



# 速建審批機制 促進藥物互通

Accelerating the establishment of approval mechanisms to promote interconnectivity of pharmaceuticals

原文

下文摘錄自10月27日香港《文匯報》：

廣東省中醫藥5種「院內製劑」近日成功發往澳門進行臨床應用，實現了內地醫療機構「院內製劑」的首次成功跨境使用，也是大灣區中醫藥互聯互通的一次成功嘗試。

內地擁有寶貴的藥劑資源，香港特區政府在剛出爐的施政報告中提出自行審批藥物註冊的長遠計劃，應該加快推進計劃的進度，實現與內地醫藥產業的互聯互通，進一步發揮香港優勢，把內地優質的醫療藥品和器械推廣至海外，讓本港成為國藥「出海」的橋頭堡。

內地醫療機構自行配製的一些固定處方製劑，多數根據名老中醫的臨床診療經驗研發而成，療效確切、安全可靠、質量可控。今次廣東的「院內製劑」在澳門應用，既能讓澳門患者有更多選擇，同時提升內地中醫藥品在境外的知名度，有利於建設

粵港澳大灣區中醫藥高地，推動中醫藥國際化和標準化。

香港具備深厚的中醫藥文化傳統以及廣闊的國際聯繫，一直希望推進與內地中醫藥界的合作，促進兩地中醫藥高質量發展。目前，藥物要在本港註冊，必須取得兩個「藥劑製品證明書」(CPP)，令本港藥物一直受制於歐美國家的藥物審批機制。

行政長官李家超在新一份施政報告中宣布，今年內將設立全新的「1+」機制，對治療嚴重或罕見病的新藥，CPP證書要求減少至1個，讓已在內地註冊的國藥可以無障礙來港。長遠更要建立「第一層審批」制度，不再依賴其他藥物監管機構，直接由本港根據藥物的臨床數據審批藥物。在此機制下，不僅國藥可無障礙在港應用，內地新研發的藥物製劑，更可通過本港審批、使用，繼而走向世界。

香港對中醫藥文化的認同感極高，又是國際自由貿易港，中醫藥科研和貿易發達，在開拓國際市場處於領先地位。今年全國兩會期間，全國政協委員、食衛局前局長高永文建言，推動內地與港澳在中醫藥發展上實現全產業鏈協同發展，探索「研發在港澳、產業化在內地、市場向海外」的中醫藥合作創新模式。日後本港建立藥物審批機制，更有條件與內地建立中醫藥科研交流、協作機制，共同培育具有自主知識產權的中醫藥產品。

為了實現以「第一層審批」進行新藥註冊，政府計劃明年成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，顯示政府有決心、有行動推進相關政策落實。不過，有業內人士反映，參考外國經驗，建立審批機制或需時長達8年至10年。

對此，政府要有紧迫感，成立跨部門小組推進落實政策，在符合科學的原則下盡可能簡化審批程序，及早實現目標。



◆ 圖為香港的一家跌打館。 資料圖片

譯文

The Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine has successfully sent five "in-house preparations" to Macau for clinical application, the first successful application of such preparations outside Mainland China. It is also a successful attempt at the interconnection of traditional Chinese medicine in the Greater Bay Area.

Mainland China has valuable pharmaceutical resources, and the Government has proposed a long-term plan to approve pharmaceuticals registration independently in the recently released policy address. The progress of the plan should be accelerated to achieve interconnection with the mainland pharmaceutical industry, further leveraging Hong Kong's advantages, and promoting high-quality pharmaceuticals and equipment to the international market, making Hong Kong a gateway for Chinese medicine to "go global".

Some fixed prescription preparations by mainland medical institutions are mostly developed based on the clinical experience of renowned Chinese medicine practitioners, thus being effective, safe, reliable and quality-controlled. The application of Guangdong's "in-house preparations" in Macau not only

provides more choices for Macau patients, but also enhances the popularity of mainland Chinese medicine abroad, which is beneficial to the construction of the Greater Bay Area as a highland for Chinese medicine and the internationalisation and standardisation of Chinese medicine.

Hong Kong has a rich tradition of traditional Chinese medicine (TCM) culture and extensive international connections. It has consistently sought to advance cooperation with the mainland Chinese TCM sector, aiming to promote the high-quality development of TCM in both regions. Currently, in order for drugs to be registered in Hong Kong, they must obtain two Certificates of Pharmaceutical Product (CPP), which subjects Hong Kong drugs to the regulatory approval mechanisms of European and American countries.

