MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA
Tanzania Medicines & Medical Device Authority

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI

2018/2019

Dhima

Kulinda afya ya jamii kwa kuzuia athari zinazoweza kujitokeza kutokana na matumizi ya chakula, dawa, vipodozi na vifaa tiba

Dira

Kuwa Mamlaka inayoongoza barani Afrika katika kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa chakula, dawa, vipodozi na vifaa tiba kwa wote.

Falsafa

Kutoa huduma za udhibiti katika kulinda afya ya jamii na mazingira kwa kutumia wafanyakazi wenye ujuzi na ari ya kazi.

Misingi ya kazi

- Kufanya kazi kwa ushirikiano
- Uaminifu
- Kuzingatia mahitaji ya wateja
- Ubora
- Uwajibikaji

Mhe.Ummy A. Mwalimu (MB),
Waziri wa Afya, Maendeleo ya Jamii,
Jinsia, Wazee na Watoto
Mji wa Serikali, Eneo la Mtumba
S.L.P 743,
11478 Dodoma.

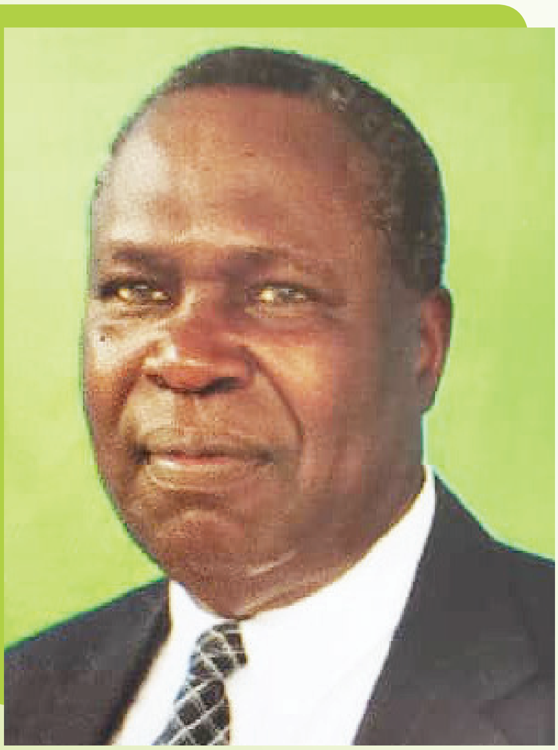
Dkt. Zainabu Chaula,
Katibu Mkuu (Afya),
Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii
Jinsia, Wazee na Watoto,
Mji wa Serikali, Eneo la Mtumba,
S.L.P 7433,
11478 Dodoma.

Mhe. Waziri,

Ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2018/19.
Taarifa hii imeeleza utekelezaji wa shughuli za Mamlaka katika kutimiza lengo lake kuu la Kulinda Afya ya Jamii chini ya iliyokuwa Mamlaka ya Chakula na Dawa kwa kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi.
Nawasilisha.

Dkt. Zainabu Chaula
Katibu Mkuu (Afya)

MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB)



Taarifa ya utendaji kazi kwa mwaka wa fedha 2018/19 inaainisha kazi na majukumu yaliyotekelezwa pamoja na maeneo yanayohitaji kupewa kupaumbele ili kuleta ufanisi katika utekelezaji wa majukumu yake.

Kwa sasa TMDA inatekeleza Mpango mkakati wake wa miaka mitano (5) 2017/18 - 2020/21 wa iliyokuwa Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA) ambao umelenga kuimarisha utekelezaji wa jukumu la msingi la kulinda afya ya jamii kwa kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi.

Katika kipindi hiki TFDA ilitangazwa na Shirika la Afya Duniani (WHO) kufikia hatua ya tatu (Maturity Level Three) kwa kuwa na mifumo bora ya udhibiti wa usalama ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi. TFDA imekuwa taasisi ya kwanza ya udhibiti wa bidhaa barani Afrika kufikia hatua hii.
Mamlaka imeendelea Kuboresha huduma zake kwa wateja kwa kutumia TEHAMA na kutekeleza mifumo bora ya Utendaji Kazi (Quality Management System) kwa kiwango cha kimataifa cha ISO 9001:2015 katika kutoa huduma. Aidha, Mamlaka imeendelea kuzingatia viwango vya utoaji huduma vilivyoainishwa katika Mkataba wa Huduma kwa Wateja (CSC) 2016 ili kukidhi mahitaji na matarajio ya wateja.

Taasisi imeendelea kuwekeza katika ununuzi wa vifaa vya kisasa pamoja na kuwajengea uwezo wataalamu wa maabara. Maabara ya Chakula na ya Maikrobiolojia zimeendelea kushikilia cheti cha ithibati (accreditation) kwa kiwango cha Kimataifa cha ISO/IEC 17025:2015 baada ya kukaguliwa tena (surveillance) na taasisi za ithibati za SADCAS/SANNAS. Hii inafanya matokeo ya chunguzi zinazofanywa na maabara za TFDA kutambuliwa kimataifa.

Matumizi na usimamizi wa rasilimali za Mamlaka pamoja na utoaji huduma umeendelea kuzingatia mifumo bora ya kiutendaji, Sheria, Kanuni na taratibu ambapo hesabu za fedha na rasilimali za TFDA kwa kipindi kinachoishia Juni, 2019 zipo tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

Naipongeza Menejimenti pamoja na wafanyakazi wote wa iliyokuwa TFDA kwa kufanya kazi kwa weledi na kujituma katika kuhakikisha kuwa bidhaa za chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi katika soko ni bora, salama na fanisi. Vilevile, natoa shukrani kwa wadau wote wa Mamlaka ikiwa ni pamoja na jamii kwa ujumla kwa ushirikiano wao katika kusaidia Mamlaka kutekeleza majukumu yake kwa ufanisi.

Aidha, natoa wito kwa wadau wote wa TFDA na wananchi kwa ujumla kutekeleza wajibu wao ipasavyo katika kuhakikisha kuwa bidhaa za chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi vilivyopo katika soko vinakidhi vigezo vya ubora na usalama.

Bodi ya Ushauri (MAB) chini ya uenyekiti wangu itaendelea kutoa maelekezo kwa Menejimenti ya TMDA sanjari na ushauri kwa Wizara katika kuwahakikishia kuwa dawa, vifaa tiba na vitendanishi vilivyopo katika soko la Tanzania ni salama, bora na vyenye ufanisi.

Balozi Dkt. Ben Moses
MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA) hivi sasa inajulikana kama Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kufuatia mabadiliko ya Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi, Sura 2019 yaliyofanyika kupitia Sheria ya Fedha ya Mwaka 2019 iliyoanza kutekelezwa tarehe 1 julai, 2019 ambapo jukumu la kudhibiti chakula na vipodozi limehamishiwa Shirika la Viwango Tanzania (TBS). TMDA inajukumu la kudhibiti dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) inatekeleza majukumu yake chini ya Mpango Mkakati wa iliyokuwa Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA).
Taarifa ya utendaji kazi ya TFDA kwa mwaka wa fedha 2018/19 inaainisha majukumu na kazi zilizofanyika katika kipindi tajwa. Aidha, changamoto zilizojitokeza pamoja na mbinu zilizotumika katika kukabiliana na changamoto hizo zimeanishwa.
Huu ni mwaka wa pili wa utekelezaji wa mpango mkakati wa TFDA wa awamu ya nne wenye miaka mitano (2017/18-2021/22) ambapo mafanikio makubwa yameonekana. Jumla ya maombi 1,305 ya dawa za binadamu yalipokelewa na 1,182 kati ya hayo sawa na 91% yalitathminiwa ambapo 690 (58%) yaliidhinishwa. Aidha, maombi 115 ya dawa za mifugo yalipokelewa na 88 kati ya hayo (77%) yalifanyiwa kazi na 86 sawa na 98% yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.
Mamlaka pia ilipokea jumla ya maombi 2,196 ya vipodozi na yote (100%) yalitathminiwa na kati ya hayo 2,156 (98%) yaliidhinishwa. Vile vile, Maombi 357 ya usajili wa vifaa tiba yalipokelewa na kati ya hayo 325 (91%) kufanyiwa kazi ambapo maombi 92 (28%) tu yaliidhinishwa. Uchache wa maombi yaliyoidhinishwa ulitokana pamoja na mambo mengine kutojitosheleza kwa taarifa za kisayansi za baadhi ya vifaa tiba husika.
Aidha, maombi 4,349 (99%) ya usajili wa maeneo ya biashara kati ya 4,390 yaliyokuwepo yalifanyiwa kazi ambapo maeneo 4,275 (98%) yalisajiliwa.

Vilevile, Mamlaka ilipokea maombi 3,353 ya usajili wa bidhaa za chakula ambapo yote (100%) yalifanyiwa tathmini. Maombi 2,876 (86%) kati ya yaliyofanyiwa tathmini yaliidhinishwa. Idadi ya maombi ya usajili yaliyoidhinishwa imeongezeka kutoka

2,104 mwaka 2017/18 hadi kufikia 2,876 kwa mwaka 2018/19 ikiwa ni ongezeko la maombi 772. Ongezeko hilo linatokana na kuimarika kwa shughuli za udhibiti na utii wa sheria bila shuruti miongoni mwa wafanyabiashara.

Aidha, jumla ya maombi 6,356 ya usajili wa maeneo ya biashara ya chakula yalipokelewa katika kipindi tajwa ambapo 6,325 (99.5%) yalifanyiwa kazi na kati ya hayo maeneo 5,955 (94%) yalikidhi vigezo na kusajiliwa. Vile vile, maeneo 10,055 yanayojihusisha na biashara ya chakula yalikaguliwa ambapo maeneo 7,818 (78%) yalikidhi vigezo.

Idadi ya maeneo yaliyokidhi vigezo na kuidhinishwa kwa mwaka 2018/19 yameongezeka kwa maeneo 725 ikilinganishwa na maeneo 7,092 yaliyokidhi vigezo mwaka 2017/18. Wastani wa kukidhi vigezo kwa maeneo yaliyokaguliwa umeongezeka kutoka 69% kwa mwaka 2017/18 hadi 78% kwa kipindi hiki. Ongezeko hili limechangiwa na ushirikiano walioupata wadau wa chakula kutoka kwa wakaguzi, vitendea kazi na uelewa kwa wateja.

Mamlaka pia ilipokea maombi 8,533 ya kuingiza bidhaa za chakula nchini na 8,447 kati ya hayo yalikidhi vigezo na kutolewa vibali. Maombi 2,524 ya kusafirisha chakula nje ya nchi yalipokelewa na kati ya hayo 2,502 yalipatiwa vibali.

Katika mwaka huu wa fedha jumla ya sampuli 5,067 zilipokelewa katika maabara za TFDA na sampuli zote (100%) zilichunguzwa na 4,580 (90%) zilifaulu. Aidha, katika kuhakikisha kwamba viwango vya ISO / IEC 17025:2005 na WHO/GLP vinafuatwa na kutekelezwa, Mamlaka ilikaguliwa na bodi ya ithibati SADCAS/SANAS Kwenye maabara za Chakula pamoja na Maikrobailojia na kufaulu, hivyo kuendelea kushikilia cheti hicho cha ithibati.

Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoja na kutangaza huduma za Mamlaka kupitia njia mbalimbali za uelimishaji. Njia zilizotumika ni pamoja na kufanya mihadhara (Outreach Campaigns) 58 ambapo Zaidi ya watu 39,073 walifikiwa, kurusha matangazo mafupi ya uelimishaji kupitia vituo vinne vya runinga na redio na kushiriki katika maonesho mbali mbali.

