



**Ogłoszenie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego na podstawie Instrumentu Zamówień Międzynarodowych w odniesieniu do środków i praktyk Chińskiej Republiki Ludowej na rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych**

(C/2024/2973)

Komisja Europejska („Komisja”) podjęła z własnej inicjatywy decyzję o wszczęciu na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie dostępu wykonawców, towarów i usług z państw trzecich do unijnych rynków zamówień publicznych i koncesji oraz procedur wspierających negocjacje dotyczące dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynków zamówień publicznych i koncesji państw trzecich (Instrument Zamówień Międzynarodowych – IZM) <sup>(1)</sup> („rozporządzenie w sprawie IZM”) postępowania wyjaśniającego w sprawie stosowanych w Chińskiej Republice Ludowej („ChRL”) środków i praktyk, których dotyczy zarzut, skutkujących poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów lub usług do rynków zamówień publicznych dla wyrobów medycznych („środki i praktyki, których dotyczy zarzut”).

Orientacyjny wykaz kategorii wyrobów medycznych, których dotyczą te środki i praktyki, zawarto w załączniku do niniejszego ogłoszenia.

**1. Opis środków i praktyk ChRL**

Środki i praktyki, których dotyczy zarzut, wdrożone przez ChRL na szczeblu centralnym i lokalnym oraz mające zastosowanie do wszystkich podmiotów zamawiających wyroby medyczne, w tym do przedsiębiorstw państwowych, takich jak szpitale publiczne, obejmują:

a) faworyzowanie zamawiania krajowych wyrobów i usług medycznych, między innymi przez:

- art. 10 ustawy chińskiego rządu o zamówieniach rządowych („chińska ustawa o zamówieniach rządowych”), którym wprowadzono politykę „kupuj produkty chińskie” i który stanowi, że „podmioty rządowe zamawiają krajowe towary, usługi i roboty budowlane, z wyjątkiem: a) gdy towary, usługi i roboty budowlane są niedostępne na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej lub gdy nie są one dostępne na rozsądnych warunkach handlowych; b) gdy docelowym miejscem wykorzystania zamawianych towarów, usług i robót budowlanych nie są Chiny; oraz c) gdy inne przepisy ustawowe i wykonawcze stanowią inaczej”. Realizowane przez władze lokalne inicjatywy „kupuj produkty lokalne” również faworyzują towary produkowane lokalnie;
- wymóg strategii „Made in China 2025”, zgodnie z którym poziom zamówień szpitali na produkowane w Chinach wyroby medyczne średniej i wysokiej klasy powinien osiągnąć 50 % do 2020 r. i 70 % do 2025 r.;
- wymóg zawarty w „zawiadomieniu w sprawie kryteriów oceny i wytycznych dotyczących rządowych zamówień na produkty przywożone” nr 551 z 2021 r., aby władze lokalne zwiększyły poziom zamówień krajowych w odniesieniu do 315 produktów, z których 178 to wyroby medyczne (w przypadku 137 z nich nałożono wymóg zakupu 100 % produktów krajowych);
- wymóg zawarty w „zawiadomieniu w sprawie pogłębienia reformy systemu medycznego i zdrowotnego” <sup>(2)</sup>, Guo Ban Fa [2015 r.] nr 34, zgodnie z którym szpitale publiczne muszą przyznawać priorytet krajowym wyrobom medycznym oraz w którym zachęca się szpitale do zakupu krajowych wyrobów medycznych o wysokiej wartości w ramach scentralizowanego trybu udzielania zamówień.

b) Ograniczanie udzielania zamówień na towary przywożone, w tym wyroby medyczne, w szczególności za pomocą „środków administracyjnych dotyczących zamówień na towary przywożone” <sup>(3)</sup>, ustanawiających bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące udzielania zamówień na produkty przywożone w porównaniu z produktami krajowymi, takie jak (i) rygorystyczna procedura składania, oceniania i zatwierdzania wniosków o udzielenie zamówienia na towary przywożone w celu sprawdzenia, czy są dostępne towary krajowe i czy powinny one zostać zamówione zamiast towarów przywożonych; (ii) obowiązkowa klauzula dotycząca ochrony interesów krajowych i społecznych, którą należy zawrzeć zwłaszcza w umowach związanych z zamówieniami na towary przywożone, umożliwiającą rozwiązanie umowy na tej podstawie oraz (iii) jednoznaczne przepisy dotyczące stosowania w ramach zamówień na towary przywożone zobowiązań offsetowych, takich jak pierwszeństwo zamówień towarów przywożonych od

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 173 z 30.6.2022, s. 9.