The Chief Executive, John Lee, announced in his latest policy address that a new "1+" mechanism will be established within this year, reducing the requirement for CPP certificates for new pharmaceuticals treating serious or rare diseases to one, allowing Chinese medicines already registered in the mainland to come to Hong Kong without barriers. In the long run, a "first-level approval" system should be estab-

lished, no longer relying on other pharmaceutical regulatory authorities, and directly approving pharmaceuticals based on clinical data in Hong Kong.

Under this mechanism, not only can Chinese medicine be used in Hong Kong without barriers, but also newly developed pharmaceuticals from the mainland can be approved and used in Hong Kong, and then go global.

Hong Kong has a high recognition of traditional Chinese medicine culture and, as an international free trade port, it is in a leading position in traditional Chinese medicine research and trade, and in the exploration of international markets.

During the National People's Congress and the Chinese People's Political Consultative Conference, Mr Ko Wing-man, a member of the National Committee of the Chinese People's Political Consultative Conference and the former Secretary for Food and Health, suggested promoting the coordinated development of the entire industry chain of traditional Chinese medicine between the mainland and Hong Kong and Macau, exploring the innovative cooperation model of "research and development in Hong Kong and Macau, industrialisation in the mainland, and markets overseas".

In the future, once Hong Kong establishes a pharmaceutical approval mechanism, it will be in a better position to establish a mechanism for exchanges and cooperation in traditional Chinese medicine research with the mainland, jointly nurturing traditional Chinese medicine products with independent intellectual property rights.

In order to achieve the objective of registering pharmaceuticals and medical devices under the "primary evaluation" approach, the Government plans to set up the Hong Kong Centre for Medical Products Regulation next year, showing the government's determination and action to implement related policies.

However, some industry insiders have pointed out that, referring to foreign experience, the establishment of an approval mechanism may take as long as 8 to 10 years.

In this regard, the Government needs to have a sense of urgency and establish a cross-departmental team to drive policy implementation.

The goal should be to simplify the approval procedure as much as possible under the principles of science and achieve the objective at the earliest opportunity.

◆ 琬琬

## 人生有如游泳 時有浮沉順逆

英語世界

游泳是一項普及的大眾運動，近年香港的總體游泳水平提升，經常在國際賽獲獎，令游泳更受矚目。游泳除了是運動比賽項目，亦可以強身健體，在水中滑翔暢泳是不錯的消遣，難怪游泳成為受大眾歡迎的活動。語文與日常生活息息相關，自然會產生與游泳有關的字詞用語。

游泳的英文 swim，是動詞，衍生自 swim 的副詞有 swimmingly，形容事情進行得非常順利、沒有阻滯，相信這是因為游泳的動作有別於步行，是在水中滑翔，流線形地前進，有順滑的感覺。swim 可以比喻行動平滑通暢，說事情 go swimmingly，即是事情進展順利，沒有問題，令人滿意；get along swimmingly 即是與人相處融洽，沒有摩擦。

The project is going on swimmingly. We can have it finished before deadline.

這個項目進展十分順利，可以在限期前完成。

The dinner party went swimmingly until he appeared out of the blue.

晚宴氣氛一直很和諧，直至他驀地橫空出現。

不論哪一種泳式，游泳時都要不時把頭伸出水面呼吸，英文常用語 keep one's head above

water 把頭維持在水面，相信亦跟游泳有關。游泳的時候要把頭維持在水面，繼續呼吸，防止自己下沉，不致溺水。現在，keep one's head above water 引申指盡力遠離困境、努力擺脫困難，在艱難的時候掙扎求存。這用語特別多用於財政出現問題的時候，指勉強維持應付過去，避免借貸或陷入財政危機。

In the last three years, many small businesses were just trying to keep their heads above water. 過去三年，許多小企業都只能掙扎求存。

We don't know how we can keep our heads above water if prices go on soaring.

倘若價格不斷飆升，我們不知道怎樣維持下去。

His wife has just passed away and his health is getting worse. Still, he keeps his head above water by being optimistic and practising calligraphy.

他的妻子剛逝世，而他的健康日漸轉壞，可是他依然保持樂觀，練習書法，積極地生存。

在海中的游泳亦可以比喻行事作風，swim against the tide 字面的意思是逆着水流方向游去，引申意思就是逆潮流而動，不追隨主流意見，反其道而行，沒有跟從大部分人的主張或行為。相反地，如果跟主流，順應潮流，追隨其他人的想法或做法，可以說 swim with the tide 順水流而游。除了 tide，也可以用 current，都是水流的意思，或者用 stream 河流代替。

You'd better swim with the tide and get used to shopping via mobile apps.

你最好順應潮流，熟習使用流動應用程式購物。

You don't have to swim with the tide if you don't want to. Make your own decisions.