Kwa upande wa usimamizi wa rasilimali, Jumla ya TZS 52.1 bilioni zilikusanywa sawa na 98% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 53.3 billoni ya mwaka 2018/2019. Kati ya hizo TZS 47.9 (92%) ni ada na tozo, TZS 4 bilioni sawa na (7.7%) ni mchango wa Serikali kuu na TZS 116 milioni (0.3%) ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 45 bilioni sawa na 81% ya bajeti iliyopangwa mwaka huu 2018/19 ambayo ni TZS 53 bilioni katika kuendesha taasisi.

Mfumo wa IMIS umeboreshwa pamoja na TFDA kuunganishwa na mfumo wa malipo wa Serikali na hivyo kuwezesha wateja kufanya malipo kwa kutumia namba maalum (Control Number) kupitia benki zilizounganishwa katika mfumo huu.

Kwa ujumla TFDA ilitekeleza Malengo Mkakati ya kwa ufanisi na mafanikio na kutekeleza kwa ufanisi Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa.

Nachukua nafasi hii kuwashukuru na kuwapongeza watumishi wote wa iliyokuwa TFDA kwa kazi nzuri waliyoifanya na kuwaomba wazidi kuwa na ari na moyo wa kazi. Aidha, shukrani za dhati kwa Mwenyekiti na wajumbe wa bodi kwa maelekezo yao kipindi chote cha mwaka 2018/19.

Adam M. Fimbo
KAIMU MKURUGENZI MKUU

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA 2018/19

1. UTANGULIZI

Taarifa hii inaainisha kazi zilizotekelezwa na TFDA kwa kipindi cha mwaka 2018/19 kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ulioidhinishwa. Utekelezaji wa majukumu haya umezingatia malengo mkakati nane (8) kama yalivyo katika Mpango Mkakati wa TFDA (2017/18 - 2021/22) ambapo huu ni mwaka wa pili (2) wa utekelezaji wake. Malengo ya Mpango Mkakati wa Mamlaka ni haya yafuatayo:-

i) Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi;
ii) Kuhakikisha usalama na ubora wa chakula;
iii) Kuboresha huduma za maabara;
iv) Kuimarisha utoaji elimu kwa umma na kuboresha huduma kwa wateja;
v) Kuimarisha uwezo wa Mamlaka katika kutoa huduma za kiudhibiti;
vi) Kupunguza maambukizi ya Virusi vya UKIMWI na kuboresha huduma kwa waathirika wa UKIMWI na wenye magonjwa yasiyoambukiza;
vii) Kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa; na
viii)Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira.

2. HATUA YA UTEKELEZAJI WA KILA LENGO MKAKATI

TFDA imetekeleza kazi katika kipindi cha mwaka 2018/19 kwa mujibu wa mpango kazi na bajeti ya 2018/19 ili kufikia lengo la kila Mpango Mkakati. Kazi zilizotekelezwa kwa kila lengo ni kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.1 - 2.6.

2.1 KUHAKIKISHA USALAMA, UBORA NA UFANISI WA DAWA, VIPODOZI, VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

Mamlaka ina jukumu la kulinda afya za wananchi dhidi ya athari ambazo zinaweza kujitokeza kutokana na matumizi ya dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi. Hii ni pamoja na kufanya usajili na ukaguzi wa bidhaa husika, kufuatilia madhara yatokanayo na dawa, vipodozi na vifaa tiba; na kufuatilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko. Katika mwaka wa fedha 2018/19, Mamlaka ilitekeleza kazi zifuatazo:-

2.1.1 Usajili wa dawa, vipodozi, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi

Kabla ya bidhaa kusajiliwa na kuruhusiwa kuingia katika soko, ni lazima ifanyiwe tathmini za kisayansi ili kuthibitisha usalama, ubora na ufanisi wake. Baada ya kufanyiwa tathmini kwa kuzingatia Kanuni, Miongozo na Viwango vya Kitaifa na kimataifa ndipo usajili wa bidhaa husika hufanyika. Matokeo ya tathmini na usajili wa bidhaa za dawa za binadamu na mifugo, vipodozi, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi yameainishwa katika kipengele 2.1.1.1 hadi 2.1.1.8 na mchanganuo wake umeoneshwa katika majedwali 1(a), (b) na (c).

2.1.1.1 Tathmini na usajili wa dawa za binadamu

Mamlaka ilipokea maombi 1,305 ambapo maombi 1,182 (91%) kati ya hayo yalifanyiwa tathmini na maombi 690 (58%) ya yaliyofanyiwa tathmini yaliidhinishwa na bidhaa hizo kusajiliwa. Maombi mawili (2) yalikataliwa

kama ilivyooneshwa kwenye Jedwali Na. 1(a).

Vile vile, kulikuwa na jumla ya maombi 2,135 yanayohusu mabadiliko na majibu ya hoja za usajili wa dawa za binadamu ambapo 1,975 (93%) yalitathminiwa na 904 (46%) ya yaliyotathminiwa yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali na 1(b).

2.1.1.2 Tathmini na usajili wa dawa za mifugo

Katika kipindi hiki, kulikuwa na jumla ya maombi 115 ya usajili wa dawa za mifugo ambapo maombi 88 (76%) yalifanyiwa tathmini. Maombi 86 kati ya yaliyofanyiwa tathmini yalisajiliwa. Mchanganuo wa maombi hayo umeainishwa kwenye Jedwali Na. 1(a).

Aidha, kulikuwa na maombi mengine 93 yanayohusu mabadiliko na majibu ya hoja za usajili wa dawa za mifugo ambapo maombi yote yalifanyiwa tathmini na maombi 13 (14%) yaliidhinishwa kama ilivyooneshwa katika Jedwali Na. 1(b).

2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba

Maombi tisa (9) ya dawa za mitishamba yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi sita (6) yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 1(a). Aidha, maombi mengine nane (8) ya mabadiliko ya usajili wa dawa za mitishamba yalipokelewa na yote yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 1(b).

2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Mamlaka ilipokea maombi 43 mapya ya vipukusi ambapo maombi 41 (95%) yalifanyiwa tathmini na kati ya hayo maombi 45 (110%) yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 1(a). Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni kubwa kuliko yaliyofanyiwa tathmini kwa sababu baadhi ya maombi yaliyotathminiwa katika kipindi cha mwisho wa mwaka 2017/18 yaliidhinishwa ndani ya kipindi cha mwaka 2018/19.
Vile vile majibu ya hoja 10 za vipukusi yalipokelewa na yote yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 1(b).

2.1.1.5 Tathmini na usajili wa vipodozi

Jumla ya maombi 2,196 ya usajili wa vipodozi yalipokelewa na yote kufanyiwa tathmini. Maombi 2,162 (98%) yaliyokidhi matakwa ya usajili yaliidhinishwa. Maombi 30 ya usajili wa vipodozi yalikataliwa kwa kuwa hayakukidhi matakwa ya usajili.

Aidha maombi mengine 238 ya vipodozi yanayohusu matangazo, mabadiliko na majibu ya hoja za usajili wa vipodozi yalipokelewa. Maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 105 (100%) ya matangazo na mabadiliko yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali 1(b).

2.1.1.6 Tathmini na usajili wa vifaa tiba

Mamlaka ilitathmini maombi 325 (91%) kati ya maombi 357 ya usajili wa vifaa tiba yaliyopokelewa. Maombi 92 (28%) ya yaliyofanyiwa tathmini yalikidhi vigezo na kuidhinishwa. Mchanganuo wa maombi haya umeoneshwa katika Jedwali Na. 1(a).

Vile vile maombi mengine 121 yanayohusu mabadiliko na majibu ya hoja za usajili wa vifaa tiba yalipokelewa ambapo maombi 104 (86%) yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye jedwali 1(b).

2.1.1.7 Tathmini na usajili wa vitendanishi

Maombi 171 ya usajili wa vitendanishi yalipokelewa na kati ya hayo, maombi 145 (85%) yalifanyiwa tathmini na maombi 23 yalisajiliwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali 1(a). Vile vile maombi mengine 35 ya majibu ya hoja yalipokelewa ambapo maombi 32 (91%) kati ya hayo yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye jedwali 1(b).

2.1.1.8 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa

Maombi 16 ya majaribio ya dawa yalipokelewa na kati ya hayo, maombi 14 (88%) yalifanyiwa tathmini na maombi 9 (64%) kati ya yaliyotathminiwa yaliidhinishwa kama ilivyoanishwa kwenye jedwali 1(a). Aidha, maombi mengine 35 ya majibu ya hoja na mabadiliko yalipokelewa ambapo yote yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye jedwali 1(b).
Jedwali 1 (a): Idadi ya maombi ya usajili wa bidhaa za dawa, vipodozi, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi

Aina ya bidhaa		Maelezo	Baki ya 30 June 2018	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
Dawa	Binadamu	Mapya	67	688	**755**	669	286	2	N/A	**86**
		Huisha	46	504	**550**	513	404	0	N/A	**37**
		Jumla ndogo	**113**	**1,192**	**1,305**	**1,182**	**690**	**2**	N/A	**123**
	Mifugo	Mapya	5	48	**53**	41	44	0	N/A	**12**
		Huishwa	0	62	**62**	47	42	0	N/A	**15**
		Jumla ndogo	**5**	**110**	**115**	**88**	**86**	0	N/A	**27**
	Mitishamba	Mapya	0	9	9	9	6	0	N/A	**0**
		Jumla ndogo	**0**	**9**	**9**	**9**	**6**	**0**	N/A	**0**
Majaribio ya dawa		Mapya	0	16	16	14	9	0	7	**2**
		Jumla	**0**	**16**	**16**	**14**	**9**	**0**	**7**	**2**
Vipodozi		Mapya	0	1,810	1,810	1,810	1,776	34	N/A	**0**
		Huishwa	0	386	386	386	386	0	N/A	**0**
		Jumla ndogo	**0**	**2,196**	**2,196**	**2,196**	**2,162**	**30**	**N/A**	**0**
Vipukusi (*Antiseptics* na *Disinfectants*)		Mapya	0	43	**43**	41	45*	3	N/A	**2**
		Jumla ndogo	**0**	**43**	**43**	**41**	**45**	**3**	**N/A**	**2**
Vifaa tiba		Mapya	72	280	352	325	92	0	233	**27**
		Huishwa	0	5	5	0	0	0	0	**5**
		Jumla ndogo	**72**	**285**	**357**	**325**	**92**	**0**	**233**	**32**
Vitendanishi		Mapya	0	171	171	145	23	0	117	**26**
		Jumla ndogo	**0**	**171**	**171**	**145**	**23**	**0**	**117**	**26**
Jumla Kuu			**190**	**4,022**	**4,212**	**4,000**	**3,117**	**39**	**357**	**208**

