C/2024/2973

24.4.2024

Aviz de deschidere a unei anchete în temeiul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale privind măsurile și practicile Republicii Populare Chineze pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale

(C/2024/2973)

Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”) a decis din proprie inițiativă să inițieze, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iunie 2022 privind accesul operatorilor economici, al bunurilor și al serviciilor din țări terțe pe piețele achizițiilor publice și ale concesiunilor din Uniune și proceduri de sprijinire a negocierilor privind accesul operatorilor economici, al bunurilor și al serviciilor din Uniune pe piețele de achiziții publice și de concesiuni din țări terțe (Instrumentul pentru achiziții publice internaționale – IPI) ([1]) (denumit în continuare „Regulamentul IPI”), o anchetă privind presupusele măsuri și practici ale Republicii Populare Chineze (denumită în continuare „RPC”) care au ca rezultat o afectare gravă și recurentă a accesului operatorilor economici, bunurilor și serviciilor din Uniune pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC (denumite în continuare „presupusele măsuri și practici”).

O listă orientativă a categoriilor de dispozitive medicale afectate de aceste măsuri și practici este inclusă în anexa la prezentul aviz.

1. Descrierea măsurilor și a practicilor RPC

Presupusele măsuri și practici, puse în aplicare de RPC atât la nivel central, cât și la nivel local și care se aplică tuturor entităților care achiziționează dispozitive medicale, inclusiv întreprinderilor deținute de stat, cum ar fi spitalele publice, constau în:

a) Favorizarea achiziționării de dispozitive și servicii medicale naționale, printre altele prin:

— Articolul 10 din Legea privind achizițiile publice din RPC („GPL”), care pune în aplicare politica „Buy China” și prevede că *„entitățile guvernamentale achiziționează bunuri, servicii și lucrări naționale, cu excepția următoarelor situații: (a) atunci când bunurile, serviciile și lucrările nu sunt disponibile pe teritoriul Republicii Populare Chineze sau nu sunt disponibile în condiții comerciale rezonabile; (b) atunci când bunurile, serviciile și lucrările achiziționate sunt destinate utilizării în afara Chinei și (c) în cazul în care se specifică altfel în alte acte cu putere de lege și norme administrative”*. Inițiativele de „cumpărare de pe piața locală” puse în aplicare de autoritățile locale favorizează, de asemenea, produsele fabricate la nivel local;

— cerința din Strategia „Made in China 2025” ca achiziționarea de către spitale a dispozitivelor medicale medii și de vârf produse la nivel național să ajungă la 50 % până în 2020 și la 70 % până în 2025;

— cerința din „*Avizul privind examinarea și criteriile de orientare pentru achizițiile publice de produse importate*” nr. 551 din 2021 ca autoritățile locale să majoreze rata de achiziții interne pentru 315 produse, dintre care 178 sunt dispozitive medicale (pentru 137 dintre acestea impunând cerința de a achiziționa 100 % produse naționale);

— cerința din „*Avizul privind aprofundarea reformei sistemului medical și de sănătate*” ([2]) Guo Ban Fa [2015] nr. 34, conform căreia spitalele publice trebuie să acorde prioritate dispozitivelor medicale de pe piața națională și încurajarea acestora de a achiziționa dispozitive medicale interne de mare valoare în cadrul unei metode centralizate de achiziții publice.

b) Restricționarea achizițiilor de bunuri importate, inclusiv de dispozitive medicale, în special prin intermediul „*Măsurilor administrative pentru achiziția de bunuri importate*” ([3]), care stabilesc norme mai stricte pentru achiziționarea de produse importate în comparație cu cele naționale, cum ar fi (i) o procedură riguroasă de evaluare și aprobare a cererii pentru achiziția de produse importate, cu scopul de a verifica dacă există și ar trebui achiziționate produse naționale disponibile și ar trebui achiziționate în locul celor importate; (ii) o clauză obligatorie privind protejarea intereselor naționale și a intereselor sociale publice care să fie inclusă în mod specific în contractele privind achizițiile de bunuri importate, cu posibilitatea rezilierii contractului din acest motiv și (iii) dispoziții explicite privind utilizarea compensărilor în cadrul achizițiilor publice de produse importate, cum ar fi acordarea de prioritate achizițiilor de

([1]) JO L 173, 30.6.2022, p. 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*” („Avizul Biroului General al Consiliului de Stat privind tipărirea și distribuirea rezumatului lucrărilor din 2014 și a sarcinilor cheie din 2015 privind aprofundarea reformei sistemului medical și de sănătate”) Guo Ban Fa [2015] No. 34

([3]) Circulara Ministerului de Finanțe privind emiterea măsurilor de administrare a achizițiilor publice pentru produsele importate Caiku [2007] nr. 119

produse importate de la furnizori care au transferat tehnologie către întreprinderi chineze.

c) Impunerea unor condiții în achizițiile sale centralizate de dispozitive medicale care conduc la oferte anormal de scăzute, care nu pot fi susținute de întreprinderi orientate spre profit.

