



## Avviso di apertura di un'indagine a norma dello strumento per gli appalti internazionali riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese nel mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici

(C/2024/2973)

La Commissione europea («Commissione») ha deciso di propria iniziativa di avviare, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2022, relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali – IPI) <sup>(1)</sup> («regolamento IPI»), un'indagine su presunte misure e pratiche della Repubblica popolare cinese («RPC») che danno luogo a gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione al mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici della RPC (di seguito «presunte misure e pratiche»).

Un elenco indicativo delle categorie di dispositivi medici interessate da tali misure e pratiche figura nell'allegato del presente avviso.

### 1. Descrizione delle misure e pratiche della RPC

Le presunte misure e pratiche attuate dalla RPC a livello sia centrale sia locale e che si applicano a tutti i soggetti che acquistano dispositivi medici, comprese le imprese statali come gli ospedali pubblici, sono le seguenti:

- a) favorire l'acquisto di servizi e dispositivi medici nazionali, tra l'altro mediante:
- l'articolo 10 della legge sugli appalti pubblici della RPC, che attua la politica del «compra cinese» e stabilisce che *gli enti pubblici acquistano beni, servizi e lavori nazionali, salvo: a) quando i beni, i servizi e i lavori non sono disponibili nel territorio della Repubblica popolare cinese o non sono disponibili a condizioni commerciali ragionevoli; b) quando i beni, i servizi e i lavori oggetto dell'appalto sono destinati a essere utilizzati al di fuori della Cina; e c) se diversamente specificato da altre disposizioni legislative e regolamentari.* Anche le iniziative di promozione degli acquisti locali attuate dalle autorità locali favoriscono i prodotti fabbricati localmente;
  - il requisito previsto dalla strategia «Made in China 2025», secondo cui l'acquisto da parte degli ospedali di dispositivi medici di media e alta gamma di produzione nazionale dovrebbe raggiungere il 50 % entro il 2020 e il 70 % entro il 2025;
  - il requisito di cui alla comunicazione n. 551 del 2021 sui criteri di esame e orientamento per gli appalti pubblici di prodotti importati, secondo cui le autorità locali devono aumentare il tasso di acquisto nazionale di 315 prodotti, di cui 178 sono dispositivi medici (per 137 è imposto l'obbligo di acquistare il 100 % di prodotti nazionali);
  - la comunicazione Guo Ban Fa [2015] n. 34 sull'approfondimento della riforma del sistema medico e sanitario <sup>(2)</sup>, che impone agli ospedali pubblici di dare priorità ai dispositivi medici nazionali e promuove l'acquisto di dispositivi medici nazionali di elevato valore nell'ambito di una procedura di appalto centralizzata;
- b) limitare gli appalti di beni importati, compresi i dispositivi medici, in particolare mediante le misure amministrative per l'acquisto di beni importati <sup>(3)</sup>, che stabiliscono norme più severe per gli appalti di prodotti importati che per gli appalti di prodotti nazionali, quali i) una rigorosa procedura di domanda, valutazione e approvazione per l'acquisto di prodotti importati, con l'obiettivo di verificare se esistono prodotti nazionali disponibili che dovrebbero essere acquistati al posto di quelli importati; ii) una clausola obbligatoria sulla salvaguardia degli interessi nazionali e degli interessi pubblici sociali da includere specificamente nei contratti relativi agli appalti di beni importati con possibilità di risoluzione del contratto per questo motivo e iii) disposizioni esplicite sull'utilizzo di compensazioni negli appalti pubblici di prodotti importati, come la concessione di priorità all'acquisto di prodotti importati da fornitori che

<sup>(1)</sup> GU L 173 del 30.6.2022, pag. 9.

<sup>(2)</sup> Comunicazione dell'Ufficio generale del Consiglio di Stato sulla stampa e la distribuzione della sintesi dei lavori nel 2014 e dei compiti principali del 2015 relativi all'approfondimento della riforma del sistema medico e sanitario, Guo Ban Fa [2015] n. 34.

<sup>(3)</sup> Circolare del ministero delle Finanze sull'emissione delle misure per l'amministrazione degli appalti pubblici di prodotti importati, Caiku [2007] n. 119.

hanno trasferito tecnologia a imprese cinesi;

- c) imporre condizioni, negli appalti centralizzati di dispositivi medici, che portano a offerte anormalmente basse che non sono sostenibili per imprese a scopo di lucro.

