



Obavijest o pokretanju istrage u skladu s Instrumentom za međunarodnu nabavu o mjerama i praksama Narodne Republike Kine na tržištu javne nabave medicinskih proizvoda

(C/2024/2973)

Europska komisija („Komisija“) odlučila je na vlastitu inicijativu pokrenuti, u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/1031 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. lipnja 2022. o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz trećih zemalja tržištu javne nabave Unije i tržištu koncesija Unije i o postupcima kojima se podupiru pregovori o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz Unije tržištu javne nabave trećih zemalja i tržištu koncesija trećih zemalja (Instrument za međunarodnu nabavu – IMN) ⁽¹⁾ („Uredba o IMN-u“), istragu o navodnim mjerama i praksama Narodne Republike Kine („NRK“) koje su dovele do ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa gospodarskih subjekata, robe i usluga Unije tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u (dalje u tekstu „navodne mjere i prakse“).

Okvirni popis kategorija medicinskih proizvoda na koje utječu te mjere i prakse naveden je u prilogu ovoj Obavijesti.

1. Opis mjera i praksi NRK-a

Navodne mjere i prakse koje NRK provodi na središnjoj i lokalnoj razini i primjenjuje na sve subjekte koji nabavljaju medicinske proizvode, uključujući poduzeća u državnom vlasništvu kao što su javne bolnice, sastoje se od sljedećeg:

a) davanje prednosti javnoj nabavi domaćih medicinskih proizvoda i usluga, među ostalim:

- člankom 10. Zakona NRK-a o javnoj nabavi, kojim se provodi politika poticanja kupnje kineskih proizvoda i propisuje da „državna tijela nabavljaju domaću robu, usluge i radove, osim: (a) ako roba, usluge i radovi nisu dostupni na državnom području Narodne Republike Kine ili nisu dostupni pod prihvatljivim komercijalnim uvjetima; (b) ako su nabavljena roba, usluge i radovi namijenjeni za upotrebu izvan Kine; i (c) ako je drukčije utvrđeno drugim zakonima i propisima“. Inicijative za poticanje kupnje lokalnih proizvoda koje provode lokalna tijela također pogoduju lokalno proizvedenim proizvodima,
- zahtjevom iz strategije „Proizvedeno u Kini 2025.“ da udio domaćih medicinskih proizvoda srednje i visoke kvalitete u javnoj nabavi bolnica dosegne 50 % do 2020. i 70 % do 2025.,
- zahtjevom iz „Obavijesti o ispitivanju i smjernicama za javnu nabavu uvoznih proizvoda“ br. 551 iz 2021. da lokalna tijela povećaju razinu javne nabave na domaćem tržištu za 315 proizvoda, od čega su 178 medicinski proizvodi (za 137 tih proizvoda propisana je nabava isključivo domaćih proizvoda),
- zahtjevom iz „Obavijesti o produbljanju reforme medicinskog i zdravstvenog sustava“, Guo Ban Fa (2015.) br. 34 ⁽²⁾ da javne bolnice moraju dati prednost domaćim medicinskim proizvodima, koji potiče na nabavu visokovrijednih domaćih medicinskih proizvoda metodom centralizirane javne nabave;

b) ograničavanje nabave uvozne robe, među ostalim medicinskih proizvoda, osobito „Administrativnim mjerama za nabavu uvozne robe“ ⁽³⁾, u kojima su utvrđena stroža pravila za nabavu uvoznih proizvoda u odnosu na nabavu domaćih proizvoda, kao što su i. strogi postupak prijave, ocjene i odobrenja za nabavu uvoznih proizvoda kojim se provjerava jesu li dostupni domaći proizvodi i trebaju li se nabavljati umjesto uvoznih, ii. obvezna klauzula o zaštiti nacionalnih i javnih društvenih interesa, koju konkretno treba uključiti u ugovore o nabavi uvozne robe s mogućnošću raskida ugovora na toj osnovi i iii. izričite odredbe o primjeni kompenzacija u javnoj nabavi uvoznih proizvoda, kao što je davanje prednosti nabavi uvoznih proizvoda od dobavljača koji su tehnologiju prenijeli na

⁽¹⁾ SL L 173, 30.6.2022., str. 9.

⁽²⁾ Obavijest Glavnog ureda Državnog vijeća o tiskanju i distribuciji sažetka rada u 2014. i ključnih radnih zadataka u 2015. produbljanja reforme zdravstvenog sustava, Guo Ban Fa (2015.) br. 34.

⁽³⁾ Okružnica Ministarstva financija o donošenju mjera za upravljanje javnom nabavom uvoznih proizvoda, Caiku (2007.) br. 119.

kineska poduzeća;

- c) uvođenje uvjeta u centraliziranoj javnoj nabavi medicinskih proizvoda koji dovode do prekomjerno niskih ponuda koje su neodržive profitnim poduzećima.

