



## Meddelelse om indledning af en undersøgelse i henhold til instrumentet for internationale offentlige udbud vedrørende Folkerepublikken Kinas foranstaltninger og praksisser på markedet for offentlige udbud af medicinsk udstyr

(C/2024/2973)

Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) har på eget initiativ besluttet, jf. artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 af 23. juni 2022 om adgangen for tredjelandes erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Unionens markeder for offentlige udbud og koncessioner og procedurer for støtte til forhandlingerne om adgang for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til tredjelandes markeder for offentlige udbud og koncessioner (Instrument for internationale offentlige udbud)<sup>(1)</sup> (»IPI-forordningen«), at indlede en undersøgelse af Folkerepublikken Kinas (»Kina«) påståede foranstaltninger og praksisser, som fører til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Kinas marked for offentlige udbud af medicinsk udstyr (»påståede foranstaltninger og praksisser«).

I bilaget til denne meddelelse findes der en vejledende liste over de kategorier af medicinsk udstyr, der er berørt af disse foranstaltninger og praksisser.

### 1. Beskrivelse af Kinas foranstaltninger og praksisser

De påståede foranstaltninger og praksisser, som Kina har gennemført på både centralt og lokalt plan, og som finder anvendelse på alle enheder, der foretager indkøb af medicinsk udstyr, herunder statsejede virksomheder såsom offentlige hospitaler, omhandler følgende:

a) Begunstigelse af udbud af indenlandsk medicinsk udstyr og tjenesteydelser ved bl.a. følgende:

- Artikel 10 i Kinas lov om offentlige udbud, som gennemfører »køb kinesisk«-politikken og fastsætter, at »regeringsenheder skal indkøbe indenlandske varer, tjenesteydelser og bygge- og anlægsarbejder, undtagen: a) hvis varerne, tjenesteydelserne og bygge- og anlægsarbejderne ikke er tilgængelige på Folkerepublikken Kinas område eller ikke er tilgængelige på rimelige forretningsmæssige vilkår, b) hvis de indkøbte varer, tjenesteydelser og bygge- og anlægsarbejder er bestemt til anvendelse uden for Kina, og c) hvis andet er fastsat i andre love og bestemmelser«. »Køb lokalt«-initiativer, der gennemføres af lokale myndigheder, fremmer også lokalt fremstillede varer.
- Kravet i »Made in China 2025«-strategien om, at hospitalers indkøb af indenlandsk produceret medicinsk udstyr i mellemprijs- og højprissegmentet skal nå op på 50 % senest i 2020 og 70 % senest i 2025.
- Kravet i »meddelelse om undersøgelses- og vejledningskriterier for offentlige udbud af importerede varer« nr. 551 fra 2021 om, at de lokale myndigheder skal øge den indenlandske indkøbsrate for 315 varer, hvoraf 178 er medicinsk udstyr (for så vidt angår 137 af dem er det påkrævet, at varerne er 100 % indenlandske).
- Kravet i »meddelelse om uddybning af reformen af sundhedssystemet«<sup>(2)</sup> Guo Ban Fa [2015] nr. 34 om, at offentlige hospitaler skal prioritere indenlandsk medicinsk udstyr og tilskynde til at købe indenlandsk medicinsk udstyr af høj værdi i henhold til en centraliseret udbudsmetode.

b) Begrænsning af indkøb af importerede varer, herunder medicinsk udstyr, navnlig ved hjælp af »administrative foranstaltninger for indkøb af importerede varer«<sup>(3)</sup>, som fastsætter strengere regler for indkøb af importerede varer i forhold til indkøb af indenlandske varer, såsom: i) en streng ansøgnings-, evaluerings- og godkendelsesprocedure af indkøb af importerede varer med det formål at kontrollere, om der findes tilgængelige indenlandske varer, som bør indkøbes i stedet for importerede varer, ii) en obligatorisk klausul om beskyttelse af nationale interesser og samfundsinteresser, som specifikt skal medtages i kontrakter om udbud af importerede varer med mulighed for opsigelse af kontrakten på dette grundlag, og iii) udtrykkelige bestemmelser om anvendelse af kompensationskøb i forbindelse med offentlige udbud af importerede varer, f.eks. ved at give forrang til udbud af importerede varer fra leverandører,

<sup>(1)</sup> EUT L 173 af 30.6.2022, s. 9.

<sup>(2)</sup> »Meddelelse fra statsrådets administrationskontor om trykning og distribution af sammenfatningen af arbejdet i 2014 og nøglearbejdsopgaverne i 2015 om uddybning af reformen af sundhedssystemet«, Guo Ban Fa [2015] nr. 34.

