



相关数据

瑞士所有出口的1/4



瑞士向欧盟的所有出口受MRA 协议的保护

3



项瑞士与其他国家/经济区签订的MRA 协议

凭借MRA协议,至2035年节省4600 - 6300



亿瑞士法郎的费用

资料来源: 瑞士联邦政府经济事务秘书处 (SECO), 2018年

## 瑞士——生产和贸易中心

### 要点概述

瑞士产品代表着质量、精密、安全和可靠。为此,国外消费者愿意支付更高的购买价格。得益于互认协议(MRA),瑞士产品得到了许多贸易伙伴,其中包括欧盟 - 世界上最大的销售市场的正式认可,从而在产品的合格评定和质量检查等方面完全符合进口市场的特殊要求。瑞士公司可以由此节约高昂的进出口贸易成本,相对其他没有签订类似协议的国家有明显的竞争优势。

### 更加容易进入欧盟市场的瑞士产品

与欧盟签订了互认协议的瑞士产品

#### 产品和产品类别

机器
个人防护装备
玩具
医疗产品
燃气用具和锅炉
压力设备
无线电设备
电信终端设备
用于爆炸危险区的设备和保护系统
电气设备和
电磁兼容性

#### 产品和产品类别


工程设备和工程机器
测量仪器和成品包装
汽车
农林拖拉机
良好实验室规范(GLP)
医药产品的良好生产规范
检查(GMP)和批量认证
建筑产品
升降机
生物农药产品
缆车
民用爆炸物

资料来源: 瑞士联邦政府经济事务秘书处 (SECO), 瑞士与欧盟之间的互认协议, 2018年版

## 产品法规和产品安全

出于安全原因以及为了保护公众健康、环境和消费者权益,企业在生产和销售产品的过程中必须遵循许多相关国家法规。瑞士境内的产品受到各种不同的法律和法规制约,涉及的产品类别如下:

 农产品/食品

 工业产品

 日用品

 其它产品

产品法规因不同国家互不相同,形成了一定的贸易限制。出口商品必须符合进口国家的产品法规。

通常情况下这意味着,出口商必须事先在进口国委托一个受到政府认可的机构对其产品做合格鉴定。相关的时间和成本消耗可能严重影响产品的国际竞争力。

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)  
瑞士产品法规概览  
语言: 德语、英语、法语、意大利语

## 互认协议

为促进贸易发展,许多国家针对不同的产品法规相互签订了合格评定互认协议(Mutual Recognition Agreements - MRA)。根据协议,进口国必须对出口国所做的合格评定给予认可。因此企业可以在本国根据出口国的产品法规对产品进行质量检查。如果两国的产品法规基本等同,出口国可以按照自己的产品法规对产品做合格鉴定。

目前与瑞士签有互认协议的贸易伙伴国包括:

1. 欧盟28国
2. EFTA/ EEA(挪威、冰岛和列支敦士登)
3. 加拿大

由于许多产品通常已在本国按照国家产品法规完成测评,出口公司可以基于互认协议而避免双重产品鉴定。这对高科技行业如生命科学、MEM和ICT有着巨大的意义。因为产品越复杂,相应的合格评定费用也越昂贵。

从公司角度看,互认协议意味着贸易过程中更高的法律保障性及更低的时间和成本耗费。据估算,仅与欧盟和EFTA/ EEA成员国之间的贸易往来每年即可因此节约2.5至5亿瑞士法郎。

基于瑞士与欧盟之间的互认协议,瑞士公司可以给产品贴上出口欧盟必需的CE标签。附有CE标志的产品无需其他检查即可直接进入欧盟市场。

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)  
互认协议  
语言: 德语、法语、英语

[www.s-ge.com/ce-marking](http://www.s-ge.com/ce-marking)  
CE标志  
语言: 德语、法语、意大利语、英语

## 合格评定机构(KBS)

整个瑞士设有许多授权的合格评定机构(KBS),专门负责检查出口商品是否符合进口国的产品法规。由于瑞士与欧盟和EFTA/EEA国家相互统一了大部分的产品法规,因此双方的产品法规被视为等效。从而很多产品只需根据瑞士的技术要求做一次合格鉴定。

瑞士KBS机构的合格评定流程非常快速而且高效。因此一些邻国公司宁可舍近求远,来到瑞士做产品鉴定和认证。瑞士的KBS也是一个重要的知识载体,可为企业的创新项目提供专业的咨询服务。

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)  
Conformity Assessment - Accreditation  
语言: 德语、法语、英语

