C/2024/2973
24.4.2024

Tillkännagivande om inledande av en utredning i enlighet med instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter

(C/2024/2973)

Europeiska kommissionen (*kommissionen*) har på eget initiativ beslutat att, i enlighet med artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031 av den 23 juni 2022 om tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från tredjeländer till unionens marknader för offentlig upphandling och koncession och förfaranden till stöd för förhandlingar om tillträde för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till tredjeländers marknader för offentlig upphandling och koncession (Instrumentet för internationell upphandling – IPI) ([1]) (*IPI-förordningen*), inleda en utredning av Folkrepubliken Kinas (*Kina*) påstådda åtgärder och metoder som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor eller tjänster från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter (*de påstådda åtgärderna och metoderna*).

En vägledande förteckning över de kategorier av medicintekniska produkter som berörs av dessa åtgärder och metoder finns i bilagan till detta tillkännagivande.

1. Beskrivning av Kinas åtgärder och metoder

De påstådda åtgärderna och metoderna, som Kina har genomfört på både central och lokal nivå och som tillämpas på alla enheter som upphandlar medicintekniska produkter, inbegripet statsägda företag såsom offentliga sjukhus, består i att göra följande:

a) Gynna upphandling av inhemska medicintekniska produkter och tjänster, bland annat genom följande:

— Artikel 10 i Kinas lag om offentlig upphandling, som genomför strategin ”köp kinesiskt” och föreskriver att ”offentliga enheter ska upphandla inhemska varor, tjänster och byggentreprenader, utom *a) när varorna, tjänsterna och byggentreprenaderna inte är tillgängliga inom Folkrepubliken Kinas territorium eller inte är tillgängliga på skäliga affärsmässiga villkor, b) när de varor, tjänster och byggentreprenader som upphandlas är avsedda att användas utanför Kina, och c) när annat anges i andra lagar och författningar*”. Initiativ om att ”köpa lokalt” som genomförs av lokala myndigheter gynnar också lokalt tillverkade varor.

— Kravet enligt strategin ”Made in China 2025” att sjukhusens upphandling av inhemskt tillverkade medicintekniska produkter i mellan- och högprissegmentet bör uppgå till 50 % senast 2020 och till 70 % senast 2025.

— Kravet i meddelandet om kriterier för undersökning och vägledning för offentlig upphandling av importerade produkter nr 551 från 2021 att de lokala myndigheterna ska öka andelen inhemsk upphandling för 315 produkter, varav 178 är medicintekniska produkter (och för 137 av dem krävs att all upphandling ska vara inhemsk).

— Kravet i meddelandet om fördjupning av reformen av hälso- och sjukvårdssystemet ([2]), Guo Ban Fa [2015] nr 34 att offentliga sjukhus måste prioritera inhemska medicintekniska produkter och främja inköp av inhemska medicintekniska produkter i högprissegmentet enligt en centraliserad upphandlingsmetod.

b) Begränsa upphandlingen av importerade varor, däribland medicintekniska produkter, särskilt genom de ”administrativa åtgärder för upphandling av importerade varor” ([3]), som fastställer strängare regler för upphandling av importerade produkter jämfört med upphandling av inhemska produkter, såsom i) ett rigoröst förfarande för ansökan om samt bedömning och godkännande av upphandling av importerade produkter, i syfte att kontrollera om det finns tillgängliga inhemska produkter och om dessa bör upphandlas i stället för importerade produkter, ii) en obligatorisk klausul om skydd av nationella intressen och sociala allmänna intressen som särskilt ska ingå i kontrakt om upphandling av importerade varor, med möjlighet att säga upp kontraktet på denna grund och iii) uttryckliga bestämmelser om användning av motkrav vid offentlig upphandling av importerade produkter, såsom att prioritera

([1]) EUT L 173, 30.6.2022, s. 9.
([2]) Meddelande från statsrådets allmänna kansli för tryckning och spridning av sammanfattningen av arbetet 2014 och de viktigaste arbetsuppgifterna 2015 rörande fördjupningen av reformen av hälso- och sjukvårdssystemet, Guo Ban Fa [2015] nr 34.
([3]) Finansministeriets cirkulär om utfärdande av åtgärder för förvaltning av offentlig upphandling av importerade produkter, Caiku [2007] nr 119.

upphandling av importerade produkter från leverantörer som har överfört teknik till kinesiska företag.

c) Införa villkor i sin centraliserade upphandling av medicintekniska produkter som leder till onormalt låga anbud som inte är hållbara för vinstdrivande företag.