***Idadi inajumuisha maombi yaliyopokelewa katika kipindi cha nyuma**

Jedwali 1(b): Mchanganuo wa maombi mengine yanayohusu usajili wa bidhaa

Na	Aina ya bidhaa			Maelezo	Baki 2017/18	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa	Binadamu		Matangazo	100	393	493	448	285	4	45
				Mabadiliko	23	751	774	664	619	2	110
				Majibu ya Hoja	33	835	868	863	0	2	0
				Jumla ndogo	**156**	**1,979**	**2,135**	**1,975**	**904**	**8**	**155**
		Mifugo		Mabadiliko	0	19	19	19	13	0	0
				Majibu ya Hoja	1	73	74	74	0	0	0
				Jumla ndogo	**1**	**92**	**93**	**93**	**13**	**0**	**0**
		Mitishamba		Majibu ya Hoja	0	8	8	8	0	0	0
				Jumla ndogo	**0**	**8**	**8**	**8**	**0**	**0**	**0**
	Majaribio ya dawa			Mabadiliko	0	21	21	21	21	0	0
				Majibu ya Hoja	0	14	14	14	14	0	0
				Jumla ndogo	**0**	**35**	**35**	**35**	**35**	**0**	**0**
2	Vipodozi			Matangazo	0	26	26	26	26	0	0
				Mabadiliko	0	79	79	79	79	0	0
				Majibu ya Hoja	0	133	133	133	N/A	N/A	0
				Jumla ndogo	**0**	**238**	**238**	**238**	**105**	**0**	**0**
3	Vifaa tiba			Mabadiliko	0	13	13	0	0	0	13
				Majibu ya Hoja	0	108	108	104	N/A	N/A	4
				Jumla ndogo	**0**	**121**	**121**	**104**	**0**	**0**	**17**
4	Vitendanishi			Majibu ya Hoja	0	35	35	32	N/A	N/A	3
				Jumla ndogo	**0**	**35**	**35**	**32**	**0**	**0**	**3**
5	Vipukusi			Majibu ya Hoja	0	10	10	10	0	0	0
				Jumla ndogo	**0**	**10**	**10**	**10**	**0**	**0**	**0**
	Jumla Kuu				**157**	**2,518**	**2,675**	**2,495**	**1,057**	**8**	**175**

N/A- Not applicable

(MHW)

2.1.1.10 Maombi ya usajili wa dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi ambayo hayajafanyiwa tathmini kulingana Mkataba wa Huduma kwa Wateja

Kulingana na muda ulioainishwa kwenye MHW, jumla ya maombi 153 yalikuwa bado hayajafanyiwa tathmini

Jedwali Na. 1(c): Mchanganuo wa maombi ya usajili wa bidhaa ambayo hayajatathminiwa (Age analysis)

Na	Aina ya Bidhaa	Idadi ya siku kwa mujibu wa *MHW**	Muda uliopita tangu maombi kupokelewa								
			≤50	51 - 100	101 - 120	121-200	201 - 250	251 - 300	301-360	>360	JUMLA
1	Dawa za binadamu na mifugo zinazotengenezwa nchini	**120**	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Dawa za binadamu na mifugo zinazotengenezwa nchi za nje	**240**	70	20	8*	0	0	0	0	0	98
3	Vipukusi	**200**	2	0	0	0	0	0	0	0	2
4	Vipodozi	**50**	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	Vifaa Tiba –Class A	**100**	6	5	0	0	0	0	0	0	11
	Vifaa Tiba –Class B, C & D	**200**	9	7	0	0	0	0	0	0	16
6	Vitendanishi	**200**	17	9	0	0	0	0	0	0	26
	JUMLA KUU		**104**	**41**	**8**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**153**

MHW* = Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa mwaka 2016

Jedwali Na.1 (c) linaonesha kuwa jumla ya maombi 153 yalikuwa bado hayajafanyiwa tathmini hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2019. Maombi hayo mengi yalipokelewa miezi miwili kabla ya mwisho wa mwaka wa fedha 2018/2019 na kwa kipindi hicho tathmini ya maombi ya majibu ya hoja na mabadiliko ilikuwa imepewa kipaumbele. Hata hivyo, maombi yote yapo ndani ya muda wa kufanyia kazi kwa mujibu wa MHW na tathmini yake itakamilishwa katika robo ya kwanza ya mwaka wa fedha 2019/2020.

2.1.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara za dawa, vipodozi, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi

Mfumo wa usajili wa maeneo ya biashara za bidhaa za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa nyongeza husaidia kuhakikisha kuwa maeneo husika yanakidhi vigezo ili kutoathiri usalama, ubora na ufanisi wa bidhaa tajwa. Jedwali Na.2 linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara.

Jedwali Na. 2: Maombi ya usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara za dawa, vipodozi, vifaa tiba na vipukusi

Na	Aina ya jengo			Baki kutoka mwaka 2017/18	Yaliyopokelewa		Jumla	Tathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Hoja	(%) yaliyokidhi vigezo
					Mapya	Huisha						
1	Dawa	Viwanda vya ndani	Vikubwa	-	-	8	**8**	8	8	8	-	100.0
			Kati	-	-	4	**4**	4	4	4	-	100.0
			Vidogo	-	1	3	**4**	4	4	4	-	100.0
		Maghala		1	10	22	**33**	33	32	32	1	97.0
		Duka la jumla la dawa (Binadamu)		6	123	78	**207**	207	206	206	1	99.5
		Duka la jumla la dawa (Mifugo)		2	43	85	**130**	128	127	127	1	99.2
		DLDM Mifugo		1	91	147	**239**	219	218	217	1	99.5
		Famasi - Mifugo		-	7	11	**18**	18	18	18	-	100.0
		Magari		3	32	25	**60**	60	56	56	4	93.3
		Jumla ndogo		**13**	**307**	**383**	**703**	**681**	**673**	**672**	**8**	98.8

Na	Aina ya jengo			Baki kutoka mwaka 2017/18	Yaliyopokelewa		Jumla	Tathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Hoja	(%) yaliyokidhi vigezo
					Mapya	Huisha						
2	Vipodozi	Viwanda	Vikubwa	-	1	3	**4**	4	4	4	-	100.0
			Kati	-	1	4	**5**	5	4	4	1	80.0
			Vidogo	-	25	6	**31**	31	24	24	7	77.4
		Maduka ya Jumla		1	85	159	**245**	245	235	235	10	95.9
		Maduka ya Rejareja		9	1,405	1,588	**3,002**	2,985	2,959	2,954	26	99.1
		Maghala		-	35	56	**91**	91	91	91	-	100.0
		Magari ya kubebea vipodozi		-	26	18	**44**	42	31	31	11	73.8
		Jumla ndogo		**10**	**1,578**	**1,834**	**3,422**	**3,403**	**3,348**	**3,343**	**55**	**98.4**
3	Vipukusi	Maduka ya Jumla		-	-	2	**2**	2	2	2	-	100.0
		Jumla ndogo		**-**	**-**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**-**	100.0
4	Vifaa tiba	Viwanda	vidogo	1	-	-	**1**	1	1	1	-	100.0
		Maduka ya Jumla		4	68	103	**175**	175	164	170	11	93.7
		Maduka ya Rejareja		-	55	13	**68**	68	68	68	-	100.0
		Maghala		-	3	14	**17**	17	17	17	-	100.0
		Jumla ndogo		**5**	**126**	**134**	**265**	**265**	**254**	**260**	**11**	95.8
	JUMLA KUU			**28**	**2,011**	**2,351**	**4,392**	**4,349**	**4,275**	**4,275**	**74**	**98.3**

Kwa mujibu wa jedwali Na.2, maombi 4,349 kati ya 4,392 ya usajili wa maeneo ya biashara yalifanyiwa kazi ambapo maombi 4,275 (98%) yaliidhinishwa na maeneo husika kusajiliwa na hivyo kupewa vibali vya biashara. Idadi ya maeneo yaliyosajiliwa mwaka 2018/19 imepungua kwa maeneo 455 (10%) ikilinganishwa na maeneo 4,882 yaliyosajiliwa mwaka 2017/18.

2.1.3 Ukaguzi wa majaribio ya dawa, viwanda na maeneo ya biashara za dawa, vipodozi na vifaa tiba

Viwanda na maeneo ya biashara za dawa, vipodozi, vifaa tiba na bidhaa nyongeza hukaguliwa wakati wowote ili kuhakiki ubora wa majengo, mifumo ya utengenezaji na mazingira ya uzalishaji, usambazaji, uhifadhi na uuzaji ili kudhibiti ubora na

usalama wa bidhaa hizi. Mamlaka hukagua viwanda, maduka yadawa za binadamu na mifugo, hospitali, vituo vya afya, maghala, maduka ya vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi na magari ya kubeba bidhaa hizi.

Mamlaka ilikagua viwanda 127 ikiwa ni viwanda 119 vya kutengeneza dawa nje ya nchi na nane (8) vya kutengeneza dawa ndani ya nchi. Viwanda 105 sawa na asilimia 83 ya viwanda vilivyokaguliwa viliidhinishwa kama ilivyoanishwa kwenye jedwali Na. 3. Aidha Mamlaka ilikagua viwanda 27 vya kutengeneza vifaa tiba vikiwemo 20 vya nje ya nchi na saba (7) vya ndani ya nchi. Viwanda 13 sawa na asilimia 65 ya viwanda vilivyokaguliwa viliidhinishwa kama ilivyoanishwa kwenye jedwali Na. 3.

Vile vile, tathmini ya maombi ya ukaguzi wa viwanda vya dawa na vifaa tiba(GMP Desk Review) ilifanyika ambapo Mamlaka iliandaa taratibu sanifu za kufanya kazi hii na muundo wa taarifa ikiwa ni pamoja na kufanya tathmini ya maombi 51 (37 viwanda vya dawa) na (14 viwanda vya vifaa tiba).

Aidha, ukaguzi wa majaribio ya dawa ulifanyika kwa vituo 24 vya majaribio ya dawa katika mikoa ya Lindi (1) Morogoro (1), Pwani (5), Kilimanjaro (6), Manyara (1) na Tanga (2) na Dar es Salaam (8).

Jedwali Na. 3: Ukaguzi wa viwanda na maeneo ya biashara za dawa, vipodozi na vifaa tiba

Na	Aina ya Biashara		Maeneo yaliyokaguliwa			Yaliyokidhi Vigezo	
			Yaliyosajiliwa	**Yasiyosajiliwa**	**Jumla**	**Idadi**	**%**
1	Dawa	Viwanda vya nje	119	0	119	104	**87**
		Viwanda vya ndani	8	0	8	1	**13**
		Maghala (Binadamu)	86	4	90	85	**94**
		Duka la dawa – Famasi	681	20	701	677	**97**
		Duka la dawa – DLDM (Binadamu)	2,116	149	2,265	2,096	**93**
		Duka la dawa – Mifugo	167	24	191	139	**73**
		DLDM Mifugo	396	47	443	365	**82**
		Zahanati	153	20	173	153	**88**
		Vituo vya Afya	138	5	143	138	**97**
		Hospitali	206	12	218	203	**93**
		Jumla ndogo	**4,070**	**281**	**4,351**	**3,961**	**91**
2	Vipodozi	Vikubwa	7	3	10	10	**100**
		Viwanda Kati	1	0	1	1	**100**
		Viwanda Vidogo	16	11	27	14	**52**
		Maduka ya Jumla	96	10	106	105	**99**
		Maduka ya Rejareja	3,246	688	3,934	3,213	**82**
		Maghala	113	3	116	113	**97**
		Magari ya kubebea vipodozi	9	0	9	9	**100**
		Jumla ndogo	**3,488**	**715**	**4,203**	**3,465**	**82**
3	Vifaa tiba	Viwanda vya nje	20	0	20	8	**40**
		Viwanda vya ndani	7	0	7	5	**71**
		Maduka ya Jumla	23	1	24	23	**96**
		Maduka ya Rejareja	83	10	93	42	**45**
		Jumla ndogo	**133**	**11**	**144**	**78**	**54**
	JUMLA KUU		**7,691**	**1,007**	**8,698**	**7,504**	**86**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 3, kati ya viwanda na maeneo 8,698 ya biashara za dawa, vipodozi na vifaa tiba yaliyokaguliwa, maeneo 7,504 (86.3%) yamekidhi vigezo. Idadi ya maeneo ya biashara yaliyokaguliwa kwa mwaka huu ni pungufu ya maeneo 579 ikilinganishwa na maeneo 9,277 yaliyokaguliwa mwaka uliopita. Kiwango cha maeneo yaliyokidhi vigezo kimeongeka kwa 4.3% kutoka 82% kwa mwaka 2017/18 mpaka 86.3% kwa mwaka 2018/19.Kuongezeka kwa kiwango cha kukidhi vigezo kwa maeneo yaliyokaguliwa ni kiashiria cha kuonesha kuendelea kuimarika kwa usimamizi wa sheria na uelewa miongoni mwa wadau.

