C/2024/2973

24.4.2024.

Paziņojums par izmeklēšanu saskaņā ar Starptautiskā iepirkuma aktu attiecībā uz Ķīnas Tautas Republikas pasākumiem un praksi medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgū

(C/2024/2973)

Eiropas Komisija ("Komisija") ir nolēmusi pēc savas iniciatīvas saskaņā ar 5. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2022/1031 (2022. gada 23. jūnijs) par trešo valstu ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuvi Savienības publiskā iepirkuma un koncesiju tirgiem un par procedūrām, kas atbalsta sarunas par Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuvi trešo valstu publiskā iepirkuma un koncesiju tirgiem (Starptautiskā iepirkuma akts — *IPI*) ([1]) ("*IPI* regula"), sākt izmeklēšanu par iespējamiem Ķīnas Tautas Republikas ("ĶTR") pasākumiem un praksi, kuras dēļ nopietni un atkārtoti pasliktinās Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuve ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum (turpmāk "iespējamie pasākumi un prakse").

Indikatīvs to medicīnisko ierīču kategoriju saraksts, uz kurām attiecas minētie pasākumi un prakse, ir pievienots šā paziņojuma pielikumā.

1. ĶTR pasākumu un prakses apraksts

Iespējamie pasākumi un prakse, ko ĶTR īsteno gan centrālā, gan vietējā līmenī un ko piemēro visām struktūrām, kas iepērk medicīniskās ierīces, t. sk. valstij piederošiem uzņēmumiem, piemēram, valsts slimnīcām, ir šādi:

a) priekšroka vietējo medicīnisko ierīču un pakalpojumu iepirkumiem, pamatojoties uz, *inter alia*:

— ĶTR Publiskā iepirkuma likuma ("*GPL*") 10. pantu, ar kuru īsteno Ķīnas precēm labvēlīgu politiku un nosaka, ka "*valdības struktūras iepērk vietējās preces, pakalpojumus un būvdarbus, izņemot: a) gadījumus, kad attiecīgās preces, pakalpojumi un būvdarbi nav pieejami Ķīnas Tautas Republikas teritorijā vai nav pieejami saskaņā ar pamatotiem komerciāliem noteikumiem, b) gadījumus, kad iepirktās preces, pakalpojumus un būvdarbus paredzēts izmantot ārpus Ķīnas, un c) gadījumus, kad citos normatīvajos aktos ir noteikts citādi";* arī vietējo iestāžu īstenotās vietējo preču atbalsta iniciatīvas veicina priekšrokas došanu uz vietas ražotām precēm;

— stratēģijā *Made in China 2025* noteikto prasību, ka slimnīcu vietējā ražojuma vidējas un augstas klases medicīnisko ierīču iepirkumam līdz 2020. gadam jāsasniedz 50 % un līdz 2025. gadam — 70 %;

— 2021. gada "*Paziņojumā par importēto ražojumu publiskā iepirkuma pārbaudi un orientējošiem kritērijiem*" Nr. 551 noteikto prasību vietējām iestādēm palielināt vietējā iepirkuma līmeni 315 ražojumiem, no kuriem 178 ir medicīniskās ierīces (attiecībā uz 137 no tām noteikta prasība 100 % apmērā iepirkt vietējos ražojumus);

— "*Paziņojumā par medicīnas un veselības aprūpes sistēmas reformas padziļināšanu*" ([2]) *Guo Ban Fa* [2015] Nr. 34 noteikto prasību, ka valsts slimnīcām ir jādod priekšroka vietējām medicīniskajām ierīcēm, un aicinājumu tām iegādāties lielas vērtības vietējās medicīniskās ierīces, piemērojot centralizētu iepirkuma metodi;

b) ierobežojumi importēto preču, t. sk. medicīnisko ierīču, iepirkumā, jo īpaši "*Administratīvie pasākumi importēto preču iepirkumam*" ([3]), kas paredz stingrākus noteikumus importēto ražojumu iepirkumam salīdzinājumā ar vietējo ražojumu iepirkumu, piem., i) stingru piemērošanas, novērtēšanas un apstiprināšanas procedūru importētu ražojumu iepirkumam ar mērķi pārbaudīt, vai ir pieejami vietējie ražojumi un vai tie būtu jāiepērk importēto ražojumu vietā; ii) obligātu klauzulu par valsts interešu un sabiedrības sociālo interešu aizsardzību, kas īpaši jāiekļauj līgumos par importēto preču iepirkumu ar iespēju izbeigt līgumu uz šā pamata, un iii) skaidri formulētus noteikumus par kompensāciju importēto produktu publiskajā iepirkumā, piem., priekšrokas došanu importētu produktu iepirkumam