Kommissionen förbehåller sig rätten att utreda andra relevanta åtgärder eller metoder i Kina som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter som den får kännedom om under utredningens gång.

2. **Kommissionens preliminära bedömning av Kinas åtgärder och metoder**

Ovan nämnda importbegränsande åtgärder och metoder medför en betydande och systemisk nackdel för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen, eftersom dessa åtgärder och metoder systematiskt gynnar upphandling av inhemska produkter till nackdel för importerade produkter eller gör unionens ekonomiska aktörers deltagande i upphandlingen till föremål för diskriminerande behandling. Genom att förhindra upphandling av importerade medicintekniska produkter, såvida inte, bland annat, de produkter som ska upphandlas ”inte är tillgängliga inom Folkrepubliken Kinas territorium”, leder sådana importrestriktioner och sådan importpraxis till att unionstillverkarna av medicintekniska produkter går miste om alla eller betydande affärsmöjligheter på den kinesiska upphandlingsmarknaden. Denna negativa inverkan förstärks ytterligare av fastställandet av mål för inhemsk upphandling för upphandlande myndigheter. Även när tillträde till denna marknad beviljas är det dessutom ofta förenat med villkor som inte ger unionstillverkarna en rimlig chans att delta, såsom skyldigheten att ge tillgång till sin teknik. Vidare leder dessa metoder inom den centraliserade upphandlingen av medicintekniska produkter till att anbudsgivare lämnar onormalt låga anbud som inte är hållbara för vinstdrivande företag ([4]). Dessutom framgår det av offentligt tillgängliga dokument att centraliserad upphandling används för att stödja inhemska företag ([5]). Dessa metoder skapar illojal konkurrens på upphandlingsmarknaden för medicintekniska produkter i Kina och leder till att utländska leverantörer i praktiken utesluts.

Ovan nämnda åtgärder och metoder fastställs antingen i lagar och andra författningar med allmän giltighet eller tillämpas i praktiken regelbundet och har således en återkommande effekt.

Kommissionens preliminära bedömning är därför att de ovan nämnda åtgärderna och metoderna rättsligt och faktiskt leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.

3. **Förfarande**

På grundval av ovanstående preliminära bedömning inleder kommissionen härmed en utredning i enlighet med artikel 5.1 i IPI-förordningen.

Utredningen kommer att fastställa om de påstådda åtgärderna och metoderna i Kina förekommer och leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.

I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen uppmanas de kinesiska myndigheterna att inkomma med synpunkter och lämna relevanta uppgifter om de påstådda åtgärderna och metoderna. De kinesiska myndigheterna uppmanas också att inleda samråd med kommissionen för att undanröja eller avhjälpa de påstådda åtgärderna och metoderna.

([4]) Till exempel när det gäller koronarstentar och konstgjorda knäleder ledde den centraliserade upphandlingen till en genomsnittlig prissänkning på 93 % respektive 82 %.

([5]) Skrivelse rörande hälso- och sjukvårdstrygghet [2022] nr 136, den nationella hälso- och sjukvårdstrygghetsmyndighetens svar på rekommendation nr 8427 från den 13:e nationella folkkongressens femte session – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (hämtad den 18 mars 2024), punkt 2 ”Om att öka stödet för inhemska medicintekniska produkter” där det tydligt anges att centraliserad volymbaserad upphandling ”objektivt sett gynnar inhemska högkvalitativa företag som levererar samma kvalitet till lägre pris”. I punkt 3 i dokumentet anges att målet är att ”sörja för utvecklingen av inhemska högkvalitativa företag”. Enligt detta dokument var sex av de åtta utvalda företagen i den centraliserade upphandlingen för koronarstentar inhemskt finansierade företag, och i den centraliserade upphandlingen för konstgjorda knäleder var 30 av 44 inhemskt finansierade.

Medlemsstaterna och berörda parter i den mening som avses i artikel 2.1 h i IPI-förordningen uppmanas att delta i utredningen och inom 30 kalenderdagar från dagen för detta tillkännagivande lämna relevanta uppgifter om förekomsten och verkningarna av Kinas åtgärder och metoder och om unionens intresse av att IPI-åtgärder vidtas. I detta syfte uppmanas de att använda det nätbaserade vägledningsdokument för inlämnande av uppgifter som finns på portalen för marknadstillträde:

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

4. **Anvisningar för inlämnande av skriftliga inlagor samt korrespondens**

Alla skriftliga inlagor, inklusive sådana uppgifter som begärs i detta tillkännagivande och korrespondens från Kina, medlemsstaterna och de berörda parterna för vilka de berörda parterna begär konfidentiell behandling ska vara märkta ”Sensitive” ([6]). Parter som lämnar uppgifter inom ramen för denna utredning uppmanas att lämna en icke-konfidentiell sammanfattning av sådana uppgifter som kommissionen skulle kunna använda under utredningen.

