Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2024/2973

24.4.2024

Aankondiging van opening van een onderzoek op grond van het instrument voor internationale overheidsopdrachten betreffende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China op de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen

(C/2024/2973)

De Europese Commissie ("de Commissie") heeft op eigen initiatief besloten om op grond van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2022/1031 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juni 2022 over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit derde landen tot de aanbestedings- en concessiemarkten van de Unie en procedures ter ondersteuning van onderhandelingen over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de aanbestedings- en concessiemarkten van derde landen (Instrument voor internationale overheidsopdrachten — IIO) ([1]) ("de IIO-verordening") een onderzoek te openen naar vermeende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China ("de VRC") die leiden tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen van de VRC (hierna "de vermeende maatregelen en praktijken" genoemd).

Een indicatieve lijst van de categorieën medische hulpmiddelen waarop deze maatregelen en praktijken van toepassing zijn, is opgenomen in de bijlage bij deze aankondiging.

1. Beschrijving van de maatregelen en praktijken van de VRC

De vermeende maatregelen en praktijken van de VRC op centraal en op lokaal niveau, die van toepassing zijn op alle entiteiten die medische hulpmiddelen aanschaffen, met inbegrip van staatsbedrijven zoals openbare ziekenhuizen, bestaan uit:

a) Bevordering van de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen en diensten, onder meer door middel van:

— Artikel 10 van de wet inzake overheidsopdrachten van de VRC dat uitvoering geeft aan het "Koop Chinees"-beleid en bepaalt dat overheidsinstanties binnenlandse goederen, diensten en werken moeten aankopen, behalve: "a) wanneer de goederen, diensten en werken niet in China of niet onder redelijke commerciële voorwaarden beschikbaar zijn; b) wanneer de ingekochte goederen, diensten en werken bestemd zijn voor gebruik buiten China, en c) wanneer in andere wet- en regelgeving anders is bepaald." "Koop lokaal"-initiatieven van lokale overheden bevoordelen ook lokaal vervaardigde goederen;

— de eis uit de "Made in China 2025"-strategie dat tegen 2020 50 % van de door ziekenhuizen aangekochte medische hulpmiddelen in het midden- en het hoge segment in eigen land geproduceerd moet zijn, en dat dit aandeel tegen 2025 70 % moet bedragen;

— de eis uit de "Mededeling over onderzoek en richtsnoeren voor overheidsopdrachten voor ingevoerde producten" nr. 551 van 2021 dat lokale overheden bij de aankoop van 315 producten, waaronder 178 medische hulpmiddelen, het aandeel binnenlandse producten verhogen (waarbij voor 137 daarvan een verplichting van 100 % binnenlandse producten geldt);

— de eis uit de "Mededeling over de verdieping van de hervorming van het medisch en gezondheidsstelsel" ([2]) Guo Ban Fa [2015] nr. 34 dat openbare ziekenhuizen voorrang moeten geven aan binnenlandse medische hulpmiddelen en de in die mededeling opgenomen aanmoediging om binnenlandse medische hulpmiddelen van het hoge segment aan te kopen in het kader van een gecentraliseerde aanbestedingsprocedure.

b) Beperking van de aankoop van ingevoerde goederen, met inbegrip van medische hulpmiddelen, met name door middel van de "Administratieve maatregelen betreffende de aankoop van ingevoerde goederen" ([3]), waarin strengere regels voor de aankoop van ingevoerde producten zijn vastgesteld dan voor de aankoop van binnenlandse producten, zoals i) een strikte procedure voor de goedkeuring van de toepassing en evaluatie bij de aankoop van ingevoerde producten, teneinde na te gaan of er binnenlandse producten beschikbaar zijn die moeten worden aangekocht in plaats van de ingevoerde producten; ii) een verplichte clausule ter bescherming van nationale en sociale algemene belangen, die specifiek moet worden opgenomen in aankoopovereenkomsten voor ingevoerde goederen en de mogelijkheid biedt om de overeenkomst op deze grond te beëindigen, en iii) expliciete bepalingen over het gebruik van compensaties bij de aankoop van ingevoerde producten door overheidsinstanties, zoals het verlenen van voorrang aan ingevoerde

([1]) PB L 173 van 30.6.2022, blz. 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*" Guo Ban Fa [2015] nr. 34.
([3]) Circulaire van het Ministerie van Financiën over het uitvaardigen van maatregelen voor het beheer van overheidsopdrachten voor ingevoerde producten Caiku [2007] nr. 119.

producten van leveranciers die technologie hebben overgedragen aan Chinese ondernemingen.

c) Bij de gecentraliseerde aankoop van medische hulpmiddelen voorwaarden opleggen die leiden tot abnormaal lage inschrijvingen die niet door winstgerichte ondernemingen kunnen worden uitgevoerd.

De Commissie behoudt zich het recht voor om andere relevante maatregelen of praktijken van de VRC te onderzoeken die leiden tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de markt voor overheidsopdrachten van de VRC voor medische hulpmiddelen waarvan zij in de loop van het onderzoek kennis krijgt.

