



Oznámenie o začatí vyšetovania podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúceho sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok

(C/2024/2973)

Európska komisia (ďalej len „Komisia“) sa podľa článku 5 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1031 z 23. júna 2022 o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z tretích krajín na trhy Únie s verejným obstarávaním a koncesiami a o postupoch podporujúcich rokovania o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trhy tretích krajín s verejným obstarávaním a koncesiami (nástroj medzinárodného obstarávania – NMO) ⁽¹⁾ (ďalej len „nariadenie o NMO“) rozhodla z vlastnej iniciatívy začať vyšetovanie údajných opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky (ďalej len „ČLR“), ktoré viedli k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČLR (ďalej len „údajné opatrenia a postupy“).

Orientačný zoznam kategórií zdravotníckych pomôcok, ktorých sa tieto opatrenia a postupy týkajú, je uvedený v prílohe k tomuto oznámeniu.

1. Opis opatrení a postupov ČLR

Medzi údajné opatrenia a postupy, ktoré ČLR vykonáva na ústrednej aj miestnej úrovni a ktoré sa uplatňujú na všetky subjekty, ktoré obstarávajú zdravotnícke pomôcky, vrátane štátom vlastnených podnikov, ako sú verejné nemocnice, patrí:

a) uprednostňovanie obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok a služieb okrem iného:

- článkom 10 zákona ČLR o vládnom obstarávaní, ktorým sa vykonáva politika „Buy China“ („kupte čínske výrobky“) a stanovuje sa, že „subjekty verejnej správy obstarávajú domáci tovar, služby a práce s výnimkou toho: a) ak tovar, služby a práce nie sú na území Čínskej ľudovej republiky dostupné alebo nie sú dostupné za primeraných obchodných podmienok; b) ak obstaraný tovar, služby a práce sú určené na použitie mimo Číny a c) ak je v iných zákonoch a iných právnych predpisoch stanovené inak“. Iniciatívami miestnych orgánov „Buy local“ („kupte miestne výrobky“) sa takisto zvyhodňujú miestne vyrábané výrobky,
- požiadavkou uvedenou v stratégii Made in China 2025, podľa ktorej by nemocnice mali na domacom trhu do roku 2020 obstarat 50 % zdravotníckych pomôcok strednej a špičkovej triedy a do roku 2025 celkom 70 %,
- požiadavkou uvedenou v „Oznámení o kritériách preskúmania a usmernení pre vládne obstarávanie dovážaných výrobkov“ č. 551 z roku 2021, aby miestne orgány zvýšili mieru obstarávania na domacom trhu v prípade 315 výrobkov, z ktorých 178 sú zdravotnícke pomôcky (na 137 z nich sa ukladá požiadavka obstarat domáce výrobky na úrovni 100 %),
- požiadavkou uvedenou v „Oznámení týkajúcom sa prehľadovania reformy zdravotníckeho systému a systému zdravotnej starostlivosti“ ⁽²⁾, Guo Ban Fa [2015], č. 34, že verejné nemocnice musia uprednostniť domáce zdravotnícke pomôcky, ako aj nabádaním, aby sa domáce zdravotnícke pomôcky najvyššej triedy nakupovali v rámci postupu centralizovaného obstarávania;

b) obmedzovanie obstarávania dovážaného tovaru vrátane zdravotníckych pomôcok, najmä prostredníctvom „administratívnych opatrení pre obstarávanie dovážaného tovaru“ ⁽³⁾, ktorými sa stanovujú prísnejšie pravidlá obstarávania dovážaných výrobkov v porovnaní s obstarávaním domácich výrobkov, ako napríklad: i) dôkladný postup žiadania, hodnotenia a schvaľovania pri obstarávaní dovážaných výrobkov s cieľom overiť, či existujú dostupné domáce výrobky a či by sa mali obstarávať namiesto dovážaných výrobkov; ii) povinná doložka o ochrane národných záujmov a sociálnych verejných záujmov, ktorá sa má zahrnúť konkrétne do zmlúv týkajúcich sa obstarávania dovážaného tovaru s možnosťou vypovedania zmluvy z tohto dôvodu a iii) výslovné ustanovenia o využívaní kompenzácií vo vládnom obstarávaní dovážaných výrobkov, ako je uprednostnenie obstarávania dovážaných výrobkov od

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 9.

⁽²⁾ „Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the Summary of the Work in 2014 and the Key Work Tasks in 2015 on Deepening the Reform of the Medical and Health System“ (Oznámenie generálneho úradu Štátnej rady o tlači a distribúcii zhrnutia práce v roku 2014 a kľúčových pracovných úloh v roku 2015 týkajúcich sa prehľadovania reformy zdravotníckeho systému a systému zdravotnej starostlivosti), Guo Ban Fa [2015], č. 34.

⁽³⁾ Obežník ministerstva financií o vydávaní opatrení na správu vládneho obstarávania dovážaných výrobkov, Caiku [2007], č. 119.

dodávateľov, ktorí uskutočnili transfer technológií v prospech čínskych podnikov;

- c) ukladanie podmienok v rámci centralizovaného obstarávania zdravotníckych pomôcok, ktoré vedú k mimoriadne nízkym ponukám, ktoré spoločnosti orientované na zisk nedokážu uniesť.