<sup>(3)</sup> Finansministeriets cirkulære om udstedelse af foranstaltninger til forvaltning af offentlige udbud af importerede varer, Caiku [2007] nr. 119.

der har overført teknologi til kinesiske virksomheder.

- c) Fastsættelse af betingelser i forbindelse med centraliserede udbud af medicinsk udstyr, der fører til unormalt lave bud, der ikke kan opretholdes af profitorienterede virksomheder.

Kommissionen forbeholder sig retten til at undersøge andre relevante foranstaltninger og praksisser i Kina, der fører til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Kinas marked for offentlige udbud af medicinsk udstyr, som erfares i løbet af undersøgelsen.

## 2. Kommissionens foreløbige vurdering af Kinas foranstaltninger og praksisser

Ovennævnte importbegrænsende foranstaltninger og praksisser forringer situationen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser betydeligt, da udbud af indenlandske varer systematisk begunstiges på bekostning af importerede varer eller gør, at deltagelse af Unionens erhvervsdrivende i udbud er underlagt diskriminerende procedurer. Ved at forhindre udbud af importeret medicinsk udstyr, medmindre det udstyr, der skal indkøbes, bl.a. »ikke er tilgængeligt på Folkerepublikken Kinas område«, fratages EU-producenter af medicinsk udstyr alle – eller betydelige – forretningsmuligheder på markedet for offentlige udbud i Kina på grund af sådanne importrestriktioner og -praksisser. Denne negative virkning forstærkes yderligere af fastsættelsen af nationale udbudsmål for ordregivende myndigheder. Selv når der gives adgang til et sådant marked, er det desuden ofte underlagt betingelser, der fratager EU-producenterne en rimelig chance for at deltage, som f.eks. forpligtelsen til at give adgang til deres teknologier. Endelig fører praksissen inden for rammerne af centraliserede udbud af medicinsk udstyr til, at tilbudsgivere afgiver unormalt lave bud, der ikke kan opretholdes af profitorienterede virksomheder (\*). Desuden fremgår det af offentligt tilgængelige dokumenter, at centraliserede udbud anvendes til at støtte indenlandske virksomheder (?). Denne praksis skaber unfair konkurrence på markedet for udbud af medicinsk udstyr i Kina og fører reelt set til udelukkelse af udenlandske leverandører.

Ovennævnte foranstaltninger og praksisser er enten fastsat i alment gældende love eller administrative bestemmelser eller anvendes regelmæssigt i praksis og har således en tilbagevendende virkning.

Kommissionens foreløbige vurdering er derfor, at ovennævnte foranstaltninger og praksisser retligt og faktisk fører til en tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til markedet for offentlige udbud af medicinsk udstyr i Kina.

## 3. Procedure

På grundlag af ovenstående foreløbige vurdering indleder Kommissionen hermed en undersøgelse i henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 1.

Undersøgelsen vil fastslå, om de påståede foranstaltninger og praksisser findes i Kina, og om de fører til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til markedet for offentlige udbud af medicinsk udstyr i Kina.

I overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, opfordres den kinesiske regering til at fremsætte sine synspunkter og fremlægge relevante oplysninger om de påståede foranstaltninger og praksisser. Den kinesiske regering opfordres også til at indlede høringer med Kommissionen for at fjerne eller afhjælpe de påståede foranstaltninger og praksisser.

(\*) For så vidt angår koronare stents og kunstige knæled førte det centraliserede udbud f.eks. til et gennemsnitligt prisfald på henholdsvis 93 % og 82 %.

(?) Sygesikringsbrev [2022] nr. 136, den nationale sygesikringsmyndigheds svar på anbefaling nr. 8427 fra den 13. Nationale Folkekongres' femte møde – [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) (tilgået den 18. marts 2024), punkt 2 »Om øget støtte til indenlandsk medicinsk udstyr«, hvori det tydeligt angives, at centraliseret volumenbaseret udbud »objektivt set støtter indenlandske virksomheder af høj kvalitet, som leverer samme kvalitet, men har lavere omkostninger, for således at ende som den vindende tilbudsgiver«. Dokumentets punkt 3 fastsætter som mål at »sikre udviklingen af indenlandske virksomheder af høj kvalitet«. Ifølge dette dokument, for så vidt angår centraliserede udbud af koronare stents, var seks ud af otte udvalgte virksomheder indenlandsk finansierede, og for så vidt angår kunstige knæled var det 30 ud af 44 virksomheder.