2.1.4 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji wa bidhaa nje ya nchi

Mamlaka hudhibiti uingizaji nchini na utoaji nje ya nchi wa bidhaa za dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi ili kuhakikisha kuwa zinakidhi vigezo vya usalama na ubora. Bidhaa zinazoruhusiwa kuingia nchini au kusafirishwa nje ya nchi ni zile zilizopewa vibali maalum (import permits) na kusafirishwa nje ya nchi (export permits) baada ya kukidhi vigezo vya usalama na ubora. Mchanganuo wa maombi na vibali vilivyotolewa kwa bidhaa za dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi umeainishwa katika Jedwali Na. 4.

Jedwali 4: Maombi ya vibali vya kuingiza na kusafirisha bidhaa nje ya nchi

Aina ya bidhaa	Maombi yaliyopokelewa		Vibali vilivyotolewa		Vibali vilivyokaguliwa	
	Kuingiza	Kutoa	Kuingiza	Kutoa	Kuingiza	Kutoa
Dawa	4,539	127	4,491	115	3,335	30
Malighafi za dawa	582	-	578	-	358	-
Vipodozi	1,961	1,144	1,912	1,139	1,380	357
Malighafi za vipodozi	1,424	-	1,426	-	891	
Vitendanishi na vifaa tiba	5,546	360	5,508	359	3,786	89
Malighafi za Vitendanishi na vifaa tiba	1	0	1	0	1	0
Jumla	**14,053**	**1,631**	**13,916**	**1,613**	**9,751***	**476***

*Idadi ya vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha ni tofauti na vile vilivyotolewa kutokana na muda wa shehena za bidhaa kuingizwa nchini pamoja na ukomo wa kibali kwa miezi sita (6) kabla ya kuisha matumizi
Kwa kuzingatia Jedwali Na.4 hapo juu, kati ya maombi 14,053 ya kuingiza bidhaa nchini, 13,916 (99%) yaliidhinishwa na kati ya maombi 1,631 ya kutoa bidhaa nje ya nchi 1,613 (99%) yaliidhinishwa. Aidha, vibali 10,227 (9,751 vya kuingiza na 476 vya kutoa) vilikaguliwa sawa na 91% ya vibali vyote vilivyotolewa.

2.1.5 Ufuatiliaji wa bidhaa za dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS)

Sampuli 626 za dawa zilikusanywa ili kuangalia ubora wake ambapo sampuli 418 zilikuwa za dawa zinazofuatiliwa ubora wake kwa ufadhili wa Mfuko wa Dunia (Global Fund) na sampuli 159 zilikuwa ni za dawa mbalimbali kwa mujibu wa Mpango wa TFDA wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa.

Mamlaka ilipanga kuchukua sampuli za dawa za binadamu 300 na mifugo 80 kutoka katika mikoa 13 ambayo ni Dar es Salaam, Mwanza, Arusha, Kilimanjaro, Mbeya, Rukwa, Ruvuma, Njombe, Dodoma, Morogoro, Manyara, Geita na Shinyanga kwa mujibu wa mpango wa uchukuaji sampuli ulioandaliwa (PMS). Maeneo yaliyohusika kwenye uchukuaji sampuli ni Bohari Kuu ya Dawa (MSD), hospitali za binafsi na serikali, vituo vya afya, zahanati, maduka ya dawa ya jumla na rejereja na Duka la Dawa Muhimu (DLDM).

Jumla ya sampuli 209 za dawa zilikusanywa ambapo kati ya hizo sampuli 159 ni dawa za binadamu na sampuli 50 dawa za mifugo. Dawa za binadamu zilizokusanywa ni dawa za sindano na vidonge aina ya Benzyl Penicillin (44), Benzathine Penicillin (1), Cloxacillin Sodium (7), Artovastatin (61) na Dihydroartemisinin Piperaquine (46). Aidha, sampuli 50 za dawa za mifugo aina ya Albendazole 10% zilikusanywa.

Sampuli zote zilifanyiwa tathmini ya taarifa kwenye vifungashio vya dawa na karatasi za taarifa za dawa (product information review) ambapo yafuatayo yalibainika kwenye baadhi ya sampuli:-

(a) kutowekwa kwa tarehe ya kutengeneza dawa kwenye kifungashio cha awali primary packages na material;
(b) maelekezo ya utunzaji yaliyo kinyume na mwongozo wa lebo kwa ukanda wa IVB;
(c) kutoandikwa kiasi cha kiambata hai ndani ya dawa; na
(d) kutokuwepo kwa jina na anuani ya mtengenezaji kwenye karatasi za taarifa za dawa husika (package insert).

Aidha, sampuli zote za dawa za binadamu na dawa za mifugo zimefanyiwa uchunguzi wa awali na kufaulu vigezo vya ubora. Uchunguzi wa kina wa kimaabara (confirmatory testing) unaendelea kufanyika na utakamilika robo ya kwanza ya mwaka 2019/20.

Chapisho la ufuatiliaji wa ubora wa dawa za kutibu shinikizo la moyo zilizofuatiliwa kwa kipindi cha miaka miwili (2014/15 – 2015/16) liliandaliwa na kuchapishwa mwezi Agosti 2018 katika jarida la kisayansi liitwalo "Pharmaceutical Drug Regulatory Affairs Journal".

Dawa zinazofadhiliwa na Mfuko wa Dunia ni zile za kufubaza makali ya virusi vya Ukimwi, (ARVs) dawa za kutibu ugonjwa wa malaria (Antimaralia) na dawa za kutibu ugonjwa wa Kifua Kikuu.

Kati ya sampuli 418 zilizokusanywa 87 zilikuwa ARVs 215 Antimalaria 116 za kutibu ugonjwa wa kifua kikuu. 383 zilifanyiwa uchunguzi wa kimaabara na zote zilikidhi vigezo na sampuli 35 zinaendelea na majibu yako tayari ya 2019 imeisha kuchunguzwa na matokeo yatakamilika katika robo ya kwanza ya mwaka 2019/20.

1.1.1.1 Ufuatiliaji wa vifaa tiba, vitendanishi na vipodozi

Jumla ya sampuli 246 za vifaa tiba zilikusanywa katika mikoa ya Dar es Salaam, Njombe, Mtwara, Mwanza na Tanga kati ya sampuli 354 zilizopangwa kukusanywa. Uchunguzi wa sampuli 56 kati ya zilizokusanywa umekamilika ambapo sampuli zote zimekidhi vigezo. Aidha tathmini na uchunguzi wa sampuli 190 utakamilika ndani ya robo ya kwanza ya mwaka 2019/20.

Vilevile, sampuli 103 za vitendanishi zilikusanywa kati ya sampuli 138 zilizopangwa kukusanywa katika kipindi hicho. Sampuli 59 kati ya zilizokusanywa zilichunguzwa na zote kukidhi vigezo. Uchunguzi wa sampuli zilizobaki utakamilika ndani ya robo ya kwanza ya mwaka 2019/20. Mchanganuo wa sampuli zote za vifaa tiba na vitendanishi umeanishwa katika Jedwali Na.5.

Jedwali 5: Mchanganuo wa sampuli zote za vifaa tiba na vitendanishi zilizokusanywa

Bidhaa	Awamu	Idadi ya Sampuli				Maelezo (Kama yapo)
		Zilizopangwa kukusanywa	Zilizokusanywa	Zilizochunguzwa	Zilizokidhi vigezo	
Vifaa tiba	Ya kwanza	84	56	56	56	
	Ya pili	270	190	190	Nil	Uchunguzi unaendelea
	Jumla ndogo	**354**	**246**	**246**	**56**	
Vitendanishi	Ya kwanza	84	59	59	59	
	Ya pili	54	44	44	Nil	Uchunguzi unaendelea
	Jumla ndogo	**138**	**103**	**103**	**59**	
Jumla kuu		**492**	**349**	**349**	**115**	

Kwa mujibu wa JedwaliNa.5 sampuli zote za vifaa tiba na vitendanishi zilizochunguzwa zilikidhi vigezo vya ubora. Hii inaashiria kwamba bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi zilizopo katika soko ni bora kwa watumiaji.

Aidha, sampuli 160 za vipodozi aina ya lipsticks na rangi za kucha zilikusanywa kwa awamu ya pili kwenye

mikoa ya Arusha na Dar es Salaam baada ya Mamlaka kupokea malalamiko ya madhara toka kwa watumiaji wa bidhaa hizi. Matokeo ya uchunguzi yatatolewa ndani ya kipindi cha robo ya kwanza ya mwaka 2019/20.
2.1.6 2.1.7 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na dawa na vifaa tiba

1.1.1.1 Ufuatiliaji wa usalama wa dawa

Taarifa 1,320 za madhara yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na chanjo zilipokelewa na kufanyiwa tathmini. Taarifa zote ziliingizwa kwenye kanzidata ya Vigiflow inayotumiwa na wanachama wa Mpango wa Kimataifa wa Ufuataliaji wa Usalama wa Dawa unaoratibiwa na Shirika la Afya Duniani kupita kituo cha Uppsala Monitoring Centre nchini Sweden. Kati ya taarifa 1,320 zilizowekwa kwenye Vigiflow, taarifa mbili (2) zilihusiana na chanjo ya Pertusis na Tetanus. Vile vile taarifa 369 zilipokelewa kwa njia ya simu kupitia mfumo wa USSD na kufanyiwa tathmini. Taarifa zote zilijadiliwa kwenye kikao cha Kamati ya Usalama wa Dawa kilichofanyika tarehe 27 Juni 2019 na hapakuwa na madhara mapya na hatarishi yaliyohitaji kuchukuliwa hatua zaidi.
Kwa mara ya kwanza kumekuwa na ongezeko la kasi ya utoaji wa taarifa za madhara ya dawa kwa zaidi ya asilimia 400 ilinganishwa na tarifa zilizopokelewa katika mwaka wa fedha 2017/2018. Sababu ya ongezeko la taarifa hizo ni pamoja na ushirikishwaji wa wafamasia walio katika mafunzo (intern pharmacists) waliopo katika hospitali ya Taifa ya Muhimbili.
Vile vile, uhamasishaji wa utoaji wa taarifa za madhara ya dawa ulifanyika kwa watumishi wa afya wapatao 296 katika mikoa ya Dar es salaam (28), Iringa (96), Njombe (44), na Tanga (128). Kazi hiyo ilifanyika sambamba na ukaguzi wa vyumba vilivyotengwa kwa ajili ya kazi ya kuratibu kazi za usalama wa dawa ngazi ya mkoa katika mikoa tajwa.