La Commissione si riserva il diritto di indagare su altre misure o pratiche pertinenti della RPC che danno luogo a gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione al mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici della RPC di cui dovesse venire a conoscenza nel corso dell'indagine.

## 2. Valutazione preliminare da parte della Commissione delle misure e pratiche della RPC

Le suddette misure e pratiche restrittive sulle importazioni creano uno svantaggio significativo e sistemico per gli operatori economici, i beni e i servizi dell'Unione, in quanto favoriscono sistematicamente l'acquisto di prodotti nazionali a scapito di quelli importati o rendono soggetta a procedure discriminatorie la partecipazione degli operatori economici dell'Unione agli appalti. Impedendo l'acquisto di dispositivi medici importati tranne quando, ad esempio, i dispositivi da acquistare *non sono disponibili nel territorio della Repubblica popolare cinese*, tali restrizioni e pratiche all'importazione privano i produttori dell'Unione di dispositivi medici di qualsiasi opportunità commerciale, o almeno di opportunità significative, nel mercato degli appalti della RPC. Tale impatto negativo è ulteriormente inasprito dalla definizione di obiettivi di acquisto nazionale per le amministrazioni aggiudicatrici. Inoltre, anche quando è concesso l'accesso a tale mercato, vengono spesso imposte condizioni che privano i produttori dell'Unione di un'equa possibilità di partecipazione, come l'obbligo di dare accesso alle loro tecnologie. Infine le pratiche adottate nel quadro dell'appalto centralizzato di dispositivi medici inducono gli offerenti a presentare offerte anormalmente basse che non sono sostenibili per imprese a scopo di lucro<sup>(4)</sup>. I documenti accessibili al pubblico indicano anche che gli appalti centralizzati sono utilizzati per sostenere le imprese nazionali<sup>(5)</sup>. Tale pratica crea una concorrenza sleale nel mercato degli appalti dei dispositivi medici della RPC e comporta l'esclusione di fatto dei fornitori esteri.

Le misure e pratiche di cui sopra sono stabilite in atti legislativi, regolamentari o amministrativi di applicazione generale o applicate nella pratica su base regolare, dunque hanno un effetto ricorrente.

La valutazione preliminare della Commissione è pertanto che le misure e pratiche di cui sopra danno luogo a gravi e ricorrenti restrizioni, di diritto e di fatto, dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione al mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici della RPC.

## 3. Procedura

Sulla base della valutazione preliminare di cui sopra, la Commissione avvia un'indagine a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento IPI.

L'indagine determinerà se le presunte misure e pratiche della RPC siano effettivamente esistenti e diano luogo a gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione al mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici della RPC.

A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, il governo della Cina («governo della RPC») è invitato a presentare il proprio parere e a fornire informazioni pertinenti in merito alle presunte misure e pratiche. Il governo della RPC è inoltre invitato ad avviare consultazioni con la Commissione al fine di eliminare o porre rimedio alle presunte misure e pratiche.

<sup>(4)</sup> A titolo di esempio, nel caso degli stent coronarici e delle articolazioni artificiali del ginocchio, l'appalto centralizzato ha comportato una riduzione media dei prezzi rispettivamente del 93 % e dell'82 %.

<sup>(5)</sup> Lettera dell'NHSa [2022] n. 136. La risposta della National Healthcare Security Administration alla raccomandazione n. 8427 della quinta sessione del 13° Congresso nazionale del popolo - [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) (consultato il 18 marzo 2024), al punto 2 «Intensificare il sostegno ai dispositivi medici nazionali», indica chiaramente che gli appalti centralizzati basati sul volume *aiutano obiettivamente imprese nazionali di alta qualità in grado di fornire la stessa qualità a costi inferiori a prevalere sulla concorrenza*. Il punto 3 del documento fissa l'obiettivo di *favorire lo sviluppo di imprese nazionali di alta qualità*. In base a tale documento, per gli appalti centralizzati di stent coronarici, sei delle otto società selezionate erano finanziate a livello nazionale e, per gli appalti centralizzati di articolazioni artificiali del ginocchio, 30 società su 44 erano finanziate a livello nazionale.

