

2021 年的後果：醫療器械、“地平線”計劃與 證券交易所

Dr Alexander Ressos, TEP

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

Solicitor (England & Wales)

第一個後果涉及醫療器械。2021 年 5 月 26 日，即聯邦委員會放棄框架協議的同一天，歐盟《醫療器械法規》（MDR）開始適用。1999 年的《相互承認協定》（MRA）本需更新其醫療器械章節才能繼續有效。歐盟拒絕在機構問題未取得進展的情況下同意這一更新。瑞士醫療器械製造商因此失去了進入內部市場的優惠准入，不得不在歐盟指定授權代表並調整其標籤；與此同時，瑞士單方面承認歐洲證書，以保障本國醫院的供應。¹一年後，體外診斷領域也發生了同樣的情況，而這一領域對羅氏診斷（Roche Diagnostics）十分重要。²對巴塞爾大型集團最為重要的藥品良好生產規範章節則繼續運作，因為它無需更新，但該章節日後可能過時的風險始終籠罩著整個行業。

第二個後果涉及科研。由於歐盟自 2021 年起在“地平線歐洲”計劃中將瑞士視為非聯繫第三國，瑞士研究人員不能再申請歐洲研究理事會（ERC）的資助，並在許多合作項目中失去了協調者角色。聯邦通過國家教育、研究與創新秘書處（SERI）和瑞士國家科學基金會資助過渡措施，從而保住了資金，但無法取代歐洲資助所帶來的聲望及隨之而來的網絡。³對於 G 編第一章所述的巴塞爾大學、生物中心（Biozentrum）以及蘇黎世聯邦理工學院（ETH）巴

塞爾系而言，這意味著一段招聘上的不確定時期。數名在瑞士工作的研究人員將其資助轉移至歐盟成員國的機構。

第三個後果直接涉及金融中心。2017 年 12 月，歐盟委員會根據《金融工具市場法規》（MiFIR）給予瑞士證券交易所制度等效認定，但期限僅為一年，後延長至 2019 年 6 月 30 日。這一期限被公開與框架協議的進展掛鉤。⁴等效認定失效後，MiFIR 第 23 條規定的股票交易義務本將阻止歐盟的投資公司在瑞士交易所交易瑞士股票。聯邦委員會以一項其於 2018 年 11 月通過條例預先準備的保護措施作出回應：自 2019 年 7 月 1 日起，外國交易所須經瑞士金融市場監管局（FINMA）認可方可接納瑞士股票交易，而歐盟的交易場所被拒絕給予此類認可。⁵

這一措施奏效了。由於瑞士股票交易集中於 SIX Swiss Exchange，其流動性甚至有所增加，等效認定的到期所造成的損害比許多人擔心的要小。⁶儘管如此，這一事件揭示了兩點至今對各種情景仍具意義的教訓。等效認定決定是歐盟的單方面行為，可能出於政治原因而被撤回。瑞士方面有時能夠以有針對性的反制措施捍衛自身利益，但僅限於其真正擁有市場力量的領域。

1 註釋

1. 2017 年 4 月 5 日關於醫療器械的第 (EU) 2017/745 號法規（MDR），自 2021 年 5 月 26 日起適用；關於 MRA 第 4 章未予更新及其對瑞士製造商的影響，參見 Swissmedic、國家經濟事務秘書處（SECO）和 Swiss Medtech 的出版物。有待核實。
2. 2017 年 4 月 5 日關於體外診斷醫療器械的第 (EU) 2017/746 號法規（IVDR），自 2022 年 5 月 26 日起適用，以及 MRA 相應未予更新的情況。有待核實。

3. 關於瑞士在“地平線歐洲”中被視為非聯繫第三國（2021–2024年）、聯邦資助的過渡措施以及對 ERC 申請的影響，參見 SERI 和瑞士國家科學基金會的出版物。有待核實。
4. 2017 年 12 月 21 日歐盟委員會關於適用於瑞士證券交易所的法律和監管框架等效性的第(EU) 2017/2441 號實施決定，期限至 2018 年 12 月 31 日，並經第(EU) 2018/2047 號實施決定延長至 2019 年 6 月 30 日。有待核實。
5. 2018 年 11 月 30 日關於承認外國交易場所進行註冊地在瑞士的公司股權證券交易的條例（SR 958.2），於 2019 年 7 月 1 日啟用；後被納入《金融市場基礎設施法》（FMIA）。有待核實。
6. 關於 2019 年 7 月 1 日之後瑞士保護措施對瑞士股票交易量的影響，參見 SIX 集團和國際金融事務國務秘書處（SIF）的出版物。有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-consequences-of-2021-medical-devices-horizon-and-the-stock-exchange