C/2024/2973

24.4.2024

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)

La Commission européenne (ci-après la «Commission») a décidé, de sa propre initiative, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/1031 du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2022 concernant l'accès des opérateurs économiques, des produits 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 produits et des services de l'Union aux marchés publics et aux concessions des pays tiers (instrument relatif aux marchés publics internationaux – IMPI) [1] (ci-après le «règlement IMPI»), une enquête sur les mesures et pratiques présumées de la République populaire de Chine (ci-après la «RPC»), entraînant une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services de l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux (ci-après les «mesures et pratiques alléguées»).

Une liste indicative des catégories de dispositifs médicaux concernés par ces mesures et pratiques figure à l'annexe de la présente communication.

1. Description des mesures et pratiques de la RPC

Les mesures et pratiques alléguées, mises en œuvre par la RPC tant au niveau central que local, et s'appliquant à toutes les entités achetant des dispositifs médicaux, y compris les entreprises publiques telles que les hôpitaux publics, sont les suivantes:

a) Favoriser l'acquisition de dispositifs médicaux et de services médicaux nationaux, notamment par les moyens suivants:

— L'article 10 de la loi sur les marchés publics de la RPC («GPL»), qui met en œuvre la politique «Acheter en Chine» et dispose que «[l]es entités publiques acquièrent des biens, des services et des travaux nationaux, sauf: *a) lorsque les biens, services et travaux ne sont pas disponibles sur le territoire de la République populaire de Chine ou ne sont pas disponibles à des conditions commerciales raisonnables; b) lorsque les biens, services et travaux achetés sont destinés à être utilisés en dehors de la Chine; et c) lorsque d'autres dispositions législatives et réglementaires en disposent autrement*». Les initiatives «Acheter local» mises en œuvre par les autorités locales favorisent également les produits fabriqués localement;

— l'exigence de la stratégie «Made in China 2025», selon laquelle l'achat par les hôpitaux de dispositifs médicaux de qualité moyenne et haut de gamme produits au niveau national devait atteindre 50 % en 2020 et 70 % en 2025;

— l'exigence figurant dans l'*«avis sur les critères d'examen et d'orientation pour les marchés publics de produits importés»* nº 551 de 2021, selon laquelle les autorités locales augmentent le taux d'achat national de 315 produits, dont 178 sont des dispositifs médicaux (imposant, pour 137 d'entre eux, l'obligation d'acquérir 100 % de produits nationaux);

— l'exigence figurant dans la *«Communication sur l'approfondissement de la réforme du système médical et de santé»* [2] Guo Ban Fa [2015] nº 34, selon laquelle les hôpitaux publics doivent accorder la priorité aux dispositifs médicaux nationaux et son encouragement à acheter des dispositifs médicaux nationaux de grande valeur dans le cadre d'une procédure centralisée de passation de marchés.

b) Restreindre l'achat de marchandises importées, y compris de dispositifs médicaux, en particulier au moyen des *«mesures administratives pour l'achat de marchandises importées»* [3], qui prévoient des règles plus strictes pour l'achat de produits importés par rapport à l'achat de produits nationaux, telles que i) une procédure rigoureuse de demande, d'évaluation et d'approbation pour l'achat de produits importés, dans le but de vérifier s'il existe des produits nationaux disponibles qui devraient être achetés en lieu et place des produits importés; ii) une clause impérative relative à la sauvegarde des intérêts nationaux et des intérêts publics sociaux à inclure spécifiquement dans les contrats relatifs à l'achat de marchandises importées, avec possibilité de résiliation du contrat pour ce motif, et iii) des dispositions explicites sur l'utilisation de compensations dans les marchés publics de produits importés, tellesque l'octroi de la priorité à l'achat

[1] JO L 173 du 30.6.2022, p. 9.

[2] *«Avis du Bureau général du Conseil des affaires de l'État sur l'impression et la distribution 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*

[3] Circulaire du ministère des finances sur la publication des mesures d'administration des marchés publics de produits importés Caiku [2007] nº 119

de produits importés auprès de fournisseurs qui ont transféré des technologies à des entreprises chinoises.

c) Imposer des conditions dans son acquisition centralisée de dispositifs médicaux conduisant à des offres anormalement basses qui ne peuvent être supportées par des entreprises à but lucratif.

