



C/2024/2973

2024.4.24.

**Hirdetmény a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacán alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálat megindításáról**

(C/2024/2973)

Az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) saját kezdeményezésére úgy határozott, hogy a harmadik országbeli gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az Unió közbeszerzési és koncessziós piacaihoz való hozzáféréséről, valamint az uniós gazdasági szereplők, áruk és szolgáltatások harmadik országbeli közbeszerzési és koncessziós piacokhoz való hozzáféréséről szóló tárgyalásokat támogató eljárásokról (nemzetközi közbeszerzési eszköz – IPI) szóló, 2022. június 23-i (EU) 2022/1031 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> (a továbbiakban: az IPI-rendelet) 5. cikkének (1) bekezdése alapján vizsgálatot indít a Kínai Népköztársaság (a továbbiakban: Kína) azon állítólagos intézkedéseire és gyakorlataira vonatkozóan, amelyek az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáféréseinek súlyos és ismétlődő korlátozását eredményezik (a továbbiakban: az állítólagos intézkedések és gyakorlatok).

Az ezen intézkedések és gyakorlatok által érintett orvostechnikai eszközök kategóriáinak indikatív jegyzékét ezen értesítés melléklete tartalmazza.

### 1. A kínai intézkedések és gyakorlatok ismertetése

A Kína által mind központi, mind helyi szinten végrehajtott, az orvostechnikai eszközöket beszerző valamennyi szerve – beleértve az állami tulajdonú vállalatokat, például a kórházakat is – alkalmazandó állítólagos intézkedések és gyakorlatok a következőkből állnak:

- a) A hazai orvostechnikai eszközök és szolgáltatások beszerzésének előnyben részesítése, többek között az alábbiak révén:
  - Kína közbeszerzésről szóló törvényének 10. cikke, amely a „Vásárolj kínait!” politikát hajtja végre, és előírja, hogy „a kormányzati szervek hazai árukat, szolgáltatásokat és építési beruházásokat szereznek be, kivéve: a) ha az áruk, szolgáltatások és építési beruházások nem állnak rendelkezésre a Kínai Népköztársaság területén, vagy nem állnak rendelkezésre észszerű kereskedelmi feltételek mellett; b) ha a beszerzett árukat, szolgáltatásokat és építési beruházásokat Kínán kívüli felhasználásra szánják; valamint c) ha más törvények és rendeletek másként rendelkeznek”; a helyi önkormányzatok által végrehajtott „Vásárolj helyben!” kezdeményezések ugyancsak a helyben előállított termékeket részesítik előnyben;
  - a „Made in China 2025” stratégia azon követelménye, hogy a kórházak esetében a hazai előállítású közép- és felső kategóriás orvostechnikai eszközök beszerzésének 2020-ig el kell érnie az 50 %-ot, 2025-re pedig a 70 %-ot;
  - a 2021/551. sz., „Közlemény az importált termékek kormányzati beszerzésére vonatkozó vizsgálati és iránymutatási kritériumokról” azon követelménye, amely szerint a helyi önkormányzatoknak 315 termék esetében növelniük kell a hazai beszerzési arányt, amely termékek közül 178 orvostechnikai eszköz (ebből 137 esetében 100 %-ban hazai termék beszerzésére vonatkozó követelményt írnak elő);
  - a Guo Ban Fa 2015/34. sz. „Közlemény az orvosi és egészségügyi rendszer reformjának elmélyítéséről” című dokumentumban<sup>(2)</sup> szereplő azon követelmény, amely szerint a kórházaknak elsőbbséget kell biztosítaniuk a hazai orvostechnikai eszközöknek, és ösztönzésük arra, hogy központosított közbeszerzési módszer keretében vásároljanak nagy értékű hazai orvostechnikai eszközöket.
- b) Az importált áruk – köztük az orvostechnikai eszközök – beszerzésének korlátozása, különösen „Az importált áruk beszerzésére vonatkozó közigazgatási intézkedések”<sup>(3)</sup> révén, amelyek a hazai termékek beszerzéséhez képest szigorúbb szabályokat állapítanak meg az importált termékek beszerzésére. Idetartoznak például a következők: i. az importtermékek beszerzésére vonatkozó szigorú kérelmezési, elbírálási és jóváhagyási eljárás, amelynek célja annak ellenőrzése, hogy léteznek-e rendelkezésre álló hazai termékek, és azokat kell-e beszerezni az importált termékek helyett; ii. a nemzeti érdek és a társadalmi közérdek védelmére vonatkozó kötelező záradék, amelyet kifejezetten bele kell foglalni az importált áruk beszerzésére vonatkozó szerződésekbe, a szerződés ezen az alapon történő felmondásának lehetőségével, valamint iii. az importtermékek kormányzati beszerzésében az ellentételezéseket