Komisija zadržava pravo na istragu drugih relevantnih mjera i praksi NRK-a koje su dovele do ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa gospodarskih subjekata, robe i usluga Unije tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u za koje sazna tijekom istrage.

2. Komisijina preliminarna ocjena mjera i praksi NRK-a

Prethodno navedene mjere i prakse ograničavanja uvoza dovode gospodarske subjekte, robu i usluge iz Unije u znatno i sistemski nepovoljan položaj jer se njima sustavno daje prednost nabavi domaćih proizvoda na štetu uvoznih proizvoda ili se diskriminiraju gospodarski subjekti Unije koji sudjeluju u javnoj nabavi. Sprečavanjem nabave uvoznih medicinskih proizvoda osim ako, među ostalim, proizvodi koji se nabavljaju „nisu dostupni na državnom području Narodne Republike Kine”, takva uvozna ograničenja i prakse uskraćuju proizvođačima medicinskih proizvoda iz Unije sve ili znatne poslovne prilike na tržištu javne nabave NRK-a. Takav je negativan učinak pojačan postavljanjem ciljeva nabave na domaćem tržištu za javne naručitelje. Osim toga, čak i ako im se odobri pristup takvom tržištu, na proizvođače iz Unije često se primjenjuju uvjeti koji im uskraćuju pravednu priliku na sudjelovanje, kao što je obveza davanja pristupa vlastitim tehnologijama. Naposljetku, zbog praksi u okviru centralizirane javne nabave medicinskih proizvoda ponuditelji daju prekomjerno niske ponude koje su neodržive profitnim poduzećima⁽⁴⁾. Nadalje, javni dokumenti upućuju na to da se centralizirana javna nabava primjenjuje kako bi se pružila potpora domaćim poduzećima⁽⁵⁾. Ta praksa dovodi do nepoštenog natjecanja na tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u i time *de facto* isključuje strane dobavljače.

Prethodno navedene mjere i prakse propisane su općim zakonima, propisima ili upravnim aktima ili se redovito primjenjuju u praksi, pa imaju ponavljajući učinak.

Stoga je Komisijina preliminarna ocjena da prethodno navedene mjere i prakse dovode do *de jure* i *de facto* ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa gospodarskih subjekata, robe i usluga Unije tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u.

3. Postupak

Na temelju prethodno navedene preliminarne ocjene Komisija pokreće istragu u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe o IMN-u.

Istragom će se utvrditi postoje li navodne mjere i prakse u NRK-u te dovode li do ozbiljnog i opetovanog narušavanja pristupa gospodarskih subjekata, robe i usluga Unije tržištu javne nabave medicinskih proizvoda u NRK-u.

U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe o IMN-u kineska vlada poziva se da dostavi svoja stajališta i pruži relevantne informacije o navodnim mjerama i praksama. Kineska vlada poziva se i da započne savjetovanja s Komisijom radi uklanjanja ili ispravljanja navodnih mjera i praksi.

⁽⁴⁾ Npr., centraliziranom javnom nabavom prosječne cijene koronarnih stentova smanjile su se za 93 %, a umjetnih zglobova koljena za 82 %.

⁽⁵⁾ U točki 2. „Povećanje potpore domaćim medicinskim proizvodima” iz *Dopisa o zdravstvenom osiguranju* (2022.) br. 136, *Odgovor Nacionalnog zavoda za zdravstveno osiguranje na preporuku br. 8427 s pete sjednice 13. Nacionalnog narodnog kongresa* – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (posljednji pristup 18. ožujka 2024.), jasno je navedeno da centralizirana javna nabava koja se temelji na količini „objektivno pomaže domaćim visokokvalitetnim poduzećima koja nude jednaku kvalitetu, ali po nižoj cijeni, da budu odabrana na natječaju”. U točki 3. dokumenta utvrđen je cilj da se „omogući razvoj domaćih visokokvalitetnih poduzeća”. Prema tom dokumentu, u centraliziranoj javnoj nabavi koronarnih stentova šest od osam odabranih poduzeća bila su domaća poduzeća, a u centraliziranoj javnoj nabavi umjetnih zglobova koljena 30 od 44 bila su domaća poduzeća.

Države članice i zainteresirane strane u smislu članka 2. stavka 1. točke (h) Uredbe o IMN-u pozivaju se da sudjeluju u istrazi i da u roku od 30 kalendarskih dana od datuma ove Obavijesti dostave relevantne informacije o postojanju i učincima mjera i praksi NRK-a te interesu Unije u donošenju mjera IMN-a. Pri tom bi trebali slijediti internetske smjernice za dostavljanje informacija dostupne na portalu „Pristup tržištima” na sljedećoj poveznici:

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

4. Upute za dostavu podnesaka i korespondenciju

Svi podnesci, uključujući informacije zatražene ovom Obavijesti, i korespondencija koju su dostavili NRK, države članice i zainteresirane strane uz zahtjev da se s njom postupa povjerljivo ⁽⁶⁾. Strane koje dostavljaju informacije tijekom ove istrage pozivaju se da pošalju sažetak tih informacija koji nije povjerljiv kako bi ga Komisija mogla upotrijebiti u istrazi.

