



**Obvestilo o začetku preiskave v skladu z instrumentom za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke**

(C/2024/2973)

Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Komisija) se je na lastno pobudo odločila, da v skladu s členom 5(1) Uredbe (EU) 2022/1031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. junija 2022 o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz tretjih držav do trgov javnih naročil in koncesij Unije ter postopkih za podporo pogajanjem o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz Unije do trgov javnih naročil in koncesij tretjih držav (instrument za mednarodno javno naročanje, IPI) <sup>(1)</sup> (v nadaljnjem besedilu: uredba IPI) začne preiskavo domnevnih ukrepov in praks Ljudske republike Kitajske (v nadaljnjem besedilu: LRK), ki povzročajo resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga ali storitev iz Unije do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK (v nadaljnjem besedilu: domnevni ukrepi in prakse).

Okvirni seznam kategorij medicinskih pripomočkov, na katere vplivajo ti ukrepi in prakse, je v prilogi k temu obvestilu.

## 1. Opis ukrepov in praks LRK

Domnevni ukrepi in prakse, ki jih izvaja LRK na centralni in lokalni ravni ter zajemajo vse subjekte, ki nabavljajo medicinske pripomočke, vključno s podjetji v državni lasti, kot so javne bolnišnice, vključujejo:

- a) dajanje prednosti javnemu naročanju domačih medicinskih pripomočkov in storitev, med drugim na podlagi:
  - člena 10 zakona LRK o javnih naročilih, s katerim se izvaja politika „kupuj kitajsko“ in ki določa, da „subjekti javnega prava naročajo domače blago, storitve in gradnje, razen: (a) kadar blago, storitve in gradnje niso na voljo na ozemlju Ljudske republike Kitajske ali niso na voljo pod razumnimi tržnimi pogoji; (b) kadar so nabavljeno blago, storitve in gradnje namenjeni za uporabo zunaj Kitajske in (c) če je z drugimi zakoni in predpisi določeno drugače“. Tudi pobude „kupuj lokalno“, ki jih izvajajo lokalni organi, dajejo prednost lokalno proizvedenemu blagu;
  - zahteve iz strategije „Izdelano na Kitajskem 2025“, po kateri bi moralo javno naročanje na Kitajskem proizvedenih srednje- in visokokakovostnih medicinskih pripomočkov v bolnišnicah do leta 2020 doseči 50 %, do leta 2025 pa 70 %;
  - zahteve iz „Obvestila o merilih za proučitev javnih naročil in smernice za javna naročila uvoženih izdelkov“ št. 551 iz leta 2021, da morajo lokalni organi povečati stopnjo naročanja domačega blaga za 315 izdelkov, od katerih je 178 medicinskih pripomočkov (pri čemer se za 137 od teh izdelkov zahteva 100-odstotno naročanje domačega blaga);
  - zahteve iz „Obvestila o poglobitvi reforme zdravstvenega sistema <sup>(2)</sup>“ Guo Ban Fa (2015) št. 34, da morajo javne bolnišnice dati prednost domačim medicinskim pripomočkom ter naročati domače medicinske pripomočke visoke vrednosti v okviru centraliziranega javnega naročanja;
- b) omejevanje naročanja uvoženega blaga, vključno z medicinskimi pripomočki, zlasti z upravnimi ukrepi za nabavo uvoženega blaga <sup>(3)</sup>, ki določajo strožja pravila za naročanje uvoženih izdelkov v primerjavi z naročanjem domačih izdelkov, kot so (i) zahteven postopek vložitve, ocene in odobritve vloge za nabavo uvoženih izdelkov, da se preveri, ali so na voljo domači izdelki in bi jih bilo treba naročiti namesto uvoženih; (ii) obvezna klavzula o zaščiti nacionalnih interesov in javnih družbenih interesov, ki se izrecno vključi v pogodbe o naročanju uvoženega blaga z možnostjo odpovedi pogodbe na njeni podlagi, in (iii) izrecne določbe o uporabi pobota pri javnih naročilih uvoženih izdelkov,

<sup>(1)</sup> UL L 173, 30.6.2022, str. 9.

<sup>(2)</sup> Obvestilo generalnega urada državnega sveta za tiskanje in razdeljevanje povzetka dela v letu 2014 in ključnih delovnih nalog v letu 2015 o poglobitvi reforme zdravstvenega sistema, Guo Ban Fa [2015] št. 34.

<sup>(3)</sup> Okrožnica ministrstva za finance o sprejetju ukrepov za upravljanje javnih naročil uvoženih izdelkov, Caiku [2007] št. 119.

kot je dajanje prednosti naročanju uvoženih izdelkov od dobaviteljev, ki so prenesli tehnologijo na kitajska podjetja;

- c) uvajanje pogojev za centralizirano naročanje medicinskih pripomočkov, zaradi katerih prihaja do predložitve neobičajno nizkih ponudb, ki niso vzdržne za profitna podjetja.

