für die Beschaffung eingeführter Waren [3], in denen für die Beschaffung eingeführter Waren strengere Regeln als für die Beschaffung inländischer Waren festgelegt sind, wie etwa i) ein strenges Verfahren für die Bewerbung, Bewertung und Genehmigung im Hinblick auf die Beschaffung eingeführter Waren, mit dem Ziel, zu überprüfen, ob inländische Produkte verfügbar und vorhanden sind und anstelle der eingeführten Produkte beschafft werden sollten, ii) eine verbindliche Klausel über den Schutz nationaler Interessen und sozialer öffentlicher Interessen, die ausdrücklich in die Verträge über die Beschaffung eingeführter Waren aufgenommen werden soll und gemäß der eine Vertragskündigung aus ebendiesem Grund möglich ist, und iii) ausdrückliche Bestimmungen über die Gewährung

[1] ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 9.
[2] Bekanntmachung des Generalbüros des Staatsrats zum Drucken und Verteilen der Zusammenfassung der Tätigkeiten im Jahr 2014 und der Kernaufgaben im Jahr 2015 im Zusammenhang mit der Vertiefung der Reform des medizinischen Systems und des Gesundheitssystems – Guo Ban Fa [2015] Nr. 34.
[3] Rundschreiben des Finanzministeriums über die Anordnung der Maßnahmen für die Verwaltung im Hinblick auf die öffentliche Beschaffung eingeführter Produkte – Caiku [2007] Nr. 119.

von Kompensationen im Zusammenhang mit der öffentlichen Beschaffung eingeführter Waren, wie z. B. eine Vorzugsbehandlung für Lieferanten eingeführter Produkte, die Technologie an chinesische Unternehmen weitergegeben haben, im Zuge der Beschaffung eingeführter Produkte;

c) die Festlegung von Auflagen im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Medizinprodukten, die zu außergewöhnlich niedrigen Angeboten führen, die für gewinnorientierte Unternehmen nicht möglich sind.

Die Kommission behält sich das Recht vor, im Zusammenhang mit anderen einschlägigen Maßnahmen oder Praktiken der VR China, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Bereich Medizinprodukte führen und von denen sie im Zuge ihrer Untersuchung Kenntnis erhält, weitere Untersuchungen einzuleiten.

2. **Vorläufige Bewertung der Kommission in Bezug auf die Maßnahmen und Praktiken der VR China**

Durch die einfuhrbeschränkenden Maßnahmen und Praktiken werden die Wirtschaftsteilnehmer, Waren und Dienstleistungen aus der Union auf erhebliche und methodische Art und Weise benachteiligt, da die Beschaffung inländischer Produkte zulasten eingeführter Produkte systematisch begünstigt wird oder Wirtschaftsteilnehmer aus der Union bei der Teilnahme an Vergabeverfahren diskriminierend behandelt werden. Indem durch solche Einfuhrbeschränkungen und -praktiken die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte verhindert wird, es sei denn beispielsweise, die zu beschaffenden Produkte „stehen im Hoheitsgebiet der Volksrepublik China nicht zur Verfügung“, werden Hersteller von Medizinprodukten aus der Union um sämtliche oder einen beträchtlichen Teil ihrer Geschäftsmöglichkeiten auf dem Markt für öffentliche Aufträge der VR China gebracht. Diese negativen Auswirkungen werden durch die Festlegung von Zielwerten für öffentliche Auftraggeber in Bezug auf die Beschaffung inländischer Produkte weiter verstärkt. Darüber hinaus ist der Zugang zu einem solchen Markt – sofern er gestattet wird – häufig an Bedingungen geknüpft, durch die den Herstellern aus der Union eine faire Chance auf Teilnahme genommen wird, wie etwa die Verpflichtung, Zugang zu ihren Technologien zu gewähren. Ferner führen die Praktiken im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Medizinprodukten dazu, dass Bieter außergewöhnlich niedrige Angebote abgeben, die für gewinnorientierte Unternehmen nicht möglich sind ([4]). Des Weiteren geht aus öffentlich zugänglichen Dokumenten hervor, dass die zentralisierte Beschaffung zur Unterstützung inländischer Unternehmen genutzt wird ([5]). Diese Praxis führt zu unlauterem Wettbewerb auf dem Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Bereich Medizinprodukte und zu einem faktischen Ausschluss ausländischer Lieferanten.