Komisia si vyhradzuje právo vyšetriť iné relevantné opatrenia alebo postupy ČLR, ktoré majú za následok závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČLR, o ktorých sa dozvie v priebehu vyšetrovania.

2. Predbežné posúdenie Komisie týkajúce sa opatrení a postupov ČLR

Uvedenými reštriktívnymi opatreniami a postupmi v oblasti dovozu sa značne a systematicky znevýhodňujú hospodárske subjekty, tovar a služby z Únie, pretože sa nimi systematicky uprednostňuje obstarávanie domácich výrobkov na úkor dovážaných výrobkov alebo kvôli nim podlieha účasť hospodárskych subjektov z Únie na obstarávaní diskriminačným postupom. Takýmto dovoznými obmedzeniami a postupmi výrobcovia zdravotníckych pomôcok z Únie prichádzajú o všetky obchodné príležitosti alebo o významné obchodné príležitosti na trhu verejného obstarávania v ČLR, keďže sa nimi bráni obstarávaniu dovážaných zdravotníckych pomôcok, ak, okrem iného, pomôcky, ktoré sa majú obstarávať, „nie sú dostupné na území Čínskej ľudovej republiky“. Tento negatívny dosah ďalej utvrdzuje aj stanovenie cieľov verejného obstarávania na domácom trhu pre verejných obstarávateľov. Navyše, aj keď sa prístup na takýto trh poskytne, často sa naň viažu podmienky, napríklad povinnosť poskytnúť prístup k technológiám, kvôli ktorým výrobcovia z Únie prichádzajú o spravodlivú šancu zúčastniť sa. Napokon, postupy v rámci centralizovaného obstarávania zdravotníckych pomôcok vedú uchádzačov k tomu, aby predkladali mimoriadne nízke ponuky, ktorým spoločnosti orientované na zisk nedokážu konkurovať⁽⁴⁾. Okrem toho z verejne dostupných dokumentov vyplýva, že centralizované obstarávanie sa využíva na podporu domácich spoločností⁽⁵⁾. Takýto postup vytvára nespravodlivú hospodársku súťaž na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČLR a vedie k faktickému vylúčeniu zahraničných dodávateľov.

Uvedené opatrenia a postupy sú buď stanovené vo všeobecne záväzných právnych, regulačných či správnych aktoch, alebo sa v praxi pravidelne uplatňujú, a preto majú opakujúci sa účinok.

Komisia teda predbežne posúdila, že uvedené opatrenia a postupy vedú z právneho hľadiska, ako aj fakticky k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČLR.

3. Postup

Komisia na základe uvedeného predbežného posúdenia týmto začína vyšetrovanie podľa článku 5 ods. 1 nariadenia o NMO.

Vyšetrovaním sa stanoví, či údajné opatrenia a postupy v ČLR existujú a či vedú k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČLR.

V súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia o NMO sa čínska vláda vyzýva, aby predložila svoje stanoviská a poskytla príslušné informácie týkajúce sa údajných opatrení a postupov. Čínska vláda sa takisto vyzýva, aby s Komisiou začala konzultácie s cieľom odstrániť alebo napraviť údajné opatrenia a postupy.

⁽⁴⁾ Centralizované obstarávanie viedlo napríklad v prípade koronárnych stentov k zníženiu priemernej ceny o 93 % a v prípade umelých kolenných kĺbov a 82 %.

⁽⁵⁾ List o zdravotnom poistení [2022] č. 136, v odpovedi Národnej správy zdravotnej bezpečnosti na odpoveď z piateho zasadnutia 13. Národného ľudového kongresu na odporúčanie č. 8427 http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (stránka navštívená 18. marca 2024) sa v bode 2 „O zvýšení podpory domácich zdravotníckych pomôcok“ jasne uvádza, že centralizované obstarávanie založené na objeme „objektívne podporuje, aby víťazstvo v súťaži pripadlo domácim vysokokvalitným podnikom rovnakej kvality, ale s nižšími nákladmi“. V bode 3 uvedeného dokumentu sa stanovuje cieľ „zabezpečiť rozvoj domácich vysokokvalitných podnikov“. Podľa uvedeného dokumentu bolo v centralizovanom obstarávaní koronárnych stentov šesť z ôsmich vybraných spoločností spoločnosťami financovanými z domácich zdrojov a v centralizovanom obstarávaní umelých kolenných kĺbov bolo z domácich zdrojov financovaných 30 zo 44 spoločností.