1.1.1.2 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na vifaa tiba na vitendanishi

Taarifa 26 za matukio ya vifaa tiba zilipokelewa na taarifa 24 kati ya hizo sawa na 92% zilifanyiwa tathmini. Tathmini na ufuatiliaji wa vifaa tiba viwili (2) vilivyobaki imepangwa kufanyika mwaka wa fedha 2019/20.
Aidha, uhamasishaji juu ya utoaji wa taarifa za madhara ya vifaa tiba na vitendanishi ulifanyika kwa watoa huduma za afya 504 katika mikoa ya Songwe, Rukwa, Kigoma na Mara
1.1.1.3 Utekelezaji wa Miradi ya PAVIA, PROFORMA na SMERT

Miradi ya PROFORMA, PAVIA na SMERT inafadhiliwa na EDCTP kwa lengo la kusaidia kujenga uwezo na kuimarisha mifumo katika maeneo ya ufuatialiji wa usalama na ubora wa dawa pamoja na udhibiti wa majaribio ya dawa. Miradi hii ilianza kutekelezwa mwezi Aprili, 2018 ambapo mradi wa PROFOMA ni wa muda wa miaka mitano (5), mradi wa PAVIA ni wa muda wa miaka minne (4) na mradi wa SMERT ni wa muda wa miaka miwili (2).

(a) Mradi wa PROFORMA
Kazi zifutazo za mradi wa PROFORMA zilifanyika;

i. Kuandaa andiko la ufuatiliaji wa karibu wa usalama wa dawa ya Ivermectin na Albendazole na kuwasilisha andiko hilo kwenye Taasisi ya Utafiti wa Magonjwa ya Binadamu (NIMR) ili kuomba kibali;
ii. Kuandaa Mpango wa utekelezaji wa kazi mbalimbali zilizopangwa kufanyika kupitia mradi huo;
iii. Kufanya tathmini ya mifumo ya Pharmacovigilance mwanzoni mwa mradi ili kuweza kupima ipasavyo matokeo na mafaniko ya mradi mwishoni mwa utekelezaji wake;
iv. Kuandaa fomu na vitendea kazi vingine vya ufuatiliaji wa karibu wa dawa za Ivermectin na Albendazole;
v. Kuandaa andiko la ufuatiliaji wa usalama wa chanjo ya Saratani ya Shingo la kizazi (HPV Vaccine);
vi. Kufanya mkutano na wadau wa ndani wa mradi wa PROFORMA;
vii. Kazi ya ufuatiliaji wa ubora na usalama wa dawa za Ivermectin na Albendazole ilifanyika katika Mkoa wa Tanga ambapo watu 184 waliopewa dawa za Ivermectin na Albendazole walifuatiliwa. Kati ya watu hao, 164 walionekana kuwa na vinasaba vya ugonjwa wa matende na mabusha. Pia watu wawili (2) walionekana kuwa na vimelea vya ugonjwa wa matende na mabusha; na
viii. Mkutano wa mwaka wa PROFORMA ulifanyika nchini Rwanda ambapo washiriki watatu walihudhuria na kupata mafunzo ya wiki moja.

(b) PAVIA

Kwa upande wa mradi wa PAVIA, kazi zifuatazo zilitekelezwa;

i. Tathmini ya hali ya mifumo iliyopo kabla ya utekelezaji wa mradi wa PAVIA;
ii. Mkutano wa ndani wa wadau;
iii. Mpango Kazi wa mradi uliandaliwa; na
iv. Ofisi mpya za kuratibu masuala ya Pharmacovigilance katika ngazi ya mikoa zilifuatiliwa na kupatikana. Aidha, kompyuta 20 na printa 20 kwa ajili ya ofisi tajwa zilinunuliwa na kupelekwa kwa wahusika kwa ajili ya kazi ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa.

Vile vile, Mkutano wa mwaka wa nchi zote zinazoshiriki katika mradi wa PAVIA ulifanyika nchini Ethiopia tarehe 1-6 April 2019. Mafunzo ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa kwa nchi shiriki kwenye mradi huu yalifanyika tarehe 8 -13 Aprili 2019.

(c) SMERT:

Kazi ya kuainisha maeneo ya Majaribio ya dawa ambayo yanatakiwa kuwianishwa chini ya nchi za Afrika Mashariki ilifanyika ikiwa ni pamoja na kuhudhuria kikao nchini Afrika Kusini cha kujadili maeneo tajwa tarehe 20 - 23 Mei, 2019. Mkutano wa wadau wa mradi wa SMERT kujadili maeneo tajwa utafanyika mwezi Julai, 2019. Vile vile mafunzo maalum ya udhibiti wa majaribio ya dawa yalifanyika kwa watoa huduma za afya, watafiti na wanafunzi wa Shahada ya Uzamili wapatao 20 kutoka katika Chuo Kikuu cha KCMC.

2.1.8 Mpango wa Uwianisho wa Taratibu za Udhibiti wa Dawa katika Jumuiya ya Afrika Mashariki

2.1.7.1 Tathmini ya kikanda ya maombi ya usajili wa dawa

Maombi 46 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa katika mchanganuo ufuatao; 23 mapya na 23 ya hoja. Hapakuwa na baki ya maombi mapya. Jumla ya maombi 36 yalifanyiwa tathmini ya pamoja ambapo 16 ni mapya na 20 majibu ya hoja kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 6.

Maombi 18 yalipendekezwa kupewa usajili na tayari nchi wanachama wametaarifiwa kuhusu mapendekezo haya na hivyo kuendelea na taratibu za usajili pale waombaji watakapokamilisha taratibu za nchi husika. Aidha Mamlaka imeidhinisha usajili wa dawa 15 na taratibu za usajili wa dawa tatu (3) unaendelea.

Jedwali Na. 6: Tathmini na usajili wa dawa za binadamu kikanda

Aina ya Usajili	Aina	Baki ya Juni 30, 2018	Pokelewa	Jumla ndogo	Tathminiwa	Baki, Juni, 2019	Sajiliwa	Pendekezwa
Kikanda	Mapya	0	23	**23**	16	7	0	0
	Hoja	0	23	**23**	20	3	15	3
Jumla		**0**	**46**	**46**	**36**	**10**	**15**	**3**

2.1.7.2 Utekelezaji wa mfumo wa kieletroniki (IMIS) awamu ya pili

Mamlaka iliboresha mfumo wa kielektroniki (IMIS) ili kuwezesha upokeaji wa maombi ya usajili wa bidhaa kwa

njia ya mtandao (online) ili kurahisisha na kuharakisha utoaji huduma kwa wateja. Mfumo upo katika hatua ya majaribio amabapo watumishi na baadhi ya wateja wameshiriki kuutumia na kutoa maoni yao kwa ajili ya kuendelea kuboresha. Aidha, jumla ya Server nne zenye uwezo wa kubeba na kutunza taarifa za maombi ya usajili wa bidhaa zimesimikwa katika jengo la TFDA Ofisi ndogo ya Dar es Salaam.

2.1.9 Ukaguzi maalum wa dawa za binadamu na mifugo

Ukaguzi maalum wa dawa za binadamu na mifugo ulifanyika katika mikoa ya Arusha na Kigoma ambapo maeneo 162 yalikaguliwa yakiwemo maduka ya dawa za binadamu 12, maduka ya dawa muhimu za binadamu 68 na maduka ya dawa za mifugo 80 kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na. 7 hapa chini.

Jedwali Na. 7: Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa

Na.	Aina ya Jengo	Mkoa		Jumla
		Kigoma	Arusha	
1.	Maduka ya Dawa za Binadamu	9	3	12
2.	Maduka ya Dawa za Mifugo	13	67	80
3.	DLDM (Binadamu)	19	49	68
4.	Stoo ya dawa za binadamu ya Wilaya	0	1	1
5.	Nyumba za Makazi	1	0	1
	Jumla	**42**	**120**	**162**

Matokeo ya ukaguzi huo ni kama ifuatavyo:-

Matokeo ya ukaguzi huo ni kama ifuatavyo:-

(a) dawa nyingi zilizopo kwenye soko zimesajiliwa na Mamlaka;
(b) dawa za mifugo ambazo hazijasaliwa zenye thamani ya takriban TZS 25,021,300 zilikamatwa;
(c) dawa za binadamu ambazo haziruhusiwi kuuzwa kwenye maduka ya dawa muhimu zenye thamani ya takriban TZS 19,449,382 zilikamatwa;
(d) dawa bandia ya mifugo aina ya trypamidium samorin inayosadikiwa kutengenezwa na kiwanda cha Merial Ufaransa ilikamatwa kwenye duka moja;
(e) dawa za kutibu ugonjwa wa malaria, dawa za kutibu kifua kikuu na vifaa tiba vya serikali vilikamatwa kwenye maduka ya watu binafsi.

Hatua zilizochukuliwa kutokana na ukaguzi huo ni pamoja na kuteketeza bidhaa zisizofaa baada ya wahusika kukubali kulipa gharama za uteketezaji na wale waliokutwa na dawa za serikali walifunguliwa majalada ya kesi polisi.

2.1.10 Ukaguzi maalum wa OPSON VIII

Ukaguzi maalum uliopewa jina la Operesheni OPSON VIII ulifanyika kwa kushirikiana na taasisi za Serikali katika mikoa ya Dar es salaam, Mbeya, Dodoma, Kigoma, Kilimanjaro, Mwanza, Arusha na Geita. Majengo 322 yalikaguliwa kama yalivyooneshwa katika jedwali Na. 8

Jedwali Na. 8: Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa wakati wa Operesheni OPSON VIII

Na.	Mkoa	Maduka ya Vipodozi	Eneo la Makazi	Maduka ya Chakula	Zahanati	Maghala ya Chakula	Maduka ya Dawa	DLDM	Ujenzi Vifaa	Hospitali	Tiba asili	Vifaa vya magari	Viatu	Jumla
1.	Kigoma	6	0	8	0	1	2	2	0	0	0	0	0	**19**
2.	Mwanza	9	1	17	1	0	4	0	0	2	0	0	0	**34**
3.	Kilimanjaro	7	0	5	0	0	5	0	0	0	1	0	0	**18**
4.	Geita	2	0	5	0	4	0	2	0	0	0	0	0	**13**
5.	Arusha	5	0	12	0	0	10	0	13	0	0	0	0	**40**
6.	Dodoma	10	0	8	0	0	9	2	0	0	0	0	0	**29**
7.	Dar es Salaam	29	0	63	0	0	32	0	0	3	0	2	2	**131**
8.	Mbeya	15	0	15	0	0	8	0	0	0	0	0	0	**38**
	Jumla	**83**	**1**	**133**	**1**	**5**	**70**	**6**	**13**	**5**	**1**	**2**	**2**	**322**

Matokeo ya ukaguzi huo ni kama ifuatavyo:-

(a) vipodozi vilivyopigwa marufuku vyenye thamani ya takriban TZS 122,460,015 vilikamatwa;
(b) bidhaa za chakula zenye thamani ya takriban TZS 4,397,000 zilikamatwa kutokana na kutokidhi matakwa ya Sheria;
(c) Asilimia 28 ya maduka ya dawa yaliyokaguliwa yalikutwa yakikihifadhi dawa katika jotoridi lisilostahili; na
(d) baadhi ya maduka ya dawa yalikutwa yakiwa na dawa za Serikali.

Kutokana na ukaguzi huo hatua mbalimbali za kisheria zilichukuliwa kwa wahusika ikiwemo kufungua majalada matatu (3) ya kesi katika vituo vya polisi katika mikoa ya Dodoma, Kigoma na Mwanza ambapo uchunguzi bado unaendelea.