Informacije dostavljene Komisiji u svrhu istraga u skladu s Instrumentom za međunarodnu nabavu ne smiju biti zaštićene autorskim pravima. Prije nego što Komisiji dostave informacije i/ili podatke koji podliježu autorskim pravima treće strane, zainteresirane strane moraju zatražiti posebno dopuštenje od nositelja autorskih prava kojim se Komisiji izričito dopušta upotreba informacija i podataka u svrhu ove istrage u skladu s Instrumentom za međunarodnu nabavu.

Sve podneske i zahtjeve trebalo bi slati e-poštom na adresu
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Adresa Komisije za prepisku:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E/Unit E4
Office: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Vremenski okvir ispitnog postupka

U skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe o IMN-u istraga se zaključuje u roku od devet mjeseci od datuma objave ove Obavijesti. U opravdanim slučajevima Komisija može produljiti taj rok za pet mjeseci objavom obavijesti u *Službenom listu Europske unije*.

U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe o IMN-u Komisija redovito obavješćuje države članice o napretku istrage i savjetovanjâ u okviru Odbora za trgovinske prepreke osnovanog člankom 7. Uredbe (EU) 2015/1843 ⁽⁷⁾.

U skladu s člankom 5. stavkom 4. Uredbe o IMN-u, po završetku istrage i savjetovanja Komisija objavljuje izvješće u kojem iznosi glavne nalaze istrage i predloženo djelovanje. Komisija to izvješće podnosi Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Produljenje rokova navedenih u ovoj Obavijesti

Produljenje rokova predviđenih u ovoj Obavijesti može se zatražiti samo u iznimnim okolnostima te će se odobriti samo ako je propisno opravdano na temelju dokaza.

⁽⁶⁾ Dokument s oznakom „Sensitive” (osjetljivo) zaštićen je u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2015/1843 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. listopada 2015. o utvrđivanju postupaka Unije u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Unije prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije (SL L 272, 16.10.2015., str. 1.).

7. Obrada osobnih podataka

Osobni podaci prikupljeni u ovom ispitnom postupku obrađuju se u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

PRILOG

| Kategorija proizvoda | Oznaka HS ⁽¹⁾ |
|--|---|
| Instrumenti i aparati namijenjeni za uporabu u medicini, kirurgiji, zubarstvu ili veterini | 901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 i 901890 |
| Aparati za mehanoterapiju; aparati za masažu; aparati za psihološka testiranja; aparati za ozonoterapiju, oksigenoterapiju, aerosol-terapiju, umjetno disanje i ostali terapijski dišni aparati | 901910 i 901920 |
| Ortopedska pomagala, uključujući štake, kirurške pojaseve i podveze; šine i druga pomagala za prijelome; umjetni dijelovi tijela; aparati za poboljšanje sluha i drugi aparati koje se nosi ili ugrađuje u tijelo kako bi nadoknadili nedostatak ili invalidnost | 902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 i 902190 |
| Rendgenski aparati i aparati na osnovi alfa-, beta-, gama- ili drugog ionizirajućeg, neovisno jesu li namijenjeni uporabi u medicini, kirurgiji, zubarstvu ili veterini ili ne, uključujući aparate za radiografiju ili radioterapiju, rendgenske cijevi i ostali generatori rendgenskih zraka, generatori visokog napona, upravljačke ploče i stolovi, zasloni te stolovi, stolice i slično, namijenjeni pregledu ili liječenju | 902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 i 902290 |
| Pokućstvo namijenjeno uporabi u medicini, kirurgiji, zubarstvu i veterini | 940210 i 940290 |
| Medicinski, kirurški ili laboratorijski aparati za sterilizaciju | 841920 |
| Kolica za invalidne osobe, neovisno imaju li motorni ili drukčiji mehanički pogon ili ne | 871310 i 871390 |
| Vata, gaza, zavoji i slični proizvodi (npr. pripremljeni zavoji, flasteri, pripremljeni oblozi), impregnirani, premazani ili prevučeni farmaceutskim tvarima ili pripremljeni u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju za kiruršku, medicinsku, zubarsku ili veterinarsku uporabu | 300510 i 300590 |
| Potrošni materijal i materijali za uporabu u medicini | 300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 i 401512 |

(¹) Nomenklatura HS-a iz 2022.