La Commission se réserve le droit d'enquêter sur d'autres mesures ou pratiques pertinentes de la RPC entraînant une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services de l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux de la RPC, dont elle a appris l'existence au cours de l'enquête.

2. **Évaluation préliminaire par la Commission des mesures et pratiques de la RPC**

Les mesures et pratiques restrictives à l'importation susmentionnées désavantagent de manière significative et systémique les opérateurs économiques, les biens et les services de l'Union, car elles favorisent systématiquement l'acquisition de produits nationaux au détriment des produits importés ou subordonnent la participation aux marchés publics d'opérateurs économiques de l'Union à des procédures discriminatoires. En empêchant l'acquisition de dispositifs médicaux importés, à moins, entre autres, que les dispositifs à acquérir «*ne soient pas disponibles sur le territoire de la République populaire de Chine*», ces restrictions et pratiques à l'importation privent les producteurs de l'Union de dispositifs médicaux de tout ou partie des débouchés commerciaux sur les marchés publics de la RPC. Cette incidence négative est encore renforcée par la fixation d'objectifs nationaux en matière de marchés publics pour les pouvoirs adjudicateurs. En outre, même lorsque l'accès à un tel marché est accordé, il est souvent soumis à des conditions qui privent les producteurs de l'Union d'une chance équitable de participer, telles que l'obligation de donner accès à leurs technologies. Enfin, les pratiques dans le cadre de l'acquisition centralisée de dispositifs médicaux conduisent les soumissionnaires à soumettre des offres anormalement basses qui ne peuvent être supportées par des entreprises à but lucratif ([4]). En outre, des documents accessibles au public indiquent que les marchés publics centralisés sont utilisés pour soutenir les entreprises nationales ([5]). Cette pratique crée une concurrence déloyale dans les marchés publics de dispositifs médicaux en RPC et entraîne de facto l'exclusion des fournisseurs étrangers.

Les mesures et pratiques susmentionnées sont soit établies dans des actes législatifs, réglementaires ou administratifs de portée générale, soit appliquées dans la pratique de manière régulière, ce qui a un effet récurrent.

Par conséquent, selon l'évaluation préliminaire de la Commission, les mesures et pratiques susmentionnées entraînent une entrave grave et récurrente de jure et de facto à l'accès des opérateurs économiques, des produits et des services de l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux en RPC.

3. **Procédure**

Sur la base de l'évaluation préliminaire ci-dessus, la Commission ouvre une enquête conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement IMPI.

L'enquête déterminera si les mesures et pratiques alléguées en RPC existent et entraînent une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services de l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux en RPC.

Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, les pouvoirs publics chinois sont invités à présenter leur point de vue et à fournir des informations pertinentes concernant les mesures et pratiques alléguées. Les pouvoirs publics chinois sont également invités à engager des consultations avec la Commission afin d'éliminer les mesures et pratiques alléguées ou d'y remédier.

([4]) À titre d'exemple, dans le cas des stents coronariens et des articulations artificielles du genou, le marché centralisé a entraîné une réduction de prix moyenne de 93 % et 82 % respectivement.

([5]) Medical Insurance Letter [2022] No. 136, Réponse de l'administration nationale de la sécurité médicale à la cinquième session du 13e Congrès national du peuple en réponse à la recommandation no 8427 — http:// www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (consulté le 18 mars 2024), point 2 «*Sur le renforcement du soutien aux dispositifs médicaux nationaux*», indique clairement que les marchés publics centralisés fondés sur le volume «*soutiennent objectivement des entreprises nationales de haute qualité de la même qualité mais moins coûteuses pour l'emporter sur la concurrence*». Le point 3 du document fixe comme objectif de «*permettre le développement d'entreprises nationales de haute qualité*». Selon ce document, dans les marchés centralisés coronariens, 6 des 8 entreprises sélectionnées étaient financées par des fonds nationaux et, dans le cas du genou artificiel, 30 marchés centralisés sur 44 étaient financés par le pays.

