

2021 年的后果：医疗器械、“地平线”计划与 证券交易所

Dr Alexander Ressos, TEP

Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),

Solicitor (England & Wales)

第一个后果涉及医疗器械。2021 年 5 月 26 日，即联邦委员会放弃框架协议的同一天，欧盟《医疗器械法规》（MDR）开始适用。1999 年的《相互承认协定》（MRA）本需更新其医疗器械章节才能继续有效。欧盟拒绝在机构问题未取得进展的情况下同意这一更新。瑞士医疗器械制造商因此失去了进入内部市场的优惠准入，不得不在欧盟指定授权代表并调整其标签；与此同时，瑞士单方面承认欧洲证书，以保障本国医院的供应。¹一年后，体外诊断领域也发生了同样的情况，而这一领域对罗氏诊断（Roche Diagnostics）十分重要。²对巴塞尔大型集团最为重要的药品良好生产规范章节则继续运作，因为它无需更新，但该章日后可能过时的风险始终笼罩着整个行业。

第二个后果涉及科研。由于欧盟自 2021 年起在“地平线欧洲”计划中将瑞士视为非联系第三国，瑞士研究人员不能再申请欧洲研究理事会（ERC）的资助，并在许多合作项目中失去了协调者角色。联邦通过国家教育、研究与创新秘书处（SERI）和瑞士国家科学基金会资助过渡措施，从而保住了资金，但无法取代欧洲资助所带来的声望及随之而来的网络。³对于 G 编第一章所述的巴塞尔大学、生物中心（Biozentrum）以及苏黎世联邦理工学院（ETH）巴

塞尔系而言，这意味着一段招聘上的不确定时期。数名在瑞士工作的研究人员将其资助转移至欧盟成员国的机构。

第三个后果直接涉及金融中心。2017 年 12 月，欧盟委员会根据《金融工具市场法规》（MiFIR）给予瑞士证券交易所制度等效认定，但期限仅为一年，后延长至 2019 年 6 月 30 日。这一期限被公开与框架协议的进展挂钩。⁴等效认定失效后，MiFIR 第 23 条规定的股票交易义务本将阻止欧盟的投资公司在瑞士交易所交易瑞士股票。联邦委员会以一项其于 2018 年 11 月通过条例预先准备的保护措施作出回应：自 2019 年 7 月 1 日起，外国交易所须经瑞士金融市场监管局（FINMA）认可方可接纳瑞士股票交易，而欧盟的交易场所被拒绝给予此类认可。⁵

这一措施奏效了。由于瑞士股票交易集中于 SIX Swiss Exchange，其流动性甚至有所增加，等效认定的到期所造成的损害比许多人担心的要小。⁶尽管如此，这一事件揭示了两点至今对各种情景仍具意义的教训。等效认定决定是欧盟的单方面行为，可能出于政治原因而被撤回。瑞士方面有时能够以有针对性的反制措施捍卫自身利益，但仅限于其真正拥有市场力量的领域。

1 注释

1. 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的第 (EU) 2017/745 号法规（MDR），自 2021 年 5 月 26 日起适用；关于 MRA 第 4 章未予更新及其对瑞士制造商的影响，参见 Swissmedic、国家经济事务秘书处（SECO）和 Swiss Medtech 的出版物。有待核实。
2. 2017 年 4 月 5 日关于体外诊断医疗器械的第 (EU) 2017/746 号法规（IVDR），自 2022 年 5 月 26 日起适用，以及 MRA 相应未予更新的情况。有待核实。

3. 关于瑞士在“地平线欧洲”中被视为非联系第三国（2021–2024 年）、联邦资助的过渡措施以及对 ERC 申请的影响，参见 SERI 和瑞士国家科学基金会的出版物。有待核实。
4. 2017 年 12 月 21 日欧盟委员会关于适用于瑞士证券交易所的法律和监管框架等效性的第(EU) 2017/2441 号实施决定，期限至 2018 年 12 月 31 日，并经第(EU) 2018/2047 号实施决定延长至 2019 年 6 月 30 日。有待核实。
5. 2018 年 11 月 30 日关于承认外国交易场所进行注册地在瑞士的公司股权证券交易的条例（SR 958.2），于 2019 年 7 月 1 日启用；后被纳入《金融市场基础设施法》（FMIA）。有待核实。
6. 关于 2019 年 7 月 1 日之后瑞士保护措施对瑞士股票交易量的影响，参见 SIX 集团和国际金融事务国务秘书处（SIF）的出版物。有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本：cn.helveticaregister.com/basel-consequences-of-2021-medical-devices-horizon-and-the-stock-exchange