2. **Voorlopige beoordeling door de Commissie van de maatregelen en praktijken van de VRC**

De bovengenoemde invoerbeperkende maatregelen en praktijken leiden tot een aanzienlijk en systemisch nadeel voor ondernemers, goederen en diensten in de Unie, aangezien deze maatregelen de aankoop van binnenlandse producten systematisch begunstigen ten nadele van ingevoerde producten, of de deelname aan aanbestedingen door ondernemers uit de Unie aan discriminerende procedures onderwerpen. Door de aanschaf van ingevoerde medische hulpmiddelen te verhinderen indien – onder meer – de aan te schaffen hulpmiddelen "niet beschikbaar zijn op het grondgebied van China", ontnemen deze invoerbeperkingen en -praktijken de producenten van medische hulpmiddelen in de Unie alle of aanzienlijke zakelijke kansen op de aanbestedingsmarkt van de VRC. Dit negatieve effect wordt nog versterkt door de vaststelling van streefcijfers voor aanbestedende diensten voor de aankoop van binnenlandse producten. Zelfs wanneer toegang tot dergelijke aanbestedingsprocedures wordt verleend, gelden er vaak voorwaarden die de producenten in de Unie een eerlijke kans tot deelname ontnemen, zoals de verplichting om toegang tot hun technologieën te verlenen. Tot slot leiden de praktijken in het kader van de gecentraliseerde aanbesteding van medische hulpmiddelen ertoe dat er abnormaal lage inschrijvingen worden ingediend, die voor winstgerichte ondernemingen niet haalbaar zijn ([4]). Bovendien blijkt uit openbaar beschikbare documenten dat gecentraliseerde aanbestedingen worden gebruikt om binnenlandse bedrijven te ondersteunen ([5]). Deze praktijk leidt tot oneerlijke concurrentie op de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC en tot een feitelijke uitsluiting van buitenlandse leveranciers.

De bovengenoemde maatregelen en praktijken zijn vastgelegd in wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van algemene strekking of worden regelmatig in de praktijk toegepast, waardoor zij een herhaaldelijk karakter hebben.

Daarom is de voorlopige beoordeling van de Commissie dat de bovengenoemde maatregelen en praktijken leiden tot een juridische en feitelijke ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen in de VRC.

3. **Procedure**

Op basis van bovenstaande voorlopige beoordeling opent de Commissie hierbij een onderzoek overeenkomstig artikel 5, lid 1, van de IIO-verordening.

Bij het onderzoek zal worden vastgesteld of de vermeende maatregelen en praktijken in de VRC inderdaad bestaan en leiden tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen in de VRC.

Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening wordt de overheid van de VRC ("de Chinese overheid") verzocht haar standpunt in te dienen en relevante informatie te verstrekken met betrekking tot de vermeende maatregelen en praktijken. De Chinese overheid wordt ook verzocht overleg te plegen met de Commissie om de vermeende maatregelen en praktijken af te schaffen of te corrigeren.

([4]) In het geval van coronaire stents en totale knieprotheses heeft de gecentraliseerde aanbesteding bijvoorbeeld geleid tot een gemiddelde prijsverlaging van respectievelijk 93 % en 82 %.

([5]) 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 No. 8427 - http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (geraadpleegd op 18 maart 2024). In punt 2 "O*n increasing support for domestic medical devices*" (Over het verhogen van de steun voor binnenlandse medische hulpmiddelen) wordt duidelijk vermeld dat gecentraliseerde op volume gebaseerde aanbestedingen "op objectieve wijze steun verlenen aan binnenlandse hoogwaardige bedrijven van dezelfde kwaliteit, maar tegen lagere kosten om de concurrentiestrijd te winnen". In punt 3 van het document wordt als doelstelling "de ontwikkeling van hoogwaardige binnenlandse ondernemingen" genoemd. Volgens dit document werden bij de gecentraliseerde aanbesteding voor coronaire stents zes van de acht geselecteerde ondernemingen met binnenlandse middelen gefinancierd, terwijl dit bij de gecentraliseerde aanbesteding van totale knieprotheses gold voor 30 van de 44 bedrijven.

De lidstaten en belanghebbenden in de zin van artikel 2, lid 1, punt h), van de IIO-verordening wordt verzocht aan het onderzoek deel te nemen en binnen 30 kalenderdagen na de datum van deze aankondiging relevante informatie te verstrekken over het bestaan en de gevolgen van de maatregelen en praktijken van de VRC en over het belang van de Unie bij de vaststelling van IIO-maatregelen. Daartoe wordt hun verzocht gebruik te maken van de onlinerichtsnoeren voor de indiening van informatie op het portaal "Access2markets", dat beschikbaar is op:

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

4. **Instructies voor schriftelijke opmerkingen en correspondentie**

Alle schriftelijke opmerkingen, met inbegrip van de in deze aankondiging gevraagde informatie, en correspondentie die door de VRC, de lidstaten en de belanghebbenden wordt verstrekt en waarvoor om een vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, moeten zijn voorzien van de vermelding "*Sensitive*" ([6]). Belanghebbenden die in de loop van dit onderzoek informatie verstrekken, wordt verzocht een niet-vertrouwelijke samenvatting van deze informatie te geven, die de Commissie tijdens het onderzoek kan gebruiken.