## 案例研究

### 基本情况:

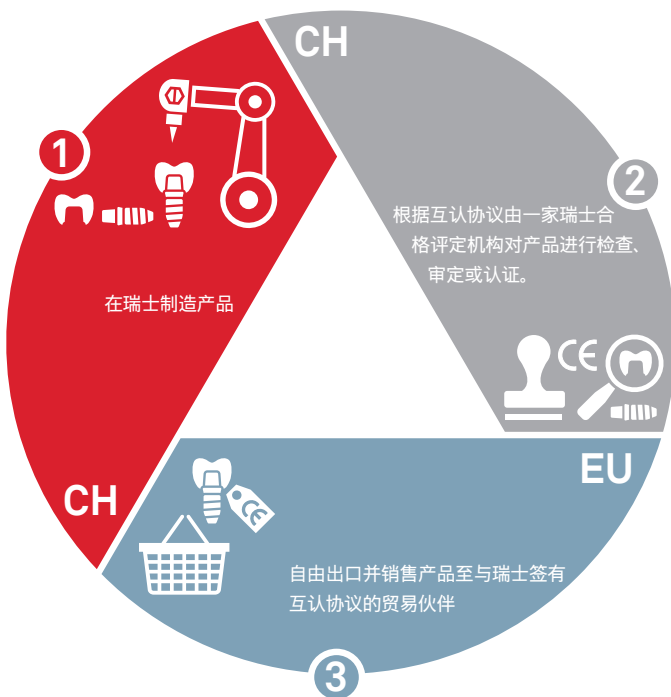
- 瑞士一家医疗产品公司想在瑞士和欧盟(附CE标志)境内销售牙科种植体。
- 根据瑞士和欧盟法规,牙科种植体在首次投入市场前必须通过国家KBS机构的质量鉴定,以证明其符合相应的产品法规。
- 由于瑞士与欧盟之间的互认协议包含了医疗产品且瑞士和欧盟共同认可双方在该领域的产品法规具有等效性,因此产品只需做一次质量鉴定。

### 操作流程:

1. 牙科种植体生产商可以选择一家互认协议认可的欧洲KBS机构或工厂附近获得瑞士认证机构(SAS)授权的瑞士KBS机构对产品做合格审定。生产商必须向KBS提供合格评定需要的所有资料(生产过程描述和使用说明等)。
2. 顺利通过合格评定后,生产商将获得一份有关牙科种植体的合格证书,并可在产品上添加附有相关KBS代码的MD或CE合格标志。
3. 然后,生产商即可毫无障碍地向欧盟出口牙科种植体。

### 互认协议使瑞士产品更容易进入国外市场

一次性合格评定降低了生产成本



## “CASSIS DE DIJON”原则

对于从欧盟/欧洲经济区进口产品到瑞士的情况,MRA没有做出相应的规定,从2010年起适用所谓的Cassis de Dijon原则。从而在欧盟或欧洲经济区内合法流通的产品原则上无需通过检查也可在瑞士境内自由流通。只有为了保护占主导地位的公共利益才允许出现例外情况。

在应用“Cassis de Dijon”原则时,食品行业适用一条特殊规定:没有完全符合瑞士技术法规的外国食品需要得到瑞士联邦公共卫生署(BAG)的批准。如果食品符合欧盟、某一欧盟成员国或欧洲经济区(EEA)的技术法规并在这些国家合法流通,即可获得BAG许可。前提条件是该食品在安全和欺诈保护方面不能存在任何疑问。

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)  
“Cassis de Dijon”原则  
语言: 德语、法语、意大利语

## 产品责任

在瑞士,产品责任包括制造商必须由对产品缺陷导致的损失和伤害承担严格责任。责任方可能是制造商、准制造商或进口商。如不能确定,则供应商必须承担责任。当一个产品无法在所有合理的情况下保证安全性时,即被视为有缺陷。

瑞士的产品责任法规与欧盟类似。由于国与国之间的法定责任后果可能互不相同,出口商品时必须注意进口国有关产品责任的规定。比如对于受害方自己承担的部分,欧盟的定义比瑞士更低。此外,有些国家对损失总额有上限规定。

## 最新动态

- 基于新的立法框架体系,欧盟已经启动一项法律进程,用于加强欧盟产品法规及其实施机制的有效性。在这一背景下,欧盟于2014年对不同经济领域的八项产品法规指令进行了修订。为确保与欧盟新标准接轨,瑞士调整了相应的产品法规,并于2016年生效。
- 欧盟的化学品法规REACH从欧盟层面统一了与化学品注册、评估、许可和限定等有关的法律规定。为保证瑞士化工企业能顺利进入欧盟市场,瑞士根据欧盟法令对化学品法规做了必要的调整。瑞士当局将继续关注欧盟的法律发展动向,以便及时做出其他必要的法规调整。

## 联系方式和其他信息

### 主管部门和监管机构

瑞士联邦政府经济事务秘书处  
[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

瑞士联邦公共卫生署

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

瑞士联邦海关总署

[www.ezv.admin.ch](http://www.ezv.admin.ch)

瑞士认证机构

[www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)

### 出版物和工具

获得认可的瑞士合格评定机构

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

European Commission

[www.ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/switzerland/](http://www.ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/switzerland/)

危险消费品登记表

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

CE标志

[www.s-ge.com/ce-marking](http://www.s-ge.com/ce-marking)

Mutual Recognition Agreements

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

### 协会和其他组织

Switzerland Global Enterprise

[www.s-ge.com](http://www.s-ge.com)

瑞士出口协会

[www.swiss-export.com](http://www.swiss-export.com)

瑞士标准化协会

[www.snv.ch](http://www.snv.ch)

### 法律基础

有关产品安全的法规

[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

有关技术性贸易壁垒的联邦法律

[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

产品责任法

[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

### S-GE 资源

投资人手册

[www.s-ge.com/handbookforinvestors](http://www.s-ge.com/handbookforinvestors)

2018年9月