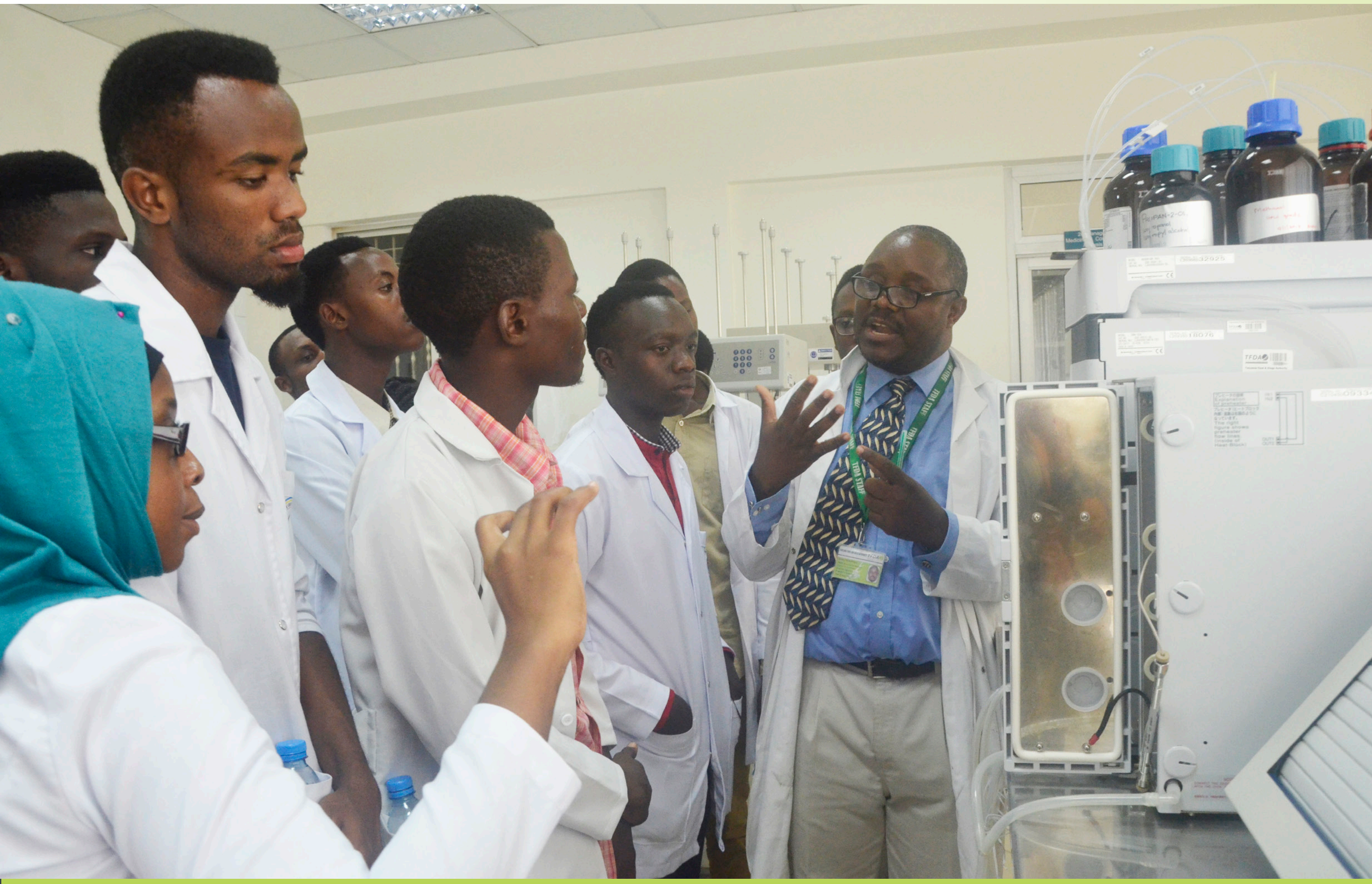
2.1.11 Ukaguzi maalum wa dawa za tiba zenye asili ya kulevya

Ukaguzi huu ulifanyika katika mikoa ya Dar es Salaam, Dodoma, Mwanza, Arusha na Mbeya ambapo majengo 124 yalikaguliwa kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na. 8.

Jedwali Na.8: Maeneo ya utoaji wa dawa za tiba zenye asili ya kulevya yalikaguliwa

Na.	Mkoa	Viwanda	Hospitali	Vituo vya Afya	Bohari ya Dawa (MSD)	Maduka ya dawa za binadamu	Maduka ya Dawa Muhimu za Binadamu	Jumla
1.	Dar es Salaam	2	10	0	2	22	4	**40**
2.	Dodoma	0	05	0	01	24	01	**31**
3.	Mwanza	0	8	1	01	2	0	**12**
4.	Arusha	0	7	0	0	13	3	**23**
5.	Mbeya	0	6	1	1	7	3	**18**
	JUMLA	**2**	**36**	**2**	**5**	**68**	**11**	**124**

Matokeo ya operesheni hiyo yalibaini kutokuwepo kwa usimamizi wa kutosha kwa upande wa dawa za tiba zenye asili ya kulevya na hivyo Mamlaka itaimarisha udhibiti zaidi katika eneo hilo.



2.2 KUHAKIKISHA USALAMA NA UBORA WA CHAKULA

Mamlaka ina jukumu la kudhibiti usalama na ubora wa vyakula vinavyozalishwa, kuingizwa, kusambazwa na kuuzwa nchini kwa matumizi ya binadamu ili kulinda afya ya jamii. Katika kutekeleza jukumu hilo, Mamlaka ilitekeleza kazi mbalimbali kwa mwaka 2018/19 ili kutimiza lengo hili kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.2.1- 2.2.13.

2.2.1 Usajili wa bidhaa za chakula

Kabla ya kusajiliwa, bidhaa za chakula hufanyiwa tathmini ya taarifa za kisayansi za usalama na ubora ikijumuisha taarifa za viambato na vikolezo vilivyotumika katika utengenezaji wake, vifungashio, taarifa za lebo na mifumo ya uzalishaji kwa kuzingatia kanuni, miongozo na viwango vya kitaifa na kimataifa.

Jumla ya maombi 3,286 ya usajili wa bidhaa za chakula yalipokelewa ambapo maombi 2,799 yalikuwa mapya na 487 yalikuwa ya kuhuisha usajili. Aidha, Mamlaka ilikuwa na jumla ya maombi 67 yaliyobaki bila kufanyiwa tathmini kwa kipindi cha mwaka 2017/18 hivyo kufanya idadi ya maombi yaliyohitaji kufanyiwa tathmini kuwa 3,353. Jumla ya maombi 3,353 sawa na 100% ya maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo 2,876 sawa na 86% yalikidhi vigezo na hivyo kusajiliwa. Maombi 140 yalikataliwa usajili na 337 yalikuwa na hoja kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 9.

Jedwali Na. 9: Idadi ya maombi ya usajili wa bidhaa za chakula.

Maelezo	Baki kutoka Juni, 2018	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
Mapya	62	2,799	2,861	2,861	2,432	124	305	0
Kuhuishwa	5	487	492	492	444	16	32	0
Jumla	**67**	**3,286**	**3,353**	**3,353**	**2,876**	**140**	**337**	**0**

2.2.2 Tathmini ya matangazo ya biashara, lebo na mabadiliko ya bidhaa zilizosajiliwa

Mamlaka ilipokea jumla ya maombi 153 yanayohusu tathmini ya matangazo ya biashara za chakula, lebo na mabadiliko ya bidhaa zilizosajiliwa ambapo maombi yote yalitathminiwa na 116 kati yake yaliidhinishwa na 37 yalikuwa na hoja kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na. 10.

Jedwali Na. 10 : Maombi mengine yanayohusu usajili wa bidhaa za chakula

Na.	Maelezo	Baki 2017/18	Pokelewa 2018/19	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1	Matangazo	0	29	**29**	29	23	0	6	0
2	Lebo	0	94	**94**	94	66	0	28	0
3	Mabadiliko	0	30	**30**	30	27	0	3	0
Jumla		**0**	**153**	**153**	**153**	**116**	**0**	**37**	**0**

2.2.3 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya chakula

Maeneo ya biashara za bidhaa za chakula husajiliwa kwa lengo la kutambua majengo ambako bidhaa hizo huzalishwa, kuhifadhiwa, kusambazwa na kuuzwa. Mfumo huu husaidia kuhakikisha kuwa maeneo husika yanakidhi vigezo ili kutoathiri usalama na ubora wa chakula. Mchanganuo wa vibali vya biashara vilivyotolewa na maeneo yaliyosajiliwa katika kipindi hiki umeainishwa katika Majedwali Na. 11 (a) na (b).

Jedwali Na. 11(a): Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya chakula

Na.	Aina ya jengo		Baki kutoka mwaka 2017/18	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyofanyiwa kazi	Yaliyosajiliwa	Hoja	% Yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha					
1	Viwanda	Vikubwa	2	28	108	**138**	133	132	1	99.2%
		Kati	1	76	303	**380**	375	353	22	94.1%
		Vidogo	20	344	387	**751**	741	620	121	83.7%
	Maghala		20	282	324	**626**	614	527	87	85.8%
	Hoteli		20	141	398	**559**	561	466	95	83.1%
	Maduka jumla na rejareja		32	1173	1642	**2847**	2848	2835	13	99.5%
	Super markets		0	74	190	**264**	262	233	29	88.9%
	Machinjio		0	3	5	**8**	8	8	0	100.0%
	Magari ya kubebea chakula		0	419	342	**761**	761	759	2	99.7%
	Mabucha		0	10	12	**22**	22	22	0	100.0%
	Jumla		**95**	**2,550**	**3,711**	**6,356**	**6,325**	**5,955**	**370**	**94.2%**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 11(a) hapo juu, kati ya maombi 6,356 ya usajili wa maeneo ya biashara yaliyopokelewa, maombi 6,325 (99.5%) yalifanyiwa kazi ambapo majengo 5,955 (93%) yalisajiliwa kwa kuwa yalikidhi vigezo.

edwali Na. 11(b): Mchanganuo wa makundi ya viwanda vya chakula vilivyosajiliwa kwa kipindi cha Julai, 2018 – Juni, 2019 kwa kila kanda

Na.	Ofisi ya Kanda	Viwanda vidogo (Small scale food)	Viwanda vya kati (Medium scale)	Viwanda vikubwa (Large scale)	Jumla
1	Mashariki	109	14	11	**134**
2	Kaskazini	35	7	2	**44**
3	Ziwa (Mashariki na Magharibi)	48	13	9	**70**
4	Kusini	39	4	2	**45**
5	Magharibi	15	5	0	**20**
6	Nyanda za Juu Kusini	46	26	3	**75**
7	Kati	52	7	1	**60**
	Jumla	**344**	**76**	**28**	**448**

2.2.4 Ukaguzi wa viwanda na maeneo ya biashara za chakula

Maeneo yanayojihusisha na biashara ya chakula ikiwemo viwanda vya uzalishaji na majengo ya kuuzia hususan maghala, maduka ya chakula, migahawa, mahoteli, machinjio na magari ya kubeba vyakula hukaguliwa kila

mara ili kuhakiki mifumo ya utengenezaji na mazingira ya uzalishaji, usambazaji, uhifadhi na uuzaji na hivyo kuimarisha udhibiti wa ubora na usalama wa bidhaa za chakula. Jedwali Na. 12 limeainisha mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa katika mwaka huu.