Informatie die aan de Commissie wordt verstrekt in het kader van IIO-onderzoeken moet vrij zijn van auteursrechten. Alvorens aan de Commissie informatie en/of gegevens te verstrekken die onderworpen zijn aan het auteursrecht van derden, moeten belanghebbenden de houder van het auteursrecht specifiek verzoeken de Commissie uitdrukkelijk toestemming te verlenen om voor dit IIO-onderzoek gebruik te maken van de informatie en de gegevens.

Alle opmerkingen en verzoeken moeten worden gericht aan
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Correspondentieadres van de Commissie:
Europese Commissie
Directoraat-generaal Handel
Directoraat E/Eenheid E4
Kamer CHAR 05/052
1049 Brussel
BELGIË

5. **Tijdschema voor het onderzoek**

Overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de IIO-verordening moet het onderzoek binnen negen maanden na de datum van bekendmaking van deze aankondiging worden afgerond. In gerechtvaardigde gevallen kan de Commissie deze termijn met vijf maanden verlengen door bekendmaking van een aankondiging in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening stelt de Commissie de lidstaten regelmatig op de hoogte van de voortgang van het onderzoek en de besprekingen binnen het bij artikel 7 van Verordening (EU) 2015/1843 ([7]) ingestelde Comité inzake handelsbelemmeringen.

Overeenkomstig artikel 5, lid 4, van de IIO-verordening maakt de Commissie bij de afronding van het onderzoek en de besprekingen een verslag met de voornaamste bevindingen van het onderzoek en een voorstel voor de verdere gang van zaken openbaar. De Commissie legt dat verslag voor aan het Europees Parlement en de Raad.

6. **Verlenging van de in deze aankondiging vermelde termijnen**

Een verlenging van de in deze aankondiging vermelde termijnen mag alleen in uitzonderlijke omstandigheden worden aangevraagd en wordt alleen verleend indien zij naar behoren gerechtvaardigd is.

([6]) Een "*Sensitive*" document is ook een beschermd document krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

([7]) Verordening (EU) 2015/1843 van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 2015 tot vaststelling van procedures van de Unie op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Unie ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld (PB L 272 van 16.10.2015, blz. 1).

7. **Verwerking van persoonsgegevens**

Persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld, zullen worden behandeld in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([8]).

([8]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

BIJLAGE

Productcategorie	GS-code ([1])
Instrumenten, apparaten en toestellen voor de geneeskunde, voor de chirurgie, voor de tandheelkunde of voor de veeartsenijkunde	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 en 901890
Toestellen voor mechanische therapie; toestellen voor massage; toestellen voor psychotechniek; toestellen voor ozontherapie, voor oxygeentherapie, voor aerosoltherapie, toestellen voor kunstmatige ademhaling en andere therapeutische ademhalingstoestellen	901910 en 901920
Orthopedische artikelen en toestellen, daaronder begrepen medisch-chirurgische gordels en banden, alsmede krukken; breukspalken en andere artikelen en apparaten voor de behandeling van breuken in het beendergestel; prothesen; hoorapparaten voor hardhorigen en andere voor het verhelpen of verlichten van gebreken of van kwalen dienende apparatuur, die door de patiënt in de hand wordt gehouden of op andere wijze wordt gedragen, dan wel wordt ingeplant	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 en 902190
Röntgentoestellen en toestellen waarbij gebruik wordt gemaakt van alfa-, bèta- gamma- of andere ioniserende stralen, ook indien voor medisch, chirurgisch, tandheelkundig of veeartsenijkundig gebruik, daaronder begrepen toestellen voor radiografie of voor radiotherapie, voor het gebruik in of met vorengenoemde toestellen bestemde röntgenbuizen en andere röntgenstraalgeneratoren, spanningsgeneratoren, bedieningslessenaars, schermen, tafels, stoelen en dergelijke artikelen voor onderzoek of behandeling	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 en 902290
Meubelen voor geneeskundig, voor chirurgisch, voor tandheelkundig of voor veeartsenijkundig gebruik	940210 en 940290
Sterilisatoren voor medisch, chirurgisch of laboratoriumgebruik	841920
Invalidenwagens, ook indien met motor of ander voortbewegingsmechanisme	871310 en 871390
Watten, gaas, verband en dergelijke artikelen (bij voorbeeld zwachtels, pleisters, mosterdpleisters), geïmpregneerd of bedekt met farmaceutische zelfstandigheden of opgemaakt voor de verkoop in het klein voor geneeskundige, chirurgische, tandheelkundige of veeartsenijkundige doeleinden	300510 en 300590
Verbruiksartikelen en materialen voor medisch gebruik	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 en 401512

([1]) GS-nomenclatuur, uitgave 2022.