([1]) OV L 173, 30.6.2022., 9. lpp.
([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, Guo Ban Fa* [2015] Nr. 34.
([3]) *Circular of the Ministry of Finance on Issuing the Measures for the Administration of Government Procurement of Imported Products Caiku* [2007] Nr. 119.

no piegādātājiem,kuri nodevuši tehnoloģiju Ķīnas uzņēmumiem;

c) nosacījumu noteikšana savā centralizētajā medicīnisko ierīču iepirkumā, kuru rezultāts ir nepamatoti lēti piedāvājumi, kuri uz peļņu orientētiem uzņēmumiem nav izpildāmi.

Komisija patur tiesības izmeklēt citus būtiskus ĶTR pasākumus vai praksi, kuras dēļ nopietni un atkārtoti pasliktinās Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuve ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum, par kuru tā uzzinājusi izmeklēšanas gaitā.

2. **Komisijas sākotnējais novērtējums par ĶTR pasākumiem un praksi**

Iepriekš minēto importu ierobežojošo pasākumu un prakses dēļ Savienības ekonomikas dalībnieki, preces un pakalpojumi nonāk sistēmiski ļoti neizdevīgā situācijā, jo tajos sistemātiski tiek dota priekšroka vietējo ražojumu iepirkumam, tādējādi kaitējot importētajiem ražojumiem, vai Savienības ekonomikas dalībnieku dalībai iepirkumā tiek piemērotas diskriminējošas procedūras. Šādi importa ierobežojumi un prakse, kas neļauj iepirkt importētas medicīniskās ierīces, ja vien, *inter alia*, šīs ierīces, par kurām rīko iepirkumu, "*nav pieejamas Ķīnas Tautas Republikas teritorijā*", pilnībā vai lielā mērā atņem Savienības medicīnisko ierīču ražotājiem darījumdarbības iespējas ĶTR iepirkumu tirgū. Šo negatīvo ietekmi vēl vairāk pastiprina vietējā iepirkuma mērķu noteikšana līgumslēdzējām iestādēm. Turklāt pat tad, ja piekļuve šādam tirgum tiek dota, uz to bieži attiecas nosacījumi, kas laupa Savienības ražotājiem taisnīgas iespējas piedalīties, piem., pienākums nodrošināt piekļuvi savām tehnoloģijām. Visbeidzot, medicīnisko ierīču centralizētā iepirkuma ietvaros īstenotās prakses dēļ pretendenti ir spiesti iesniegt nepamatoti lētus piedāvājumus, kuri uz peļņu orientētiem uzņēmumiem nav izpildāmi ([4]). Turklāt publiski pieejami dokumenti liecina, ka centralizēts iepirkums tiek izmantots, lai atbalstītu vietējos uzņēmumus ([5]). Šāda prakse rada negodīgu konkurenci medicīnisko ierīču iepirkuma tirgū ĶTR, un tās sekas ir ārvalstu piegādātāju *de facto* izslēgšana.

Iepriekš minētie pasākumi un prakse ir vai nu noteikti vispārēji piemērojamos leģislatīvajos, normatīvajos vai administratīvajos aktos, vai arī tiek regulāri piemēroti praksē un tādējādi rada ietekmi atkārtoti.

Tāpēc saskaņā ar Komisijas sākotnējo novērtējumu iepriekš minētie pasākumi un prakse *de jure* un *de facto* nopietni un atkārtoti pasliktina Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuvi ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum.

3. **Procedūra**

Pamatojoties uz iepriekš minēto sākotnējo novērtējumu, Komisija ar šo sāk izmeklēšanu saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 1. punktu.