<sup>(2)</sup> „Zawiadomienie Biura Generalnego Rady Państwa Chińskiej Republiki Ludowej w sprawie drukowania i dystrybucji podsumowania działań w 2014 r. oraz kluczowych zadań roboczych na 2015 r. w zakresie pogłębienia reformy systemu medycznego i zdrowotnego”, Guo Ban Fa [2015 r.] nr 34.

<sup>(3)</sup> Okólnik Ministerstwa Finansów w sprawie wydawania środków związanych z zarządzaniem rządowymi zamówieniami produktów przywożonych, Caiku [2007 r.] nr 119.

dostawców, którzy przekazali technologie chińskim przedsiębiorstwom.

- c) Narzucanie warunków w ramach scentralizowanego udzielania zamówień na wyroby medyczne, prowadzących do rażąco niskich ofert, które nie mogą być składane przez przedsiębiorstwa nastawione na zysk.

Komisja zastrzega sobie prawo do zbadania innych odpowiednich środków lub praktyk ChRL, o których dowie się w trakcie postępowania wyjaśniającego i które skutkują poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów lub usług do rynku zamówień publicznych ChRL dla wyrobów medycznych.

## 2. Wstępna ocena Komisji dotycząca środków i praktyk ChRL

Powyższe restrykcyjne środki i praktyki dotyczące przywozu w znaczący i systemowy sposób marginalizują unijne podmioty gospodarcze, towary i usługi, ponieważ systematycznie faworyzują zamawianie produktów krajowych ze szkodą dla produktów przywożonych lub obciążają udział unijnych podmiotów w zamówieniach dyskryminacyjnymi procedurami. Takie ograniczenia i praktyki przywózowe pozbawiają unijnych producentów wyrobów medycznych wszystkich lub znaczącej części możliwości biznesowych na rynku zamówień publicznych ChRL, ponieważ zapobiegają zamówieniom na przywożone wyroby medyczne, z wyjątkiem gdy wyroby, które mają być zamawiane, m.in. „nie są dostępne na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej”. Ten negatywny wpływ dodatkowo wzmacnia ustanawianie celów dla instytucji zamawiających w zakresie krajowych zamówień. Co więcej, nawet w przypadku przyznania dostępu do tego rynku, często podlega on warunkom – takim jak obowiązek udzielenia dostępu do własnych technologii – które uniemożliwiają unijnym producentom równe uczestnictwo. Ponadto praktyki w ramach scentralizowanego trybu udzielania zamówień na wyroby medyczne prowadzą do tego, że oferenci składają rażąco niskie oferty, które nie mogą być składane przez przedsiębiorstwa nastawione na zysk<sup>(4)</sup>. Publicznie dostępne dokumenty wskazują również, że scentralizowany tryb udzielania zamówień jest wykorzystywany do wspierania krajowych przedsiębiorstw<sup>(5)</sup>. Praktyka ta prowadzi do nieuczciwej konkurencji na rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL i skutkuje *de facto* wykluczeniem zagranicznych dostawców.

Powyższe środki i praktyki zostały ustanowione w aktach ustawodawczych, wykonawczych lub administracyjnych o zasięgu ogólnym, albo są regularnie stosowane w praktyce, a co za tym idzie, mają powtarzające się skutki.

W związku z tym Komisja wstępnie ocenia, że powyższe środki i praktyki skutkują *de iure* i *de facto* poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL.