Gli Stati membri e le parti interessate ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera h), del regolamento IPI sono invitati a partecipare all'indagine e a fornire informazioni pertinenti, entro 30 giorni di calendario dalla data del presente avviso, in merito all'esistenza e agli effetti delle misure e pratiche della RPC nonché all'interesse dell'Unione nell'adozione di misure IPI. A tal fine, essi sono invitati a utilizzare il documento di orientamento online per la presentazione di informazioni contenuto nel portale «Access2Markets», disponibile all'indirizzo:

[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. Istruzioni per l'invio delle comunicazioni scritte e la corrispondenza

Tutte le comunicazioni scritte, comprese le informazioni richieste nel presente avviso, e la corrispondenza della RPC, degli Stati membri e delle parti interessate per le quali è richiesto un trattamento riservato devono essere contrassegnate dalla dicitura «*Sensitive*» («Sensibile») <sup>(6)</sup>. Le parti che forniscono informazioni nel corso della presente indagine sono invitate a fornire una sintesi non riservata di tali informazioni che la Commissione potrà eventualmente utilizzare durante l'indagine.

Le informazioni trasmesse alla Commissione ai fini delle indagini IPI devono essere esenti da diritti d'autore. Le parti interessate, prima di presentare alla Commissione informazioni e/o dati oggetto di diritti d'autore di terzi, devono chiedere un'autorizzazione specifica al titolare del diritto d'autore, che consenta esplicitamente alla Commissione di utilizzare le informazioni e i dati ai fini della presente indagine IPI.

Tutte le comunicazioni e le richieste devono essere inviate per posta elettronica all'indirizzo TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Indirizzo della Commissione per l'invio della corrispondenza:

Commissione europea  
Direzione generale del Commercio  
Direzione E/Unità E4  
Ufficio: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. Calendario dell'indagine

A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento IPI, l'indagine è conclusa entro nove mesi dalla data di pubblicazione del presente avviso. In casi giustificati, la Commissione può prorogare il termine di cinque mesi mediante la pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, la Commissione informa periodicamente gli Stati membri in merito ai progressi compiuti nell'indagine e nelle consultazioni in seno al comitato sugli ostacoli agli scambi istituito dall'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/1843 <sup>(7)</sup>.

Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento IPI, una volta concluse l'indagine e le consultazioni, la Commissione pubblica una relazione che illustra le conclusioni principali dell'indagine e le misure proposte. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### 6. Proroga dei termini specificati nel presente avviso

Le proroghe dei termini previsti nel presente avviso dovrebbero essere chieste unicamente in circostanze eccezionali e saranno concesse solo se debitamente giustificate sulla base di validi motivi.

<sup>(6)</sup> Un documento «sensibile» è protetto a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2015/1843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che stabilisce le procedure dell'Unione nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (GU L 272 del 16.10.2015, pag. 1).

## 7. **Trattamento dei dati personali**

I dati personali raccolti nel corso della presente indagine saranno trattati in conformità al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

## ALLEGATO

Categoria di prodotti	Codice SA <sup>(1)</sup>
Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 e 901890
Apparecchi di meccanoterapia; apparecchi per massaggio; apparecchi di psicotecnica; apparecchi di ozonoterapia, di ossigenoterapia, di aerosolterapia, apparecchi respiratori di rianimazione ed altri apparecchi di terapia respiratoria	901910 e 901920
Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e le fasce medico-chirurgiche e le stampelle; stecche, docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture; oggetti ed apparecchi di protesi; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 e 902190
Apparecchi basati sull'uso di raggi X o di radiazioni alfa, beta, gamma o altre radiazioni ionizzanti, anche per uso medico, chirurgico, odontoiatrico o veterinario, compresi gli apparecchi per radiografia o radioterapia, i tubi a raggi X e gli altri generatori di raggi X, i generatori di alta tensione, i pannelli di controllo, gli schermi, i lettini per esami o trattamenti, le sedie e simili	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 e 902290
Mobili per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria o la veterinaria	940210 e 940290
Sterilizzatori medico-chirurgici o di laboratorio	841920
Carrozze ed altri veicoli per invalidi, anche con motore o altro meccanismo di propulsione	871310 e 871390
Ovate, garze, bende e prodotti analoghi (per esempio: medicazioni, cerotti, senapismi), impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o condizionati per la vendita al minuto per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari	300510 e 300590
Materiali di consumo e materiali per uso medico	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 e 401512

<sup>(1)</sup> Nomenclatura SA, edizione 2022.