<sup>(1)</sup> HL L 173., 2022.6.30., 9. o.

<sup>(2)</sup> „Az Államtanács Főhivatalának közleménye az orvosi és egészségügyi rendszer reformjának elmélyítésével kapcsolatos 2014. évi tevékenységek és 2015. évi kulcsfontosságú feladatok összefoglalójának kinyomtatásáról és terjesztéséről”, Guo Ban Fa 2015/34. sz.

<sup>(3)</sup> A Pénzügyminisztérium Caiku 2007/119. sz. körlevele az importált termékek kormányzati beszerzésének igazgatására vonatkozó intézkedésekről.

kifezetetten előíró rendelkezések, mint például a kínai vállalatoknak technológiát átadó külföldi beszállítók előnyben részesítése.

- c) Az orvostechonikai eszközök központosított közbeszerzése során olyan feltételek előírása, amelyek olyan kirívóan alacsony árú ajánlatokhoz vezetnek, amelyekkel profitorientált vállalatok nem tudnak versenyezni.

A Bizottság fenntartja magának a jogot, hogy kivizsgáljon más olyan releváns kínai intézkedéseket vagy gyakorlatokat, amelyek az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az orvostechonikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáférést súlyosan és ismétlődően korlátozzák, és amelyekről a vizsgálat során tudomást szerzett.

## 2. A kínai intézkedések és gyakorlatok Bizottság általi előzetes értékelése

A fenti importkorlátozó intézkedések és gyakorlatok jelentős és rendszerszintű hátrányt okoznak az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak, mivel következetesen előnyben részesítik a hazai termékek beszerzését az importált termékekkel szemben, vagy diszkriminatív eljárásokkal nehezítik az uniós gazdasági szereplők közbeszerzésben való részvételét. Azáltal, hogy megakadályozzák az importált orvostechonikai eszközök beszerzését, hacsak a beszerzendő eszközök, egyebek mellett, „nem állnak rendelkezésre Kína területén”, az ilyen importkorlátozások és gyakorlatok megfosztják az orvostechonikai eszközök uniós gyártóit a kínai közbeszerzési piac által nyújtott üzleti lehetőségek összességétől vagy jelentős részétől. Ezt a negatív hatást tovább erősíti az ajánlatkérő szervekre vonatkozó hazai közbeszerzési célok meghatározása. Ezenkívül még ha biztosítják is az e piacához való hozzáférést, ez gyakran olyan feltételekhez van kötve – ilyen például a technológiáikhoz való hozzáférés biztosításának kötelezettsége –, amelyek megfosztják az uniós gyártókat a méltányos részvétel lehetőségétől. Végezetül az orvostechonikai eszközök központosított közbeszerzésének keretében alkalmazott gyakorlatok olyan, kirívóan alacsony árajánlatok benyújtására készítetik az ajánlattevőket, amelyekkel profitorientált vállalatok nem tudnak versenyezni (\*). Emellett a nyilvánosan hozzáférhető dokumentumok azt mutatják, hogy a központosított közbeszerzést a hazai vállalatok támogatására használják (†). Ez a gyakorlat tisztességtelen versenyt teremt az orvostechonikai eszközök kínai közbeszerzési piacán, és a külföldi beszállítók *de facto* kizárását eredményezi.

A fenti intézkedéseket és gyakorlatokat vagy általános hatályú törvényi, rendeleti vagy közigazgatási aktusok határozzák meg, vagy a gyakorlatban rendszeresen alkalmazzák, és így ismétlődő hatással járnak.