Comisia își rezervă dreptul de a investiga alte măsuri sau practici relevante ale RPC care au ca rezultat o afectare gravă și recurentă a accesului operatorilor economici, bunurilor și serviciilor din Uniune pe piața achizițiilor publice a RPC pentru dispozitive medicale de care are cunoștință în cursul anchetei.

2. **Evaluarea preliminară a Comisiei privind măsurile și practicile RPC**

Măsurile și practicile restrictive privind importurile menționate mai sus dezavantajează în mod semnificativ și sistemic operatorii economici, bunurile și serviciile din Uniune, deoarece favorizează în mod sistematic achiziționarea de produse naționale în detrimentul celor importate sau supun participarea operatorilor economici din Uniune la achizițiile publice unor proceduri discriminatorii. Împiedicând achiziționarea de dispozitive medicale importate, cu excepția cazului în care, printre altele, dispozitivele care urmează să fie achiziționate „*nu sunt disponibile pe teritoriul Republicii Populare Chineze*”, astfel de restricții și practici la import îi privează pe producătorii din Uniune de dispozitive medicale de toate oportunitățile comerciale sau de cele semnificative de pe piața achizițiilor publice din RPC. Acest impact negativ este amplificat prin stabilirea unor obiective interne în materie de achiziții publice pentru autoritățile contractante. În plus, chiar și atunci când accesul la o astfel de piață este acordat, acesta este adesea supus unor condiții care privează producătorii din Uniune de o șansă echitabilă de a participa, cum ar fi obligația de a acorda acces la tehnologiile lor. În cele din urmă, practicile din cadrul achizițiilor centralizate de dispozitive medicale îi determină pe ofertanți să depună oferte anormal de scăzute, care nu pot fi susținute de întreprinderi cu scop lucrativ ([4]). În plus, documentele disponibile public indică faptul că achizițiile publice centralizate sunt utilizate pentru a sprijini întreprinderile naționale ([5]). Această practică creează o concurență neloială pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC și duce la excluderea *de facto* a furnizorilor străini.

Măsurile și practicile menționate anterior sunt, fie prevăzute în acte legislative, de reglementare sau administrative cu aplicabilitate generală, fie sunt aplicate în mod regulat, având astfel un efect recurent.

Prin urmare, evaluarea preliminară a Comisiei este că măsurile și practicile de mai sus conduc la o deteriorare *de jure* și *de facto* gravă și recurentă a accesului operatorilor economici, bunurilor și serviciilor din Uniune la piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC.

3. **Procedura**

Pe baza evaluării preliminare de mai sus, Comisia deschide prin prezentul aviz o anchetă în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul IPI.

Ancheta Comisiei va determina dacă presupusele măsuri și practici din RPC există și dacă ele au ca rezultat o deteriorare gravă și recurentă a accesului operatorilor economici, bunurilor și serviciilor din Uniune la piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din RPC.

În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul IPI, Guvernul Chinei (denumit în continuare „GC”) este invitat să își prezinte punctele de vedere și să furnizeze informații relevante cu privire la presupusele măsuri și practici. De asemenea, GC este invitat să inițieze consultări cu Comisia pentru a elimina sau a remedia presupusele măsuri și practici.

([4]) De exemplu, în cazul stenturilor coronariene și al articulațiilor artificiale pentru genunchi, achiziția centralizată a condus la o reducere medie a prețului de 93 % și, respectiv, de 82 %.

([5]) Scrisoarea privind asigurările medicale [2022] nr. 136, Răspunsul Administrației Naționale de Securitate Medicală la cea de a cincea sesiune a celui de al 13-lea Congres Național al Poporului – Răspunsul la recomandarea nr. 8427- http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (accesat la 18 martie 2024), punctul 2 „*privind creșterea sprijinului pentru dispozitivele medicale naționale*” menționează în mod clar că achizițiile centralizate bazate pe volum „*sprijină în mod obiectiv întreprinderile naționale de înaltă calitate, de aceeași calitate, dar cu costuri mai mici pentru câștigarea concurenței*”. Punctul 3 din document stabilește ca obiectiv „*asigurarea dezvoltării întreprinderilor naționale de înaltă calitate*”. Conform acestui document, în cadrul achizițiilor publice centralizate de stenturi coronariene, 6 din cele 8 societăți selectate erau societăți cu finanțare internă, iar în cazul articulațiilor artificiale pentru genunchi 30 din 44 din achizițiile centralizate erau finanțate la nivel național.