Jedwali Na. 12: Ukaguzi wa viwanda na maeneo ya biashara ya chakula

	Aina ya Biashara	Maeneo yaliyokaguliwa			Yaliyokidhi Vigezo	
		Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	Idadi	%
1	Viwanda Vikubwa	146	33	179	131	73
	Viwanda Kati	402	62	464	394	85
	Viwanda Vidogo	815	603	1418	900	63
	Jumla ndogo	**1,363**	**698**	**2,061**	**1,425**	**69**
2	Maghala	478	131	609	532	87
	Hoteli	358	102	460	276	60
	Migahawa	10	30	40	11	28
	Maduka Jumla	1,884	771	2,655	1,987	75
	Maduka Rejareja	2,458	783	3,241	2,963	91
	Super market	399	41	440	334	76
	Machinjio	37	134	171	45	26
	Bucha	156	63	219	107	49
	Magari ya kubeba chakula	155	4	159	138	87
	Jumla ndogo	**5,935**	**2,059**	**7,994**	**6,393**	**80**
Jumla		**7,298**	**2,757**	**10,055**	**7,818**	**78**

Kwa kuzingatia Jedwali Na. 12 hapo juu, kati ya maeneo 10,055 yaliyokaguliwa, maeneo 7,818 (78%) yalikidhi vigezo. Idadi ya maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 725 sawa na 10% ikilinganishwa na maeneo 7,093 yaliyokidhi vigezo mwaka 2017/18. Hata hivyo suala la udhibiti wa machinjio bado lina changamoto nyingi kwa kuwa mengi yanamilikiwa na halmashauri za wilaya, miji, manispaa na majiji. Aidha, wamiliki wa maeneo ambayo hayakukidhi vigezo vya usalama na matakwa ya sheria walipewa maelekezo ya kurekebisha kasoro zilizobainishwa.

Vile vile, jumla ya viwanda 10 vya kuzalisha vyakula kwa ajili ya mahitaji maalum ya lishe (High risk foods for special nutritional purposes) vilivyoko nje ya nchi vilikaguliwa. Viwanda hivyo ni vya kuzalisha maziwa mbadala ya watoto nchini Poland (1), vyakula vya kulikiza nchini Kenya (1) na viwanda vya kuzalisha vyakula nyongeza (food supplements) vilivyopo India (2), Italia (2), China (2), Ubelgiji (1) na Malaysia (1). Baadhi ya kasoro zilizobainika katika ukaguzi huo ni pamoja na kutozingatiwa kwa kanuni bora za uzalishaji wa chakula ambapo wahusika walielekezwa kufanya marekebisho.

2.2.5 Ukaguzi wa viwanda vinavyozalisha bidhaa zinazoongezwa virutubishi

TFDA husimamia utekelezaji wa Kanuni za uongezaji virutubishi kwenye vyakula ili kuwezesha kufikia lengo la kuboresha hali ya lishe nchini bila kusababisha madhara ya kiafya. Aina ya vyakula vinavyoongezwa virutubishi kwa mujibu wa Kanuni na aina ya virutubishi vinavyoongezwa ni chumvi (madini joto), unga wa ngano na unga wa mahindi (madini chuma, zinki, vitamin B_{12} na folate) na mafuta ya kula (vitamin A).

Jumla ya viwanda 67 vinavyozalisha na kuongeza virutubishi kwenye vyakula vilikaguliwa ambapo vitano (5) ni vya mafuta ya kula, 50 vya unga wa mahindi, vitatu (3) vya chumvi, viwanda vitano (5) vya unga wa ngano na

mashamba manne (4) ya kuzalisha chumvi. Jumla ya viwanda 56 sawa na 84% ya vilivyokaguliwa vilikuwa vinaongeza virutubisho kwenye bidhaa husika. Mamlaka itaendelea kufanya ufuatiliaji na kutoa mafunzo wasindikaji ili kuimarisha mkakati wa utubishaji wa vyakula.

2.2.6 Ufuatiliaji wa bidhaa za chakula katika soko (post-marketing surveillance)

Mamlaka ilifanya ufuatiliaji na uchunguzi wa sukari na bidhaa zinazotengenezwa kwa kutumia sukari ili kujiridhisha kuhusu usalama wake. Hatua hii ilichukuliwa kufuatia madai ya uwepo wa sukari iliyochafuliwa na madini tembo (heavy metals) katika mojawapo ya nchi jirani. Jumla ya sampuli 255 zilichukuliwa kutoka maeneo mbalimbali katika soko na kufanyiwa uchunguzi wa kimaabara ambapo matokeo yalionesha kuwa bidhaa hizo hazikuwa na uchafuzi wa madini tembo. Pamoja na matokeo hayo, TFDA itaendelea kuimarisha udhibiti wa usalama na ubora wa sukari pamoja na bidhaa zinazozalishwa na sukari ili kuendelea kulinda afya ya jamii.

Vile vile, Mamlaka kwa kushirikiana na Shirika la Viwango Tanzania (TBS) ilifanya ufuatiliaji wa vinywaji vya kuongeza nguvu mwilini (energy drinks) pamoja na matumizi sahihi ya rangi katika usindikaji wa chakula. Kupitia ufuatiliaji huo, jumla ya maeneo 72 yalikaguliwa katika mikoa ya Dar es Salaam na Mbeya ambapo takriban kilogramu 21.6 za rangi ya chakula (food colour) aina ya tartrazine zilikamatwa katika maeneo ya usindikaji na kuondolewa kutokana na ukiukwaji wa kanuni za matumizi sahihi ya rangi kwenye vyakula. Aidha, ukaguzi haukubaini uwepo wa vinywaji vya kuongeza nguvu (energy drinks) visivyokidhi matakwa ya kisheria. Kufuatia matokeo hayo, mamlaka itaendelea kuimarisha udhibiti ili kuhakikisha matumizi sahihi ya rangi katika usindikaji wa vyakula.

Kwa lengo la kubaini hali ya uchafuzi wa sumukuvu na mabaki ya dawa za mifugo katika maziwa ya ng'ombe yasiyosindikwa (cow's raw milk), mamlaka ilichukua jumla ya sampuli 300 za maziwa ya ngombe katika mikoa ya Dar es Salaam, Arusha na Mwanza kwa ajili ya uchunguzi wa kimaabara ambapo uchunguzi huo bado unaendelea.

2.2.7 Mafunzo kwa wasindikaji wadogo wa vyakula

Mamlaka kwa kushirikiana na Shirika la Viwango nchini (TBS), Shirika la Kuendeleza Viwanda Vidogo nchini (SIDO) na Halmashauri za Wilaya ilifanya mafunzo yanayohusu usalama wa chakula kwa wasindikaji wadogo wa vyakula ambapo jumla ya wasindikaji 530 walishiriki kutoka Mikoa ya Njombe (106), Shinyanga (84), Kagera (112), Morogoro (135) na Mara (93). Lengo la mafunzo haya ni kuwawezesha wasindikaji ili waweze kukidhi matakwa ya kuzalisha chakula salama.

2.2.8 Mikutano ya wadau wa usalama wa chakula

Mamlaka kwa kushirikiana na taasisi ya Sekta Binafsi Tanzania (TPSF) ilifanya mkutano wa wadau uliongozwa na Waziri wa Afya, Maendeleo ya Jamii, Jinsia Wazee na Watoto kwa kushirikiana na Waziri wa Viwanda, Biashara na Uwekezaji na kujadili mchango wa taasisi za serikali na changamoto katika kuwezesha viwanda vya chakula nchini. Mkutano huo ulihudhuriwa na taasisi zenye mchango katika uwekezaji wa viwanda vya chakula ambazo ni TIC, TBS, NDC na TIRDO ambapo jumla ya wadau 147 walishiriki.

Vile vile, mamlaka kwa kushirikiana na Jumuiya ya Umoja wa Afrika iliratibu maadhimisho ya siku ya uhakika wa chakula na lishe barani Afrika. Kupitia maadhimisho hayo, washiriki walipata fursa ya kujadili na kuweka mikakati ya kuhakikisha usalama wa chakula ili kuboresha hali ya uhakika wa chakula na lishe.

Aidha, mamlaka ilifanya mkutano wa wadau wa chakula kwa lengo la kuwahamasisha juu ya taratibu na matakwa ya sheria katika usajili wa bidhaa ili kuwawezesha kusajili bidhaa zao. Jumla ya wadau 245 katika mikoani ya Arusha, Kilimanjaro, Iringa, Mbeya, Mwanza, Shinyanga na Kagera walishiriki.

2.2.9 Kuhamasisha jamii kuhusu masuala ya usalama wa chakula

Mamlaka ilifanya mikutano wa watoa huduma ya chakula katika mikusanyiko ya watu wengi (mass food caterers) kama vile harusi, misiba na mikutano katika mikoa ya Dar es Salaam, Kigoma, Katavi na Tabora. Lengo la mikutano hiyo ni kuimarisha udhibiti wa sekta hiyo ili kuhakilisha kuwa huduma hiyo inatolewa bila kuathiri usalama wa chakula na kusababisha madhara ya kiafya kwa walaji. Jumla ya watoa huduma 431 walishiriki na kupata fursa ya kujadili kuhusu matakwa ya sheria na kuweka mikakati ya kuboresha mazingira ya utoaji huduma ya chakula kwenye mikusanyiko ili kuhakikisha usalama wa chakula kinachoandaliwa.

Mamlaka ilitoa semina kwa wanahabari kuhusu masula mbalimbali ya usalama wa chakula kwa lengo la kuwapa uelewa ili waweze kuelimisha jamii kuepuka na pia kukabiliana na madhara yatokanayo na chakula kisicho salama. Kupitia mafunzo hayo, jumla ya wanabari 55 kutoka vyombo mbalimbali vya habari nchini walishiriki. Hatua hiyo ni sehemu ya utekelezaji wa maadhimisho ya siku ya Usalama wa Chakula Duniani kwa lengo la kuhakilisha kuwa kila mdau anatambua wajibu wake katika kuhakikisha usalama wa chakula.

Kufuatia mkutano huo, taasisi zilizoshiriki zilielekezwa kuendelea kuwawezesha wadau wanaoonesha nia ya kuanzisha viwanda vya chakula pamoja na walio na viwanda ili kufanikisha uwekezaji katika sekta hiyo hapa nchini.
Aidha, kwa lengo la kukabiliana na magonjwa yatokanayo na chakula kisicho salama, mamlaka ilitoa elimu kwa jamii ya wafugaji katika wilaya ya Ngorongoro kuhusiana na athari za ulaji wa nyama isiyo salama kama vile nyama ya mizoga au mifugo yenye ugonjwa ili kuepuka madhara ya kiafya.

2.2.10 Utekelezaji Mikakati ya Udhibiti wa Sumukuvu

Mamlaka ilifanya mkutano wa Kamati endeshaji ya kitaifa ya udhibiti wa Sumukuvu (National Steering Committee on Mycotoxins Control) ili kujadili na kutoa mapendekezo ya kufanikisha utekelezaji wa mikakati ya kitaifa ya kudhibiti uchafuzi wa sumukuvu katika chakula.

Kwa lengo la kukabiliana na tatizo la uchafuzi wa sumukuvu katika nafaka, karanga na mazao yake, mamlaka kwa kushirikiana na Shirika la Maendeleo ya Viwanda Vidogo (SIDO), Taasisi ya Chakula na Lishe na wataalam wa afya, kilimo na mifugo katika Halmashauri ilitoa elimu kwa wasindikaji wa unga wa nafaka na siagi ya karanga (peanut butter) juu ya sumukuvu na udhibiti wake. Jumla ya wadau 152 katika mikoa ya Arusha, Dodoma na Morogoro walipata mafunzo hayo.