Ezért a Bizottság előzetes értékelése szerint a fenti intézkedések és gyakorlatok *de jure* és *de facto* súlyos és ismétlődő módon korlátozzák az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az orvostechonikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáférést.

## 3. Eljárás

A fenti előzetes értékelés alapján a Bizottság az IPI-rendelet 5. cikkének (1) bekezdése alapján vizsgálatot indít.

A vizsgálat meghatározza, hogy az állítólagos kínai intézkedések és gyakorlatok fennállnak-e, és az uniós gazdasági szereplők, áruk és szolgáltatások az orvostechonikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáféréseinek súlyos és ismétlődő korlátozását eredményezik-e.

Az IPI-rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság felkéri a kínai kormányt, hogy nyújtsa be álláspontját, és szolgáltatson releváns információkat az állítólagos intézkedésekkel és gyakorlatokkal kapcsolatban. A Bizottság felkéri továbbá a kínai kormányt, hogy kezdjen konzultációt a Bizottsággal az állítólagos intézkedések és gyakorlatok megszüntetése vagy orvoslása céljából.

(\* ) A központosított közbeszerzés a szívkoszorúér-sztentek esetében például 93 %-os, a mesterséges térdízületek esetében 82 %-os átlagos árcsökkenést eredményezett.

(†) 2022/136. sz. egészségbiztosítási levél, a Nemzeti Egészségbiztosítási Igazgatóság válasza a 13. Országos Népi Gyűlés ötödik ülészakánának a 8427. sz. ajánlásra adott válaszára – [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) (megtekintve 2024. március 18-án). A levél „A hazai orvostechonikai eszközök támogatásának növelése” című 2. pontja egyértelműen úgy fogalmaz, hogy a központosított volumenalapú közbeszerzés „objektív módon támogatja az azonos minőségben, de alacsonyabb költséggel termelő élvonalbeli hazai vállalkozásokat a verseny megnyerésében”. A dokumentum 3. pontja célul tűzi ki „az élvonalbeli hazai vállalkozások fejlődésének biztosítását”. E dokumentum szerint a szívkoszorúér-sztentek központosított közbeszerzésében a 8 kiválasztott vállalat közül 6, a mesterséges térdízületek központosított beszerzésében pedig 44 közül 30 hazai finanszírozású vállalat volt.

A Bizottság felkéri a tagállamokat és az IPI-rendelet 2. cikke (1) bekezdésének h) pontja szerinti érdekelt feleket, hogy vegyenek részt a vizsgálatban, és ezen értesítés időpontjától számított 30 naptári napon belül szolgáltatassanak releváns információkat a kínai intézkedések és gyakorlatok fennállásáról és hatásairól, valamint a nemzetközi közbeszerzési eszközzel kapcsolatos intézkedések elfogadásához fűződő uniós érdekről. E célból felkérjük a tagállamokat és az említett érdekelt feleket, hogy vegyék igénybe az Access2Markets portálon található, az információk benyújtásához segítséget nyújtó online útmutatót, amely a következő internetcímen érhető el:

[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. Az írásbeli beadványok benyújtása és levelezés

A Kína, a tagállamok és az érdekelt felek valamennyi olyan írásbeli beadványát – beleértve az ezen értesítésben kért információkat –, amelyre vonatkozóan a benyújtó bizalmas kezelést kér, „Sensitive”<sup>(6)</sup> (bizalmas) jelöléssel kell ellátni. A Bizottság felkéri a vizsgálat során információkat benyújtó feleket, hogy nyújtsák be ezen információk nem bizalmas jellegű összefoglalóját, amelyet a Bizottság a vizsgálat során felhasználhat.

A Bizottsághoz a nemzetközi közbeszerzési eszközzel kapcsolatos vizsgálatok céljára csak szerzői jogi védelem alatt nem álló információk nyújthatók be. Mielőtt az érdekelt felek olyan információkat és/vagy adatokat nyújtanának be a Bizottságnak, amelyekre harmadik felek szerzői jogai vonatkoznak, külön engedélyt kell kérniük a szerzői jog jogosultjától, amely kifejezetten lehetővé teszi a Bizottság számára az információknak és adatoknak a nemzetközi közbeszerzési eszközzel kapcsolatos vizsgálat céljára történő felhasználását.