Statele membre și părțile interesate în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul IPI sunt invitate să participe la anchetă și să furnizeze informații relevante, în termen de 30 zile calendaristice de la data prezentului aviz, cu privire la existența și efectele măsurilor și practicilor RPC, precum și la interesul Uniunii în adoptarea măsurilor IPI. În acest scop, acestea sunt invitate să utilizeze documentul de orientare online pentru transmiterea informațiilor incluse pe portalul privind accesul la piețe, disponibil la adresa:

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

4. **Instrucțiuni de transmitere a informațiilor prezentate în scris și a corespondenței**

Toate informațiile prezentate în scris, inclusiv cele solicitate prin prezentul aviz, chestionarele completate și corespondența furnizate RPC, statele membre și de părțile interesate, pentru care se solicită un tratament confidențial, trebuie să poarte mențiunea „*Sensitive*" ([6]) (versiune cu caracter sensibil). Părțile care transmit informații în cursul prezentei anchete sunt invitate să furnizeze un rezumat neconfidențial al acestor informații care ar putea fi utilizat de Comisie în cursul anchetei.

Informațiile transmise Comisiei în scopul desfășurării anchetelor IPI trebuie să nu fie protejate prin drepturi de autor. Înainte de prezentarea către Comisie a unor informații și/sau a unor date care sunt protejate de drepturi de autor ale unor părți terțe, părțile interesate trebuie să solicite o autorizare specifică din partea deținătorului drepturilor de autor care să permită în mod explicit Comisiei să utilizeze informațiile și datele în scopul prezentei anchete IPI.

Toate depunerile și cererile trebuie transmise prin e-mail la adresa TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Adresa de corespondență a Comisiei este:
Comisia Europeană
Direcția Generală Comerț
Direcția E, Unitatea E4
Birou: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Calendarul investigației**

În temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul IPI, ancheta se încheie în termen de nouă luni de la data publicării prezentului aviz. În cazuri justificate, Comisia poate prelungi această perioadă cu cinci luni prin publicarea unui anunț în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul IPI, Comisia informează periodic statele membre cu privire la evoluția anchetei și a consultărilor în cadrul Comitetului privind barierele în calea comerțului instituit prin articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/1843 ([7]).

În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul IPI, la încheierea anchetei și a consultărilor, Comisia pune la dispoziția publicului un raport care prezintă principalele constatări ale anchetei și măsurile propuse. Comisia prezintă raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului.

6. **Prelungirea termenelor specificate în prezentul aviz**

Prelungirea termenelor prevăzute în prezentul aviz poate fi solicitată numai în circumstanțe excepționale și va fi acordată doar dacă este justificată în mod corespunzător, prin prezentarea unor motive întemeiate.

([6]) Un document cu mențiunea „*Sensitive*" este un document protejat în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

([7]) Regulamentul (UE) 2015/1843 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2015 privind adoptarea procedurilor Uniunii în domeniul politicii comerciale comune în vederea asigurării exercitării de către Uniune a drepturilor care îi sunt conferite de normele comerțului internațional, în special de cele instituite sub egida Organizației Mondiale a Comerțului (JO L 272, 16.10.2015, p. 1).

7. **Prelucrarea datelor cu caracter personal**

Toate datele cu caracter personal colectate pe parcursul prezentei investigații vor fi tratate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]).

([8]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

ANEXĂ

Categoria de produse	Codul SA ([1])
Instrumente și aparate pentru medicină, chirurgie, stomatologie sau medicină veterinară, nedenumite în altă parte	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 și 901890
Aparate de mecanoterapie; aparate de masaj; aparate pentru testări psihologice; aparate de ozonoterapie, de oxigenoterapie, de aerosoloterapie, aparate respiratorii de reanimare și alte aparate de terapie respiratorie	901910 și 901920
Articole și aparate de ortopedie, inclusiv centurile și bandajele medicochirurgicale și cârjele; atele, gutiere și alte articole și aparate pentru fracturi; articole și aparate de proteză; aparate pentru facilitarea auzului surzilor și alte aparate care se poartă, se duc în mână sau care se implantează în organism pentru compensarea unei deficiențe sau infirmități	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 și 902190
Aparate cu raze X și aparate care utilizează raze alfa, beta gama sau alte radiații ionizante, chiar de utilizare medicală, chirurgicală, stomatologică sau veterinară, inclusiv aparate de radiofotografie sau de radioterapie, tuburi cu raze X și dispozitive generatoare de raze X, generatoare de tensiune, pupitre de comandă, ecrane, mese, fotolii și suporturi similare pentru examinare sau tratament	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 și 902290
Mobilier medical, chirurgical, stomatologic sau veterinar	940210 și 940290
Sterilizatoare medico-chirurgicale sau de laborator	841920
Scaune cu rotile și alte vehicule pentru invalizi, inclusiv cu motor sau cu alt mecanism de propulsie	871310 și 871390
Vată, tifoane, fețe și articole similare (de exemplu, pansamente, plasturi adezivi, cataplasme) impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul în scopuri medicale, chirurgicale, stomatologice sau veterinare	300510 și 300590
Consumabile și materiale de uz medical	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 și 401512

([1]) Ediția din 2022 a Nomenclaturii SA.