Komisija si pridržuje pravico do preiskave drugih relevantnih ukrepov ali praks LRK, ki povzročajo resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev Unije do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK, s katerimi se bo seznanila med preiskavo.

## 2. Komisijina predhodna ocena ukrepov in praks LRK

Navedeni ukrepi in prakse omejevanja uvoza postavljajo gospodarske subjekte, blago in storitve Unije v znatno in sistemsko slabši položaj, saj sistematično dajejo prednost javnemu naročanju domačih izdelkov v škodo uvoženim izdelkom ali pa za sodelovanje gospodarskih subjektov Unije pri javnih naročilih določajo diskriminatorne postopke. S tem, ko preprečujejo naročanje uvoženih medicinskih pripomočkov, razen če pripomočki, ki jih je treba naročiti, „niso na voljo na ozemlju Ljudske republike Kitajske“, take uvozne omejitve in prakse prikrašajo proizvajalce medicinskih pripomočkov Unije za vse ali velik del poslovnih priložnosti na trgu javnih naročil LRK. Ta negativni učinek še krepi določitev ciljev za naročanje domačega blaga. Tudi če se dostop do trga odobri, zanj pogosto veljajo pogoji, zaradi katerih proizvajalci Unije nimajo poštenih možnosti za sodelovanje, kot je na primer obveznost, da omogočijo dostop do svojih tehnologij. Nenazadnje, prakse v okviru centraliziranega naročanja medicinskih pripomočkov ponudnike silijo v predložitve neobičajno nizkih ponudb, ki niso vzdržne za pridobitna podjetja<sup>(4)</sup>. Poleg tega javno dostopni dokumenti kažejo, da se centralizirano javno naročanje uporablja za podporo domačim podjetjem<sup>(5)</sup>. Ta praksa ustvarja neloyalno konkurenco na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK in dejansko izključuje tuje dobavitelje.

Navedeni ukrepi in prakse so bodisi določeni v splošnih zakonih, regulativnih ali upravnih aktih bodisi se redno uporabljajo v praksi, zato imajo ponavljajoči se učinek.

Zato je Komisija predhodno ocenila, da navedeni ukrepi in prakse povzročajo pravne in dejanske resne ter ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev Unije do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

## 3. Postopek

Komisija na podlagi te predhodne ocene začne preiskavo v skladu s členom 5(1) uredbe IPI.

S preiskavo bo ugotovila, ali v LRK obstajajo navedeni ukrepi in prakse ter ali povzročajo resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev Unije do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

V skladu s členom 5(2) uredbe IPI je kitajska vlada pozvana, naj predloži svoja stališča in zagotovi relevantne informacije v zvezi z domnevnimi ukrepi in praksami. Kitajska vlada je pozvana tudi, naj začne posvetovanja s Komisijo, da bi odpravila ali popravila domnevne ukrepe in prakse.

<sup>(4)</sup> V primeru žilnih opornic in umetnih kolenskih sklepov je zaradi centraliziranega javnega naročanja na primer prišlo do znižanja povprečne cene za 93 % oziroma 82 %.

<sup>(5)</sup> Dopis o zdravstvenem zavarovanju [2022] št. 136, odgovor nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje na priporočilo št. 8427 petega zasedanja 13. nacionalnega ljudskega kongresa) – [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) (obiskano 18. marca 2024), točka 2 „O povečanju podpore za domače medicinske pripomočke“ jasno navaja, da se s centraliziranim javnim naročanjem velikih količin „objektivno omogoča domačim visokokakovostnim podjetjem, ki zagotavljajo enako kakovost po nižji ceni, da uspejo na javnih razpisih“. Dokument v točki 3 kot cilj določa „razvoj domačih visokokakovostnih podjetij“. V skladu s tem dokumentom je bilo pri centraliziranem javnem naročanju žilnih opornic šest od osmih izbranih podjetij financiranih z domačimi sredstvi, pri centraliziranem javnem naročanju umetnih kolenskih sklepov pa je bilo z domačimi sredstvi financiranih 30 od 44 izbranih podjetij.

Države članice in zainteresirane strani v smislu člena 2(1)(h) uredbe IPI so pozvane, naj sodelujejo v preiskavi in v 30 koledarskih dneh od objave tega obvestila predložijo relevantne informacije o obstoju in učinkih ukrepov in praks LRK ter o interesu Unije za sprejetje ukrepov IPI. Pri tem naj se ravnajo po spletnih smernicah za predložitev informacij, objavljenih na portalu Access2Markets:

[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. Navodila za predložitev pisnih stališč in korespondenco

Vsa pisna stališča, vključno z informacijami, ki jih zahteva to obvestilo, ter korespondenco, ki jih LRK, države članice in zainteresirane strani predložijo kot zaupne, se označijo z oznako „Sensitive“ <sup>(6)</sup>. Strani, ki predložijo informacije med to preiskavo, so pozvane, naj predložijo nezaupni povzetek takih informacij, ki ga Komisija lahko uporabi med preiskavo.