Minden beadványt és kérelmet e-mailben kell benyújtani a TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu címre.

A Bizottság levelezési címe:  
European Commission  
Directorate-General for Trade  
Directorate E/Unit E4  
Office: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. A vizsgálat időkeretei

Az IPI-rendelet 5. cikkének (3) bekezdése értelmében a vizsgálatot az ezen értesítés közzétételétől számított kilenc hónapon belül le kell zárni. Indokolt esetben a Bizottság ezt az időszakot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett értesítéssel öt hónappal meghosszabbíthatja.

Az IPI-rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság – az (EU) 2015/1843 rendelet<sup>(7)</sup> 7. cikkével létrehozott, kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság keretében – rendszeresen tájékoztatja a tagállamokat a vizsgálat és a konzultációk előrehaladásáról.

Az IPI-rendelet 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottság a vizsgálat és a konzultációk lezárását követően nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a vizsgálat főbb megállapításairól és a javasolt intézkedésekről szóló jelentést. A Bizottság ezt a jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

#### 6. Az ezen értesítésben meghatározott határidők meghosszabbítása

Az ezen értesítésben meghatározott határidők meghosszabbítása csak kivételes körülmények fennállása esetén kérhető, és csak kellően indokolt esetben, alapos okkal engedélyezhető.

<sup>(6)</sup> A „Sensitive” jellel ellátott bizalmas dokumentum olyan dokumentum, amely az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.) 4. cikke értelmében védelem alatt áll.

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1843 rendelete (2015. október 6.) a nemzetközi kereskedelmi szabályok, különösen a Kereskedelmi Világszervezet égisze alatt kialakított kereskedelmi szabályok alapján az Uniót megillető jogok gyakorlásának biztosítása érdekében a közös kereskedelem-politika területén követendő uniós eljárások megállapításáról (HL L 272., 2015.10.16., 1. o.).

## 7. A személyes adatok kezelése

A Bizottság az e vizsgálat során gyűjtött valamennyi személyes adatot az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kezeli <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

## MELLÉKLET

Termékkategória	HR-kód <sup>(1)</sup>
Orvosi, sebészeti, fogászati vagy állatorvosi műszer és készülék	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 és 901890
Mechanikus gyógyászati készülék; masszírozó készülék; pszichológiai képességvizsgáló készülék; ózon-, oxigén-, aerosolterápiai készülék, mesterséges lélegeztető vagy más gyógyászati légzőkészülék	901910 és 901920
Ortopédiai berendezés, mankó, sebészeti öv és sérvkötő; sín és törésnél alkalmazható más eszköz; műtestrés; hallókészülék, továbbá fogyatékos vagy rokkantság korrigálására szolgáló és testen viselhető vagy hordozható vagy szervezetbe beültethető más készülék	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 és 902190
Röntgen-, vagy alfa-, béta- gamma- vagy más ionizáló működő készülék orvosi, sebészeti, fogászati vagy állatorvosi célra is, radiográf vagy radioterápiai készülék, röntgencső, és más röntgengenerátor, nagyfeszültségű generátor, vezérlőtábla és -asztal, ernyő, vizsgáló- vagy kezelőasztal, szék és hasonló:	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 és 902290
Orvosi, sebészeti, fogászati vagy állatorvosi bútor	940210 és 940290
Egészségügyi, sebészeti vagy laboratóriumi sterilizáló	841920
Rokkantsági fogyatékos személy részére motoros vagy más mechanikus meghajtással vagy anélkül	871310 és 871390
Vatta, géz, kötés és hasonló cikkek (pl. kötszer, ragtapasz, mustártapasz) gyógyszerészeti anyaggal impregnálva vagy bevonva vagy gyógyászati, sebészeti, fogászati vagy állatorvosi célra, a kiskereskedelem számára szokásos formákban vagy kiszerelésben.	300510 és 300590
Gyógyászati fogyóeszközök és anyagok	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 és 401512

<sup>(1)</sup> HR-nómenklatúra, 2022. évi kiadás.