你不必勉強自己隨波逐流。自己作決定。

游泳這個活動可以引申出不同字詞、不同寓意，都非常形象。游泳時，可以領略一下這些道理。



◆ 圖為意大利的「跳水迎新年」。 資料圖片

◆ Lina CHU [ linachu88@gmail.com ]

恒 大 譯 站

一樣米養百樣人，一樣的文字生

出不一樣的翻譯，這是翻譯好玩的地方。同為漢語，粵語跟普通話的人名和地名譯法，就大異其趣。

粵語有完整的九聲六調，較好地保留了古漢語的特徵；源於北京官話的普通話則只有四個聲調。在韻尾發達的粵語中，收尾的輔音就有 -p、-t、-k、-m、-n、-ng 共六個；但普通話的韻尾則只有 -n 和 -ng 兩個，比粵語少了整整四個。

因此，在普通話翻譯的過程中，經常需要多出一到兩個字，用來翻譯外語輔音。在習慣逐個音節翻譯的內地翻譯中，外語中的一些清輔音會加重濁化，特別是在翻譯發音音節特別多的俄國名字，普通話也譯得格外吃力。在粵語翻譯中，韻尾發達的優勢就顯現出來了。就拿英國知名足球員 Beckham 的翻譯來看，普通話譯為「貝克漢姆」明顯加重 ck 和 m；而「碧咸」二字的粵語讀音，就簡潔得多。

不過，不論用以「貝克漢姆」或「碧咸」來呼喚 Beckham，他本人大概不會知道有人在喊自己的名字，因為 Beckham 中的 h 不發音，兩地的譯名都捉錯用神了。

普通話與粵語發音不同只是其中一點。在翻譯規則上，內地和香港也有些許不同。1950年代，內地開始規範翻譯，除了以前留下的一些約定俗成的譯名，外語的人民、地名等使用統一的漢字及更加標準化的翻譯，力求規範和統一。當時具體到人名翻譯，則由新華社譯名室制定，遵從較為嚴格的一個音節一個音的音譯法，慎用音譯原則。

在1990年代前，新華社譯名室陸續出版了英文、西班牙文、意大利文、葡萄牙文、法文和德文等姓名譯名手冊，1993年出版了近四千頁的《世界人名翻譯大辭典》。

港台兩地的翻譯比較狂放，官方尊重兩地歷來的語言習慣，未有特意規範或指引譯者。譯者一向以約定俗成的譯法翻譯，也更

容易出現一人或一物多名的情況。對於那些音譯出來特別長的人名，他們也不會過於拘泥於一個音節一個音的音譯法，而是適當地簡化。

### 人名譯法規則不同

此外，在內地人名的譯法會更注重「中外之外」和「名從主人」，也就是說，這種譯名一出來，我們基本就能猜到名字所屬之人為外國人，甚至具體到哪國人。但在港台地區傾向於用中國的姓和名來翻譯洋名，這些漢化譯名往往耐人尋味。

我們在看港譯名「戴卓爾」或台譯名「余契爾」，就根本沒法聯想到英國前首相鐵娘子 Margaret Thatcher。「夏萍」聽起來像個瓊瑤小說的女角，其實是港譯的 Audrey Hepburn；「狄龍」可不是金庸筆下的大俠，原來是港譯的 Alain Delon。荷里活有柯德莉·夏萍和阿倫·狄龍，香港也有夏萍與狄龍，可謂人名翻譯的「巴黎鐵塔反轉再反轉」。

不論地區、口音和翻譯規則，有些可愛的譯名總教人愛不釋手，捨不得規範掉了。巴黎周邊著名市鎮「楓丹白露」出自朱自清筆下，楓丹源於秋風氣爽、楓葉紅彤，白露指日光奔騰、露水瑩瑩，法文 Fontainebleau 原意為美麗的泉水，跟白露可謂絕配。徐志摩將佛羅倫斯 Firenze 譯作「翡冷翠」，與意大利原文「鮮花之城」相差稍遠，卻多了一絲客居異鄉的淒清。台灣將加州 Yosemite 國家公園譯為「優勝美地」、英國布里斯托爾 Bristol 香港有人譯作「碧仙桃」，都是不可多得的雅趣譯名。

還有不少譯名記錄了華僑的海外生活，美國夏威夷的 Honolulu 音譯為「火奴魯魯」，此地盛產貴重的木材檀香木並運到中國，所以老華僑稱之為「檀香山」。早期還有人把西雅圖 (Seattle) 叫做「喜丫頭」，這種通俗的民間譯法讓人眼界大開，哭笑不得。

◆ 陳嘉恩博士 (香港恒生大學翻譯及外語學院副院長及副教授)

香港恒生大學  
THE HANG SENG UNIVERSITY  
OF HONG KONG