Izmeklēšanā tiks noteikts, vai ĶTR pastāv iespējamie pasākumi un prakse un vai tās dēļ nopietni un atkārtoti pasliktinās Savienības ekonomikas dalībnieku, preču un pakalpojumu piekļuve ĶTR medicīnisko ierīču publiskā iepirkuma tirgum.

Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 2. punktu Ķīnas valdība ("ĶV") tiek aicināta iesniegt savu viedokli un sniegt attiecīgu informāciju par iespējamajiem pasākumiem un praksi. ĶV tiek arī aicināta sākt konsultācijas ar Komisiju, lai izbeigtu vai labotu iespējamos pasākumus un praksi.

([4]) Piem., koronāro stentu un ceļu locītavu protēžu gadījumā vidējās cenas samazinājums pēc centralizētā iepirkuma bija attiecīgi par 93 % un 82 %.

([5]) Dokumenta *Medical Insurance Letter* [2022] Nr. 136, *The National Medical Security Administration's response to the Fifth Session of the 13th National People's Congress Response to recommendation* Nr. 8427, http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (skatīts 2024. gada 18. martā), 2. punktā "*Par atbalsta palielināšanu vietējām medicīniskajām ierīcēm*" ir skaidri norādīts, ka centralizēts, uz apjomu balstīts iepirkums "*objektīvi palīdz augstas kvalitātes vietējiem uzņēmumiem ar tādu pašu kvalitāti, bet zemākām izmaksām uzvarēt konkursā*". Dokumenta 3. punktā par mērķi ir noteikts "*nodrošināt augstas kvalitātes vietējo uzņēmumu attīstību*". Saskaņā ar šo dokumentu koronāro stentu centralizētajā iepirkumā 6 no 8 atlasītajiem uzņēmumiem bija novietējiem līdzekļiem finansēti uzņēmumi, bet ceļu locītavu protēžu centralizētajā iepirkumā 30 no 44 uzņēmumiem bija no vietējiem līdzekļiem finansēti.

Dalībvalstis un ieinteresētās personas *IPI* regulas 2. panta 1. punkta h) apakšpunkta nozīmē ir aicinātas 30 kalendāro dienu laikā no šā paziņojuma dienas piedalīties izmeklēšanā un sniegt attiecīgu informāciju par ĶTR pasākumu un prakses esību un ietekmi, kā arī par Savienības interesēm *IPI* pasākumu pieņemšanā. Šajā nolūkā tās tiek aicinātas izmantot tiešsaistes norādījumu dokumentu portālā "Piekļuve tirgiem" iekļautās informācijas iesniegšanai, kas [angļu valodā] pieejams vietnē

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

4. **Norādījumi rakstiskās informācijas iesniegšanai un sarakstei**

Visa rakstiski iesniegta informācija, ieskaitot šajā paziņojumā prasīto informāciju, kā arī ĶTR, dalībvalstu un ieinteresēto personu iesniegtā sarakste, kurai lūgts saglabāt konfidencialitāti, ir ar norādi *"Sensitive"* ([6]). Personas, kas šīs izmeklēšanas gaitā iesniedz informāciju, ir aicinātas sniegt šādas informācijas nekonfidenciālu kopsavilkumu, ko Komisija varētu izmantot izmeklēšanā.

Uz informāciju, kas *IPI* izmeklēšanu vajadzībām iesniegta Komisijai, neattiecas autortiesības. Ieinteresētajām personām, pirms tās iesniedz Komisijai informāciju un/vai datus, uz kuriem attiecas trešās personas autortiesības, no autortiesību īpašnieka ir jāprasa īpaša atļauja, kas ļauj Komisijai šīs *IPI* izmeklēšanas vajadzībām izmantot informāciju un datus.