Les États membres et les parties intéressées au sens de l'article 2, paragraphe 1, point h), du règlement IMPI sont invités à participer à l'enquête et à fournir des informations pertinentes, dans les 30 jours civils à compter de la date du présent avis, sur l'existence et les effets des mesures et pratiques de la RPC ainsi que sur l'intérêt de l'Union à l'adoption de mesures relevant de l'IMPI. À cette fin, ils sont invités à utiliser le document d'orientation en ligne pour la soumission des informations figurant sur le portail «Accès aux marchés», disponible à l'adresse suivante:

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

4. **Instructions concernant la présentation des communications écrites et l'envoi de correspondance**

Toutes les observations écrites, y compris les informations demandées dans le présent avis, et la correspondance fournie par la RPC, les États membres et les parties intéressées pour lesquelles un traitement confidentiel est demandé porteront la mention «*Sensible*» ([6]). Les parties qui ont communiqué des informations au cours de la présente enquête sont invitées à fournir un résumé non confidentiel de ces informations qui pourraient être utilisées par la Commission au cours de l'enquête.

Les informations communiquées à la Commission aux fins des enquêtes au titre de l'IMPI doivent être libres de droits d'auteur. Avant de communiquer à la Commission des informations et/ou des données sur lesquelles des tiers détiennent des droits d'auteur, les parties intéressées doivent demander au titulaire du droit d'auteur une autorisation spécifique autorisant explicitement la Commission à utiliser ces informations et données aux fins de la présente enquête au titre de l'IMPI.

Toutes les communications et demandes doivent être envoyées par courrier électronique à l'adresse suivante: TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Adresse de la Commission pour la correspondance:
Commission européenne
Direction générale du commerce
Direction E/Unité E4
Bureau: CHAR 05/052
1049 Bruxelles
BELGIQUE

5. **Calendrier de l'enquête**

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement IMPI, l'enquête doit être menée à terme dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication du présent avis. Dans des cas justifiés, la Commission peut prolonger ce délai de cinq mois en publiant un avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, la Commission informe régulièrement les États membres de l'état d'avancement de l'enquête et des consultations au sein du comité des obstacles au commerce institué par l'article 7 du règlement (UE) 2015/1843 ([7]).

Conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement IMPI, à l'issue de l'enquête et des consultations, la Commission publie un rapport exposant les principales conclusions de l'enquête et la ligne de conduite proposée. La Commission présente ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

6. **Prorogation des délais spécifiés dans le présent avis**

Des prorogations des délais prévus dans le présent avis ne devraient être demandées que dans des circonstances exceptionnelles et ne seront accordées que si elles sont dûment justifiées, sur exposé de raisons valables.

([6]) Un document «sensible» est un document protégé en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

([7]) 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 (JO L 272 du 16.10.2015, p. 1).

7. **Traitement des données à caractère personnel**

Toute donnée à caractère personnel recueillie dans le cadre de l'enquête sera traitée conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([8]).

([8]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

ANNEXE

Catégorie de produit	Code SH ([1])
Instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art dentaire ou vétérinaire,	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 et 901890
Appareils de mécanothérapie; appareils de massage; appareils de psychotechnie; appareils d'ozonothérapie, d'oxygénothérapie, d'aérosolthérapie, appareils respiratoires de réanimation et autres appareils de thérapie respiratoire	901910 et 901920
Articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médico-chirurgicaux et les béquilles; attelles, gouttières et autres articles et appareils pour fractures; articles et appareils de prothèse; appareils pour faciliter l'audition aux sourds et autres appareils à tenir à la main, à porter sur la personne ou à implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience ou une infirmité	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 et 902190
Appareils à rayons X et appareils utilisant les radiations alpha, bêta gamma ou d'autres radiations ionisantes, même à usage médical, chirurgical, dentaire ou vétérinaire, y compris les appareils de radiophotographie ou de radiothérapie, les tubes à rayons X et autres dispositifs générateurs de rayons X, les générateurs de tension, les pupitres de commande, les écrans, les tables, fauteuils et supports similaires d'examen ou de traitement:	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 et 902290
Articles médicaux, chirurgicaux, dentaires ou vétérinaires;	940210 et 940290
Stérilisateurs médico-chirurgicaux ou de laboratoires	841920
Fauteuils roulants et autres véhicules pour invalides, même avec moteur ou autre mécanisme de propulsion	871310 et 871390
Ouates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail à des fins médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires:	300510 et 300590
Consommables et matériels à usage médical	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 et 401512

([1]) Édition 2022 de la nomenclature du SH.