Die oben genannten Maßnahmen und Praktiken sind entweder in allgemein geltenden Rechts-, Regulierungs- oder Verwaltungsvorschriften festgelegt oder werden in der Praxis regelmäßig angewandt und haben somit wiederkehrende Wirkung.

In ihrer vorläufigen Bewertung kommt die Kommission daher zu dem Schluss, dass die oben genannten Maßnahmen und Praktiken rechtlich und tatsächlich zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Bereich Medizinprodukte führen.

3. **Verfahren**

Auf der Grundlage dieser vorläufigen Bewertung leitet die Kommission hiermit eine Untersuchung nach Artikel 5 Absatz 1 der IPI-Verordnung ein.

Im Rahmen der Untersuchung wird geprüft, ob die mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken in der VR China existieren und zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Bereich Medizinprodukte führen.

Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung wird die Regierung von China (im Folgenden „chinesische Regierung“) aufgefordert, zu den mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken Stellung zu nehmen und sachdienliche Informationen zu übermitteln. Die chinesische Regierung wird ferner ersucht, Konsultationen mit der Kommission aufzunehmen, um die mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken zu beenden oder abzustellen.

([4]) So kam es im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Koronarstents und künstlichen Kniegelenken beispielsweise zu einer durchschnittlichen Preissenkung von 93 % bzw. 82 %.

([5]) Medical Insurance Letter [2022] Nr. 136 – Antwort der nationalen Verwaltung für medizinische Sicherheit (National Medical Security Administration) auf die Empfehlung Nr. 8427 der fünften Tagung des 13. Nationalen Volkskongresses – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (Stand: 18. März 2024): In Punkt 2 „Zu einer zunehmenden Unterstützung für inländische Medizinprodukte“ wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Rahmen einer zentralisierten und mengenbasierten Beschaffung „objektiv gesehen, inländische Unternehmen mit hohen Standards, die Produkte mit der gleichen Qualität aber zu einem niedrigeren Preis als die Mitbewerber anbieten, bevorzugt werden“. In Punkt 3 des Dokuments wird das Ziel genannt, „die Entwicklung inländischer Unternehmen mit hohen Standards zu fördern“. Diesem Dokument zufolge handelte es sich bei sechs der acht im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Koronarstents ausgewählten Unternehmen um aus inländischen Mitteln finanzierte Unternehmen, und im Rahmen der zentralisierten Beschaffung künstlicher Kniegelenke handelte es sich bei 30 der 44 Unternehmen um aus inländischen Mitteln finanzierte Unternehmen.

Die Mitgliedstaaten und die Beteiligten im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe h der IPI-Verordnung werden gebeten, bei der Untersuchung mitzuarbeiten und innerhalb von 30 Kalendertagen nach dem Datum dieser Bekanntmachung sachdienliche Informationen über bestehende Maßnahmen und Praktiken der VR China und ihre Auswirkungen sowie über ein Interesse der Union an der Einführung von IPI-Maßnahmen zu übermitteln. Zu diesem Zweck werden sie gebeten, den Leitfaden für die Übermittlung von Informationen des Portals „Access2Markets" zu nutzen, der unter folgender Adresse online abrufbar ist:

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

4. **Hinweise für schriftliche Beiträge und Schriftwechsel**

Alle von der VR China, den Mitgliedstaaten und den Beteiligten übermittelten schriftlichen Beiträge, die vertraulich behandelt werden sollen, müssen den Vermerk „Sensitive" (zur vertraulichen Behandlung) ([6]) tragen; dies gilt auch für entsprechende mit dieser Bekanntmachung angeforderte Informationen. Jeder, der im Laufe dieser Untersuchung Informationen übermittelt, wird gebeten, eine nichtvertrauliche Zusammenfassung dieser Informationen vorzulegen, die die Kommission im Zuge der Untersuchung verwenden kann.

Die der Kommission für die Zwecke von Untersuchungen im Rahmen des IPI vorgelegten Angaben müssen frei von Urheberrechten sein. Bevor Beteiligte der Kommission Angaben und/oder Daten vorlegen, für die Urheberrechte Dritter gelten, müssen sie vom Urheberrechtsinhaber eine spezifische Genehmigung einholen, die es der Kommission ausdrücklich gestattet, die Angaben und Daten für die Zwecke dieser Untersuchung im Rahmen des IPI zu verwenden.