Za informacije, ki se predložijo Komisiji za namen preiskav IPI, ni mogoče uveljavljati avtorskih pravic. Preden zainteresirane strani Komisiji predložijo informacije in/ali podatke, za katere veljajo avtorske pravice tretje osebe, morajo imetnika avtorskih pravic zaprositi za posebno dovoljenje, s katerim ta Komisiji izrecno dovoli uporabo informacij in podatkov za namen preiskave IPI.

Vsa pisna stališča in zahtevke je treba poslati po elektronski pošti na naslov TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Naslov Komisije za korespondenco:  
European Commission  
Directorate-General for Trade  
Directorate E, unit E4  
Office: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. Časovni okvir preiskave

Preiskava se v skladu s členom 5(3) uredbe IPI zaključi v devetih mesecih po objavi tega obvestila. V utemeljenih primerih lahko Komisija to obdobje podaljša za pet mesecev z objavo obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

V skladu s členom 5(2) uredbe IPI Komisija redno obvešča države članice o napredku preiskave in posvetovanj v okviru Odbora za trgovinske ovire, ustanovljenega s členom 7 Uredbe (EU) 2015/1843 <sup>(7)</sup>.

Komisija v skladu s členom 5(4) uredbe IPI po zaključku preiskave in posvetovanj javno objavi poročilo, v katerem navede glavne ugotovitve preiskave in predlagane ukrepe. Komisija to poročilo predstavi Evropskemu parlamentu in Svetu.

#### 6. Podaljšanje rokov iz tega obvestila

Podaljšanje rokov iz tega obvestila se lahko zahteva le v izjemnih okoliščinah in se odobri le, če je dobro utemeljeno z ustreznim razlogom.

<sup>(6)</sup> Dokument občutljive narave z oznako „Sensitive“ je dokument, ki je zaščiten v skladu s členom 4 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

<sup>(7)</sup> Uredba (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2015 o določitvi postopkov Unije na področju skupne trgovinske politike za zagotovitev izvrševanja pravic Unije po mednarodnih pravilih trgovanja, zlasti tistih, ki so dogovorjena v okviru Svetovne trgovinske organizacije (UL L 272, 16.10.2015, str. 1).

## 7. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki, zbrani v tej preiskavi, bodo obdelani v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

## PRILOGA

Kategorija izdelka	Oznaka HS <sup>(1)</sup>
Medicinski, kirurški, zobozdravniški ali veterinarski instrumenti in aparati	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 in 901890
Aparati za mehanoterapijo; aparati za masažo; aparati za psihološka testiranja; aparati za ozonoterapijo, kisikoterapijo, aerosolno terapijo, umetno dihanje in drugi terapevtski dihalni aparati	901910 in 901920
Ortopedski pripomočki, tudi berгле, kirurški pasovi in kilni pasovi; opornice in drugi pripomočki za zlome; umetni deli telesa; aparati za izboljšanje sluha in drugi pripomočki, ki se nosijo na telesu ali vdelajo v telo, da bi odpravili hibo ali invalidnost	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 in 902190
Rentgenski aparati in aparati z alfa, beta ali gama žarki ali drugim ionizirajočim sevanjem za medicinsko, kirurško, zobozdravniško, veterinarsko ali drugo uporabo, vključno z aparati za radiografijo ali radioterapijo; rentgenske cevi in drugi generatorji rentgenskih žarkov, visokonapetostni generatorji, komandne plošče in komandne mize, zasloni, mize, stoli in podobno za preiskovanje in zdravljenje	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 in 902290
Medicinsko, kirurško, zobozdravniško ali veterinarsko pohištvo	940210 in 940290
Medicinski, kirurški ali laboratorijski aparati za sterilizacijo	841920
Vozički za invalidne osebe, z motornim ali drugačnim mehanskim pogonom ali brez takega pogona	871310 in 871390
Vata, gaza, obveze in podobni proizvodi (npr. obliži, obkladki), impregnirani, premazani ali prevlečeni s farmacevtskimi snovmi ali pripravljene v oblikah ali pakiranjih za prodajo na drobno, za medicinske, kirurške, zobozdravniške ali veterinarske namene	300510 in 300590
Potrošni material in material za uporabo v medicini	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 in 401512

<sup>(1)</sup> Izdaja nomenklature HS iz leta 2022.