## 3. Procedura

Na podstawie powyższej wstępnej oceny Komisja niniejszym wszczyną postępowanie wyjaśniające na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie IZM.

W toku postępowania wyjaśniającego zostanie ustalone, czy stosowane w ChRL środki i praktyki, których dotyczy zarzut, istnieją i skutkują poważnym i powtarzającym się ograniczeniem dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych w ChRL.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM wzywa się rząd Chin („rząd ChRL”) do przedstawienia stanowiska oraz do dostarczenia odpowiednich informacji dotyczących środków i praktyk, których dotyczy zarzut. Wzywa się również rząd ChRL do podjęcia konsultacji z Komisją w celu wyeliminowania lub skorygowania środków i praktyk, których dotyczy zarzut.

<sup>(4)</sup> Na przykład w przypadku stentów wieńcowych i protez stawów kolanowych scentralizowany tryb udzielania zamówień doprowadził do obniżenia średniej ceny o odpowiednio 93 % i 82 %.

<sup>(5)</sup> W piśmie dotyczącym ubezpieczenia zdrowotnego [2022] nr 136, będącym odpowiedzią Narodowej Administracji Bezpieczeństwa Zdrowotnego na zalecenie piątego posiedzenia 13. Ogólnochińskiego Zgromadzenia Przedstawicieli Ludowych nr 8427 ([http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art\\_110\\_8940.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html) (dostęp w dniu 18 marca 2024 r.) w pkt 2 „W sprawie zwiększenia wsparcia dla krajowych wyrobów medycznych”, wyraźnie wskazano, że scentralizowany i nastawiony na ilość tryb udzielania zamówień „w obiektywny sposób wspiera wygrywanie przetargów przez krajowe przedsiębiorstwa oferujące taką samą wysoką jakość, ale za niższą cenę”. W pkt 3 dokumentu wytyczono cel „zagwarantowania rozwoju krajowych przedsiębiorstw wysokiej jakości”. Z dokumentu tego wynika, że 6 z 8 przedsiębiorstw wybranych w ramach scentralizowanego trybu zamówień na stenty wieńcowe stanowiły przedsiębiorstwa finansowane z środków państwowych, natomiast w scentralizowanym zamówieniu na protezy stawu kolanowego 30 z 44 przedsiębiorstw było finansowane z środków państwowych.

Państwa członkowskie i zainteresowane strony w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. h) rozporządzenia w sprawie IZM wzywa się do udziału w postępowaniu wyjaśniającym oraz do dostarczenia w terminie 30 dni kalendarzowych od daty niniejszego ogłoszenia odpowiednich informacji na temat istnienia oraz skutków środków i praktyk ChRL, a także na temat interesu Unii w przyjęciu środków IZM. W tym kontekście zachęca się do skorzystania z wytycznych dotyczących dostarczania informacji, dostępnych w portalu „Access2Markets” pod adresem:

[https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI\\_interested\\_parties\\_guidance.pdf](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf)

#### 4. Instrukcje dotyczące składania oświadczeń pisemnych i przesyłania korespondencji

Wszystkie pisemne oświadczenia, łącznie z informacjami wymaganymi w niniejszym ogłoszeniu, oraz korespondencję dostarczoną przez ChRL, państwa członkowskie i zainteresowane strony, w odniesieniu do których wnioskuje się o ich traktowanie na zasadzie poufności, należy oznakować „Sensitive” (\*). Strony dostarczające informacje w toku niniejszego postępowania wyjaśniającego wzywa się do przedstawienia tych informacji również w formie niepoufnego streszczenia, które Komisja mogłaby wykorzystać podczas postępowania wyjaśniającego.

Informacje dostarczane Komisji dla celów postępowań wyjaśniających dotyczących IZM muszą być wolne od praw autorskich. Przed dostarczeniem Komisji informacji lub danych, które są objęte prawami autorskimi osób trzecich, zainteresowane strony muszą zwrócić się do właściciela praw autorskich o udzielenie specjalnego zezwolenia wyraźnie umożliwiającego: wykorzystanie przez Komisję tych informacji i danych dla celów niniejszego postępowania wyjaśniającego dotyczącego IZM.