Alle Beiträge und Anträge sind per E-Mail an TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu zu richten.

Postanschrift der Kommission:
Europäische Kommission
Generaldirektion Handel
Direktion E/Referat E4
Büro: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Zeitplan für die Untersuchung**

Nach Artikel 5 Absatz 3 der IPI-Verordnung wird die Untersuchung binnen neun Monaten nach Veröffentlichung dieser Bekanntmachung abgeschlossen. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um fünf Monate verlängern, indem sie eine Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung informiert die Kommission die Mitgliedstaaten in dem durch Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/1843 ([7]) eingesetzten Ausschuss „Handelshemmnisse" regelmäßig über die Fortschritte bei der Untersuchung und den Konsultationen.

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der IPI-Verordnung macht die Kommission nach Abschluss der Untersuchung und der Konsultationen einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen der Untersuchung und einem Vorschlag für das weitere Vorgehen öffentlich verfügbar. Die Kommission übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.

6. **Verlängerung der in dieser Bekanntmachung vorgesehenen Fristen**

Verlängerungen der in dieser Bekanntmachung vorgesehenen Fristen sollten nur in Ausnahmefällen beantragt werden und werden nur bei Nachweis eines wichtigen Grundes gewährt.

([6]) Ein Dokument mit dem Vermerk „Sensitive" ist nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43) geschützt.

([7]) Verordnung (EU) 2015/1843 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 2015 zur Festlegung der Verfahren der Union im Bereich der gemeinsamen Handelspolitik zur Ausübung der Rechte der Union nach internationalen Handelsregeln, insbesondere den im Rahmen der Welthandelsorganisation vereinbarten Regeln (ABl. L 272 vom 16.10.2015, S. 1).

7. **Verarbeitung personenbezogener Daten**

Alle im Rahmen dieser Untersuchung erhobenen personenbezogenen Daten werden nach der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) verarbeitet.

([8]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

ANHANG

Warenkategorie	HS-Code ([1])
Medizinische, chirurgische, zahnärztliche oder tierärztliche Instrumente, Apparate und Geräte	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 und 901890
Apparate und Geräte für Mechanotherapie; Massageapparate und -geräte; Apparate und Geräte für Psychotechnik; Apparate und Geräte für Ozontherapie, Sauerstofftherapie oder Aerosoltherapie, Beatmungsapparate zum Wiederbeleben und andere Apparate und Geräte für Atmungstherapie	901910 und 901920
Orthopädische Apparate und Vorrichtungen, einschließlich Krücken sowie medizinisch-chirurgische Gürtel und Bandagen; Schienen und andere Vorrichtungen zum Behandeln von Knochenbrüchen; künstliche Körperteile und Organe; Schwerhörigengeräte und andere Vorrichtungen zum Tragen in der Hand oder zum Implantieren in den oder zum Tragen am Körper, zum Beheben von Funktionsschäden oder Gebrechen	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 und 902190
Röntgenapparate und -geräte und Apparate und Geräte, die Alpha-, Beta- Gamma- oder andere ionisierende Strahlen verwenden, auch für medizinische, chirurgische, zahnärztliche oder tierärztliche Zwecke, einschließlich Apparate und Geräte für Schirmbildfotografie oder Strahlentherapie, Röntgenröhren und andere Vorrichtungen zum Erzeugen von Röntgenstrahlen, Hochspannungsgeneratoren, Schaltpulte, Durchleuchtungsschirme, Untersuchungs- und Behandlungstische, -sessel und dergleichen	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 und 902290
Möbel für die Human-, Zahn-, Tiermedizin oder die Chirurgie	940210 und 940290
Sterilisierapparate für medizinische oder chirurgische Zwecke oder für Laboratorien	841920
Rollstühle und andere Fahrzeuge für Behinderte, auch mit Motor oder anderer Vorrichtung zur mechanischen Fortbewegung	871310 und 871390
Watte, Gaze, Binden und ähnliche Erzeugnisse (z. B. Verbandzeug, Pflaster zum Heilgebrauch, Senfpflaster), mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken	300510 und 300590
Verbrauchsmaterialien und Materialien für medizinische Zwecke	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 und 401512

([1]) HS-Nomenklatur 2022.