Visa informācija un pieprasījumi būtu jāsūta pa e-pastu uz adresi
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Komisijas adrese sarakstei:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E, Unit E4
Office: CHAR/05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Izmeklēšanas grafiks**

Ievērojot *IPI* regulas 5. panta 3. punktu, izmeklēšanu pabeidz deviņu mēnešu laikā no šā paziņojuma publicēšanas dienas. Pamatotos gadījumos Komisija var pagarināt šo termiņu par pieciem mēnešiem, publicējot paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 2. punktu Komisija regulāri informē dalībvalstis par izmeklēšanas un konsultāciju gaitu Tirdzniecības šķēršļu komitejā, kura izveidota ar Regulas (ES) 2015/1843 ([7]) 7. pantu.

Saskaņā ar *IPI* regulas 5. panta 4. punktu pēc izmeklēšanas un konsultāciju pabeigšanas Komisija publisko ziņojumu, kurā izklāstīti galvenie izmeklēšanas laikā gūtie konstatējumi un ierosināta tālākā rīcība. Komisija minēto ziņojumu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. **Šajā paziņojumā noteikto termiņu pagarināšana**

Šajā paziņojumā noteikta termiņa pagarinājumu vajadzētu pieprasīt tikai ārkārtas apstākļos, un pagarinājums tiek piešķirts tikai ar pienācīgu pamatojumu, kad ir norādīts pārliecinošs iemesls.

([6]) Dokuments ar norādi *Sensitive* ir aizsargāts atbilstoši 4. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1049/2001 (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/1843 (2015. gada 6. oktobris), ar ko nosaka Savienības procedūras kopējās tirdzniecības politikas jomā, lai nodrošinātu Savienības tiesību īstenošanu saskaņā ar starptautiskās tirdzniecības noteikumiem, jo īpaši tiem, kas ieviesti Pasaules Tirdzniecības organizācijas aizgādnībā (OV L 272, 16.10.2015., 1. lpp.).

7. **Personas datu apstrāde**

Šajā izmeklēšanā savāktos personas datus apstrādās saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1725 ([8]).

[8] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

PIELIKUMS

Produktu kategorija	HS kods ([1])
Medicīnas, ķirurģijas, zobārstniecības vai veterinārijas instrumenti un ierīces	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 un 901890
Mehanoterapijas ierīces; masāžas aparāti; psiholoģisko testu aparatūra profesionalitātes noteikšanai; ozona terapijas, skābekļa terapijas, aerosolterapijas, mākslīgās elpināšanas aparatūra vai citāda ārstnieciskā aparatūra elpošanas ceļu ārstēšanai	901910 un 901920
Ortopēdiskie piederumi, ieskaitot kruķus, ķirurģiskās jostas un bandāžas; šinas un citas palīgierīces kaulu lūzumu ārstēšanai; ķermeņa daļu protēzes; dzirdes aparāti un citas ierīces, ko valkā, nēsā vai implantē ķermenī fiziska defekta vai invaliditātes kompensēšanai	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 un 902190
Aparatūra, kurā izmanto rentgenstarojumu vai α, β γ vai citu jonizējošu starojumu un kas ir vai nav paredzēta izmantošanai medicīnā, ķirurģijā, zobārstniecībā vai veterinārijā, ieskaitot rentgenoloģijas vai radioterapijas aparatūru, rentgenlampas un citus rentgenstarojuma ģeneratorus, augstspiediena ģeneratorus, kontroles pultis un aizsargus, ekrānus, galdus, krēslus un tamlīdzīgas ierīces izmeklēšanai un ārstēšanai	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 un 902290
Mēbeles medicīnas, ķirurģijas, zobārstniecības vai veterinārijas vajadzībām	940210 un 940290
Medicīniskie, ķirurģiskie vai laboratoriju sterilizatori	841920
Invalīdu transports (ratiņi), arī ar motoru vai cita veida piedziņas mehānismu	871310 un 871390
Vate, marle, pārsēji un tamlīdzīgi materiāli (piemēram, pārsienamie materiāli, leikoplasti, sautējošas kompreses), kas piesūcināti vai pārklāti ar farmaceitiskām vielām un safasēti vai iepakoti mazumtirdzniecībai un paredzēti medicīnas, ķirurģijas, zobārstniecības vai veterinārijas vajadzībām	300510 un 300590
Medicīnā lietojamas plaša patēriņa preces un materiāli	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 un 401512

([1]) HS nomenklatūra, 2022. gada izdevums.