Wszystkie zgłoszenia i wnioski należy przysłać pocztą elektroniczną na adres TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Adres Komisji do celów korespondencji:

European Commission  
Directorate-General for Trade  
Directorate G, unit E4  
Office: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. Harmonogram postępowania wyjaśniającego

Na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie IZM postępowanie wyjaśniające musi zostać zakończone w terminie dziewięciu miesięcy po dniu niniejszego ogłoszenia. W uzasadnionych przypadkach Komisja może przedłużyć ten termin o pięć miesięcy w drodze publikacji ogłoszenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie IZM Komisja regularnie informuje państwa członkowskie o postępach poczynionych w postępowaniu wyjaśniającym i konsultacjach w ramach Komitetu ds. Barrier Handlowych ustanowionego na mocy art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/1843 (†).

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie IZM po zakończeniu postępowania wyjaśniającego i konsultacji Komisja podaje do publicznej wiadomości sprawozdanie zawierające główne ustalenia z postępowania wyjaśniającego oraz proponowany kierunek działań. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

#### 6. Przedłużenie terminów określonych w niniejszym ogłoszeniu

O przedłużeniu terminów przewidzianych w niniejszym ogłoszeniu można zwracać się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach, a terminy te mogą zostać przedłużone tylko w należycie uzasadnionych przypadkach, o ile podane zostanie właściwe uzasadnienie.

(\*) Dokument oznakowany „Sensitive” jest dokumentem chronionym na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

(†) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843 z dnia 6 października 2015 r. ustanawiające procedury unijne w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Unii zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu (Dz.U. L 272 z 16.10.2015, s. 1).

## 7. Przetwarzanie danych osobowych

Wszelkie dane osobowe zgromadzone podczas postępowania wyjaśniającego będą przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

## ZAŁĄCZNIK

Kategoria produktu	Kod HS <sup>(1)</sup>
Przyrządy i urządzenia stosowane w medycynie, chirurgii, stomatologii lub weterynarii,	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 i 901890
Urządzenia do mechanoterapii; aparatura do masażu; aparatura do testów psychotechnicznych; aparatura do ozonoterapii, tlenoterapii, aerozoloterapii, sztucznego oddychania lub pozostałe respiratory terapeutyczne	901910 i 901920
Przyrządy ortopedyczne, włącznie z kulami, pasami chirurgicznymi i przepuklinowymi; szyny i pozostałe przyrządy stosowane przy złamaniach; protezy; aparaty słuchowe i inne przyrządy zakładane, noszone lub wszczepiane, mające na celu skorygowanie wady lub kalectwa	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 i 902190
Aparatura wykorzystująca promieniowanie rentgenowskie lub promieniowanie alfa, beta gamma lub inne promieniowanie jonizujące, nawet do zastosowań medycznych, chirurgicznych, stomatologicznych lub weterynaryjnych, włącznie z aparaturą do radiografii lub radioterapii, lampami rentgenowskimi oraz pozostałymi generatorami promieni rentgena, generatorami wysokiego napięcia, pulpitemi i panelami sterowniczymi, ekranami, stołami, fotelami i temu podobnymi	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 i 902290
Meble lekarskie, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne;	940210 i 940290
Sterylizatory medyczne, chirurgiczne lub laboratoryjne	841920
Wózki dla osób niepełnosprawnych, nawet z silnikiem lub napędzane mechanicznie w inny sposób	871310 i 871390
Wata, gaza, bandaże i podobne artykuły (na przykład opatrunki, plastry przyklepne, kataplazmy) impregnowane lub pokryte substancjami farmaceutycznymi lub pakowane do postaci, lub w opakowania do sprzedaży detalicznej, do celów medycznych, chirurgicznych, dentystycznych lub weterynaryjnych.	300510 i 300590
Materiały jednorazowego użytku i materiały do użytku medycznego	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 i 401512

(<sup>1</sup>) Nomenklatura systemu zharmonizowanego, wydanie z 2022 r.