Členské štáty a zainteresované strany sa v zmysle článku 2 bodu 1 písm. h) nariadenia o NMO vyzývajú, aby sa zúčastnili na vyšetrovaní a poskytli príslušné informácie do 30 kalendárnych dní od dátumu tohto oznámenia, pokiaľ ide o existenciu a účinky opatrení a postupov ČLR, ako aj o záujem Únie o prijatie opatrení NMO. Na tento účel sa vyzývajú, aby využili online usmerňovací dokument na predkladanie informácií uvedený na portáli Access to Markets (prístup k trhom), ktorý je k dispozícii na adrese:

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

4. Pokyny týkajúce sa písomných podaní a korešpondencie

Všetky písomné podania vrátane informácií požadovaných v tomto oznámení a korešpondencie, ktoré ČLR, členské štáty a zainteresované strany poskytujú ako dôverné, sa označia ako *Sensitive* ⁽⁶⁾. Strany, ktoré predkladajú informácie v priebehu tohto vyšetrovania, sa vyzývajú, aby poskytli zhrnutie takýchto informácií, ktoré nemá dôverný charakter a ktoré by Komisia mohla použiť počas vyšetrovania.

Na informácie predkladané Komisii na účely vyšetrovaní podľa NMO sa nesmú vzťahovať autorské práva. Zainteresované strany si musia pred tým, ako Komisii predložia informácie a/alebo údaje, na ktoré sa vzťahujú autorské práva tretej strany, vyžiadať od držiteľa autorských práv osobitné povolenie, v ktorom sa Komisii výslovne povoľuje, že Komisia môže používať dané informácie a údaje na účely tohto vyšetrovania podľa NMO.

Všetky podania a žiadosti je potrebné zaslať e-mailom na adresu
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Adresa Komisie na účely korešpondencie:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E/Unit E4
Office: CHAR 05/052
1049 Brussels
BELGIUM

5. Harmonogram vyšetrovania

Podľa článku 5 ods. 3 nariadenia o NMO sa vyšetrovanie uzavrie do deviatich mesiacov odo dňa uverejnenia tohto oznámenia. V odôvodnených prípadoch môže Komisia túto lehotu predĺžiť o päť mesiacov, a to uverejnením oznámenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia o NMO Komisia pravidelne informuje členské štáty o pokroku vo vyšetrovaní a konzultáciách v rámci Výboru pre obchodné prekážky zriadeného článkom 7 nariadenia (EÚ) 2015/1843 ⁽⁷⁾.

V súlade s článkom 5 ods. 4 nariadenia o NMO Komisia po skončení vyšetrovania a konzultácií zverejní správu, v ktorej uvedie hlavné zistenia vyšetrovania a navrhovaný postup. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

6. Predĺženie lehôt uvedených v tomto oznámení

O predĺženie lehôt stanovených v tomto oznámení by sa malo žiadať len za výnimočných okolností a takéto predĺženie sa povolí len v riadne opodstatnených prípadoch po preukázaní dostatočných dôvodov.

⁽⁶⁾ Dokument označený ako *Sensitive* je dokument, ktorý je chránený podľa článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1843 zo 6. októbra 2015, ktorým sa stanovujú postupy Únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky s cieľom zaistenia uplatňovania práv Únie podľa pravidiel medzinárodného obchodu, najmä tých, ktoré boli vytvorené pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie (Ú. v. EÚ L 272, 16.10.2015, s. 1).

7. Spracovanie osobných údajov

So všetkými osobnými údajmi získanými počas tohto vyšetrovania sa bude zaobchádzať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

PRÍLOHA

Kategória výrobku	Kód HS ⁽¹⁾
Nástroje a prístroje používané v medicíne, chirurgii, stomatológii alebo veterinárstve	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 a 901890
Mechanoterapeutické zariadenia; masážne prístroje; prístroje na testovanie psychologickej spôsobilosti; prístroje na liečenie ozónom, kyslíkom, aerosólom, prístroje na umelé dýchanie alebo ostatné liečebné dýchacie prístroje	901910 a 901920
Ortopedické pomôcky vrátane bariel, liečebných a chirurgických pásov a bandáží; dlahy a ostatné pomôcky na liečenie zlomenín; umelé časti tela; načúvacie pomôcky a ostatné zariadenia nosené alebo prenášané na tele alebo v tele implantované, na kompenzovanie nejakej chyby alebo neschopnosti	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 a 902190
Prístroje využívajúce röntgenové lúče alebo žiarenie alfa, beta, gama alebo iné ionizujúce žiarenie, tiež na lekárske, chirurgické, zubolekárske alebo zverolekárske účely, vrátane rádiografických alebo rádioterapeutických prístrojov, trubice vyžarujúce röntgenové lúče (röntgenky) a ostatné generátory röntgenových lúčov, generátory vysokého napätia, ovládacie panely a pulty, presvetľovacie štíty, vyšetrovacie alebo liečebné stoly, kreslá a podobne	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 a 902290
Lekársky, chirurgický, zubolekársky alebo zverolekársky nábytok	940210 a 940290
Lekárske, chirurgické alebo laboratórne sterilizačné prístroje	841920
Vozíky pre telesne postihnuté osoby, tiež motorizované alebo s iným mechanickým pohonom	871310 a 871390
Vata, gáza, ovínadlá a podobný tovar (napríklad obvazy, náplasti, obklady), impregnované alebo potiahnuté farmaceutickými látkami alebo vo formách alebo baleniach na predaj v malom na lekárske, chirurgické, zubolekárske alebo zverolekárske účely	300510 a 300590
Spotrebný materiál a materiály na lekárske použitie	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 a 401512

(¹) Nomenklatúra HS – vydanie z roku 2022.