I henhold til IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra h), opfordres medlemsstaterne og interesserede parter til at deltage i undersøgelsen og fremlægge relevante oplysninger senest 30 kalenderdage efter datoen for denne meddelelse om eksistensen og virkningerne af Kinas foranstaltninger og praksisser samt om Unionens interesse i vedtagelsen af IPI-foranstaltninger. Med henblik herpå opfordres de til at gøre brug af onlinevejledningen til indsendelse af oplysninger på markedsadgangsportalen, som findes på:

[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. Vejledning om indgivelse af skriftlige indlæg og indsendelse af korrespondance

Alle skriftlige indlæg, herunder de oplysninger, hvorom der anmodes i denne meddelelse, og korrespondance fra Kina, medlemsstaterne og interesserede parter, for hvilke der anmodes om fortrolig behandling, skal forsynes med påtegningen »Sensitive«<sup>(6)</sup>. Parter, der indgiver oplysninger i løbet af denne undersøgelse, opfordres til at fremlægge et ikkefortroligt sammendrag af sådanne oplysninger, som Kommissionen kan anvende i forbindelse med undersøgelsen.

Oplysninger, som indgives til Kommissionen som led i IPI-undersøgelser, må ikke være omfattet af ophavsret. Interesserede parter skal, før de forelægger Kommissionen oplysninger og data, der er omfattet af tredjemands ophavsret, anmode indehaveren af ophavsrettighederne om en særlig tilladelse, som udtrykkeligt tillader Kommissionen at anvende oplysningerne og dataene i forbindelse med denne IPI-undersøgelse.

Alle indlæg og anmodninger sendes via e-mail til  
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Kommissionens postadresse:  
Europa-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Handel  
Direktorat E/Kontor E4  
Kontor: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. Tidsplan for undersøgelsen

I henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 3, skal undersøgelsen afsluttes senest ni måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse. Kommissionen kan i begrundede tilfælde forlænge denne frist med fem måneder ved at offentliggøre en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

I overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, holder Kommissionen regelmæssigt medlemsstaterne underrettet om forløbet af undersøgelsen og høringerne i Udvalget for Handelsbarrierer, der er nedsat ved artikel 7 i forordning (EU) 2015/1843<sup>(7)</sup>.

I overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 5, stk. 4, offentliggør Kommissionen efter afslutningen af undersøgelsen og høringerne en rapport med undersøgelsens vigtigste resultater og den foreslåede fremgangsmåde. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

#### 6. Forlængelse af tidsfristerne i denne meddelelse

Der bør kun anmodes om forlængelse af de tidsfrister, der er angivet i denne meddelelse, under særlige omstændigheder, og tidsfristerne vil kun blive forlænget, hvis anmodningen om forlængelsen er behørigt begrundet.

<sup>(6)</sup> Et »Sensitive«-dokument er et dokument, der er beskyttet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1843 af 6. oktober 2015 om fastsættelse af EU-procedurer på området for den fælles handelspolitik med henblik på at sikre udøvelsen af Unionens rettigheder i henhold til internationale handelsregler, navnlig regler fastlagt i Verdenshandelsorganisationens regi (EUT L 272 af 16.10.2015, s. 1).

## 7. **Behandling af personoplysninger**

Personoplysninger, som indsamles i forbindelse med denne undersøgelse, vil blive behandlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

## BILAG

Varekategori	HS-kode <sup>(1)</sup>
Instrumenter og apparater til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær brug	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 og 901890
Apparater til mekanoterapi, massageapparater, apparater til psykotekniske undersøgelser, apparater til ozonterapi, oxygenterapi eller aerosolterapi, respirationsapparater til kunstigt åndedræt og andre apparater til respirationsterapi	901910 og 901920
Orthopædiske artikler, herunder krykker, kirurgiske bæltter og brokbind, benskiner og andre artikler til behandling af frakturer, proteser, høreapparater og andre apparater eller artikler, der bæres af eller på personen eller implanteres i legemet for at afhjælpe en defekt eller et svækket organ	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 og 902190
Røntgenapparater og apparater, der anvender alfa-, beta-, gammastråler eller ioniserende stråler, også til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær brug, herunder apparater til røntgenfotoografering eller røntgenterapi, røntgenrør og andre røntgengeneratorer, højspændingsgeneratorer, kontroltavler og -pulte, skærme, borde, stole og lignende undersøgelses- eller behandlingslejer	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 og 902290
Møbler til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær brug	940210 og 940290
Sterilisationsapparater til medicinsk eller kirurgisk formål eller til laboratoriebrug	841920
Invalidekøretøjer, også med motor eller anden fremdrivningsmekanisme	871310 og 871390
Vat, bind og lignende varer (f.eks. bandager, hæfteplastre, omslag), imprægneret eller overtrukket med farmaceutiske præparater eller i former eller pakninger til detailsalg til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær anvendelse	300510 og 300590
Forbrugsvarer og materialer til medicinsk brug	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 og 401512

<sup>(1)</sup> HS-nomenklaturen 2022-udgaven.