Uppgifter som lämnas in till kommissionen inom ramen för en IPI-utredning ska inte vara upphovsrättsskyddade. Innan berörda parter lämnar uppgifter och/eller data som omfattas av tredje parts upphovsrätt till kommissionen måste de begära särskilt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren som uttryckligen tillåter kommissionen att använda dessa uppgifter och/eller dessa data för denna IPI-utredning.

Alla inlagor och begäranden ska skickas per e-post till
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Kommissionen kan kontaktas på följande adress:
Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för handel
Direktorat E, enhet E4
Kontor: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Tidsplan för utredningen**

I enlighet med artikel 5.3 i IPI-förordningen ska utredningen avslutas inom nio månader efter det att detta tillkännagivande har offentliggjorts. I motiverade fall får kommissionen förlänga denna period med fem månader genom att offentliggöra ett tillkännagivande i *Europeiska unionens officiella tidning*.

I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen ska kommissionen regelbundet informera medlemsstaterna om hur utredningen och samråden fortskrider i den kommitté för handelshinder som inrättats genom artikel 7 i förordning (EU) 2015/1843 ([7]).

I enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen ska kommissionen, efter det att utredningen och samråden avslutats, offentliggöra en rapport med de viktigaste resultaten av utredningen och ett förslag till åtgärder. Kommissionen ska lägga fram den rapporten för Europaparlamentet och rådet.

6. **Förlängning av de tidsfrister som anges i detta tillkännagivande**

En förlängning av de tidsfrister som anges i detta tillkännagivande bör endast begäras under särskilda omständigheter och kommer endast att beviljas om den är vederbörligen motiverad och godtagbara skäl härför har anförts.

([6]) Ett dokument märkt ”sensitive” är ett dokument skyddat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1843 av den 6 oktober 2015 om fastställande av unionsförfaranden på den gemensamma handelspolitikens område i syfte att säkerställa unionens rättigheter enligt internationella handelsregler, särskilt regler som fastställts av Världshandelsorganisationen (WTO) (EUT L 272, 16.10.2015, s. 1).

7. **Behandling av personuppgifter**

Alla personuppgifter som samlas in under utredningens gång kommer att behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([8]).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

BILAGA

Produktkategori	HS-nummer ([1])
Instrument och apparater som används för medicinskt, kirurgiskt, dentalt eller veterinärt bruk,	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 och 901890.
Apparater för mekanoterapi; massageapparater; apparater för psykotekniska undersökningar; apparater för ozonterapi, syreterapi, aerosolterapi eller konstgjord andning samt andra andningsapparater för terapeutiskt bruk	901910 och 901920
Ortopediska artiklar, inbegripet kryckor, medicinsk-kirurgiska gördlar och bråckband; spjälor och andra artiklar för behandling av frakturer; konstgjorda kroppsdelar; hörapparater för hörselskadade och andra artiklar som är avsedda att bäras av användaren, att hållas i handen eller att implanteras i kroppen för att kompensera en defekt eller ett handikapp	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 och 902190
Apparater baserade på utnyttjandet av röntgen-, alfa-, beta-, gammastrålar eller andra joniserande strålar, även för annat än medicinskt, kirurgiskt, dentalt eller veterinärt bruk, inbegripet radiografi- och radioterapiapparater, röntgenrör och andra röntgengeneratorer, högspänningsgeneratorer, manöverpaneler och manöverpulpeter, skärmar samt bord, stolar o.d. för röntgenundersökning eller röntgenbehandling	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 och 902290
Möbler för medicinskt, kirurgiskt, dentalt eller veterinärt bruk	940210 och 940290
Steriliseringsapparater för medicinskt eller kirurgiskt bruk eller för laboratoriebruk	841920
Rullstolar och andra fordon för sjuka eller rörelsehindrade, även med motor eller annan mekanisk framdrivningsanordning	871310 och 871390
Vadd, förbandsgas, bindor och liknande artiklar (t.ex. färdiga förband, häftplåster och kataplasmer), impregnerade eller överdragna med farmaceutiska ämnen eller föreliggande i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln för medicinskt, kirurgiskt, dentalt eller veterinärt ändamål.	300510 och 300590
Förbrukningsartiklar och material för medicinskt bruk	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 och 401512

([1]) 2022 års utgåva av HS-nomenklaturen.