Aidha, Mamlaka iliandaa mwongozo wa mafunzo kuhusiana na sumukuvu na mikakati ya udhibiti wake ambao utatumika katika kutoa mafunzo kwa wadau ili kuimarisha udhibiti wa sumukuvu katika chakula. Vilevile, vipeperushi na mabango kwa ajili ya uelimishaji jamii kuhusu sumukuvu viliandaliwa na kuchapishwa.

2.2.11 Utekelezaji wa mkakati wa ufuatiliaji wa magonjwa yatokanayo na chakula

Mamlaka ilitoa mafunzo kwa jumla ya wataalam wa afya 138 wa fani za fundi sanifu maabara, afisa afya na afisa tabibu kutoka halmashauri zote za mikoa ya Kagera, Simiyu, Geita, Shinyanga na Iringa ili kuimarisha uwezo katika kufanya ufuatiliaji wa magonjwa yatokanayo na chakula, kuyatolewa taarifa na kukabiliana nayo.

Hali kadhalika, mamlaka iliwezeshwa kutumia mfumo wa Taifa wa utoaji wa taarifa za magonjwa yanayotokea sehemu zote nchini. Hatua hii itaboresha uwezo wa mamlaka katika kupata taarifa za magonjwa yatokanayo na chakula nchini kwa urahisi na kuweka mikakati ya kukabiliana nayo.

2.2.12 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji wa chakula nje ya nchi

Udhibiti wa uingizaji wa bidhaa za chakula nchini na usafirishaji nje ya nchi hufanyika ili kuhakikisha kuwa bidhaa zote za vyakula na malighafi zinazotumika kutengeneza vyakula zinakidhi vigezo vya usalama na ubora. Jumla ya vibali 8,533 vya kuingiza vyakula nchini na vibali 1,757 vya kusafirisha vyakula nje ya nchi vilitolewa kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 13.

Jedwali Na. 13: Maombi ya vibali vya kuingiza nchini na kusafirisha chakula nje ya nchi

Aina ya bidhaa	Maombi yaliyopokelewa		Vibali vilivyotolewa		Vibali vilivyokaguliwa	
	Kuingiza	Kutoa	Kuingiza	Kutoa	Kuingiza	Kutoa
Chakula	6,601	2,524	6,533	2,502	6,497	1,966
Malighafi za chakula	1932	0	1914	0	1902	0
Jumla	**8,533**	**2,524**	**8,447**	**2,502**	**8,399**	**1,966**

Kwa kuzingatia Jedwali Na.13 hapo juu, kati ya maombi 8,533 ya kuingiza nchini bidhaa za chakula, 8,447 (99%) yaliidhinishwa na kati ya maombi 2,524 ya kusafirisha nje ya nchi bidhaa za chakula, 2,502 (99%) yaliidhinishwa. Aidha, vibali 10,365 (8,399 vya kuingiza vyakula nchini na 1,969 vya kutoa vyakula nje ya nchi) vilikaguliwa ambavyo ni sawa na 95% ya vibali vyote vilivyotolewa.

2.2.13 Uteketezaji wa bidhaa zisizokidhi viwango vya ubora na usalama

Mamlaka imeteketeza bidhaa za chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi ambazo hazikidhi vigezo vya ubora na usalama na ufanisi ili kuepusha bidhaa husika zisitumiwe na walaji. Bidhaa zilizoteketezwa zinajumuisha zilizoombewa kibali (voluntary disposal) na wateja wenyewe kutokana na kuisha muda wa matumizi na bidhaa zilizokamatwa katika kaguzi mbalimbali kwa kutokusajiliwa, kuwa duni/bandia baada ya kubainika kutokidhi vigezo vya uchunguzi wa kimaabara. Uzito na thamani za bidhaa zilizoteketezwa kwa mwaka huu imeainishwa katika Jedwali Na. 14.

Jedwali Na.14: Mchanganuo wa bidhaa zilizoteketezwa kati ya Julai, 2018 – Juni, 2019

Na.	Aina ya bidhaa	Mchanganuo			
		Vilivyotolewa taarifa		Vilivyokamatwa	
		Uzito (Tani)	Thamani (TZS)	Uzito (Tani)	Thamani (TZS)
1	Chakula	1839.36	2,412,426,099	132,837.07	585,356,772
2	Dawa za Binadamu	1068.4	7,078,257,419	4,930.30	405,913,280
3	Dawa za Mifugo	0	0	0.77	48,855,500
4	Vipodozi	15	98,902,339	14.329	225,257,335
5	Vifaa tiba	0	0	0.021	15,110,000
Jumla		**2,922.76**	**9,589,585,857**	**137,782.49**	**1,280,492,887**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 14 hapo juu, jumla ya tani 137,782.49 za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 1,280,492,887.00 ziliteketezwa kutokana na kutokidhi vigezo vya ubora na usalama hivyo kutofaa kwa matumizi ya binadamu.

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 14 hapo juu, jumla ya tani 137,782.49 za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 1,280,492,887.00 ziliteketezwa kutokana na kutokidhi vigezo vya ubora na usalama hivyo kutofaa kwa matumizi ya binadamu.

2.3 KUBORESHA HUDUMA ZA MAABARA

Maabara ya TFDA ilianzishwa chini ya kifungu 14(1) cha Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi, Sura 219 ili kufanya uchunguzi wa sampuli za chakula, dawa, vifaa tiba, vipodozi, malighafi za kutengenezea bidhaa hizo, vifungashio na vitendanishi pamoja na kufanya tafiti na mafunzo.

2.3.1 Uchunguzi wa sampuli

Kulikuwa na jumla ya sampuli 5,067 za chakula, dawa, vifaa tiba na vipodozi, ambapo sampuli 3,474 zilizopokelewa Maabara ya TFDA Dar es salaam, sampuli 730 maabara ya TFDA Kanda ya Ziwa, Mwanza na sampuli 863 kutoka vituo vyenye maabara hamishika. Sampuli zote zilizokuwepo zilifanyiwa uchunguzi ambapo sampuli 4,580 (90%) zilifaulu. Mchanganuo wa uchunguzi wa sampuli umeainishwa katika vipengele (2.3.1.1 - 2.3.1.4).

2.3.1.1 Sampuli za dawa

Jumla ya sampuli 797 za dawa zilizopokelewa katika maabara ya Dar es Salaam (677), maabara ya Kanda ya Ziwa (120) na sampuli 863 kutoka vituo vya maabara hamishika. Aidha, katika mwaka wa fedha 2017/18 sampuli 158 zilibaki bila kufanyiwa uchunguzi na hivyo kupelekea sampuli zilizohitaji kuchunguzwa kuwa 1,818 ambapo sampuli zote zilichunguzwa na 1,808 (99%) zilikidhi vigezo kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na.15

edwali Na.15 Uchunguzi wa sampuli za Dawa

Chanzo cha sampuli	Baki (2017/18)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	
					Idadi	%
Ukaguzi-dawa za binadamu	5	38	43	43	43	100

Chanzo cha sampuli	Baki (2017/18)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	
					Idadi	%
Ufuatiliaji katika soko (PMS)	23	110	133	133	133	100
Wateja wa nje	37	17	54	54	54	100
Uchunguzi wa awali	93	1,405	1,498	1,498	1,488	99
Miscellaneous	0	6	6	6	6	100
Sampuli za kujipima umahiri (PT)	0	25	25	25	25	100
Dawa za Utafiti	0	59	59	59	59	100
Jumla	**158**	**1,660**	**1,818**	**1,818**	**1,808**	**99**

2.3.1.2 Sampuli za chakula

Jumla ya sampuli 2,246 za chakula zilipokelewa ikiwa ni pamoja na sampuli 610 kutoka maabara ya Kanda ya Ziwa. Sampuli 233 zilikuwa baki kutoka mwaka wa fedha 2017/18 na hivyo kufanya jumla ya sampuli zilizohitaji kuchunguzwa kuwa 2,479. Sampuli zote zilichunguzwa ambapo sampuli 2,041 (82%) zilikidhi vigezo kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na.16.

Jedwali Na.16: Uchunguzi wa sampuli za Chakula

Chanzo cha sampuli	Baki (2017/18)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	
					Idadi	%
Usajili	60	702	762	762	624	82
Ukaguzi	127	653	780	780	617	79
Ufuatiliaji katika soko (PMS)	32	606	638	638	540	86
Wateja wa nje	3	173	176	176	137	78
Sampuli za utafiti	5	33	38	38	38	78
Sampuli za kujipima umahiri (PT)	6	79	85	85	85	78
Jumla	**233**	**2,246**	**2,479**	**2,479**	**2,041**	**82**

2.3.1.3 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Jumla ya sampuli 126 za vifaa tiba na 59 za vitendanishi zilipokelewa. Vilevile, sampuli 89 za vifaa tiba zilikuwa ni baki ya mwaka 2017/18 na hivyo kupelekea sampuli zilizohitaji kuchunguzwa kuwa 274. Sampuli zote 215 za vifaa tiba zilichunguzwa ambapo 210 (98%) zilikidhi vigezo. Aidha, sampuli zote 59 za vitendanishi zilizochunguzwa zilikidhi vigezo kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na.17.

Jedwali Na.17: Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Bidhaa	Chanzo cha sampuli	Baki 2017/18	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	
						Idadi	%
Vifaa tiba	Ukaguzi	0	32	32	32	27	84
	Ufuatiliaji katika soko (PMS)	89	59	148	148	148	100
	Wateja wa nje	0	7	7	7	7	100
	Sampuli za kujipima umahiri (PT)	0	28	28	28	28	100
	Jumla ndogo	**89**	**126**	**215**	**215**	**210**	**98**
Vitendanishi	Ukaguzi	0	57	57	57	57	100
	Wateja wa nje	0	2	2	2	2	100
Jumla ndogo		**0**	**59**	**59**	**59**	**59**	**100**
	Jumla Kuu	**89**	**185**	**274**	**274**	**269**	**98**

2.3.1.4 Sampuli za vipodozi

2.3.1.4 Sampuli za vipodozi
Jumla ya sampuli 321 za vipodozi zilipokelewa. Aidha, sampuli 175 zilikuwa ni baki ya mwaka 2017/18 na hivyo kufanya jumla ya sampuli zilizohitaji kuchunguza kuwa 496. Sampuli zote zilichunguzwa na zote zilikidhi vigezo kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na.18.

Jedwali Na.18: Mchanganuo wa Uchunguzi wa sampuli za Vipodozi

Chanzo cha sampuli	Baki (2017/18)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	
					Faulu	%
Usajili	1	41	42	42	36	86
Ukaguzi	0	69	69	69	45	65
Ufuatiliaji katika soko (PMS)	173	205	378	378	374	99
Wateja wa nje	1	0	1	1	1	100
Uchunguzi wa awali	0	6	6	6	6	100
Jumla	**175**	**321**	**496**	**496**	**462**	**93**

2.3.2 Utekelezaji wa mifumo ya maabara kwa viwango vya ISO/IEC 17025 na WHO/GLP

Mamlaka iliendelea kuimarisha mifumo ya maabara ambapo ilifanyiwa ukaguzi wa nje na Shirika la Afya Dunia (WHO) kwa maabara za dawa na maikrobaiologia ambapo upungufu uliobainika katika ukaguzi huo unafanyiwa kazi. Hata hivyo, TFDA inaendelea kushikilia cheti cha Ithibati cha ISO/IEC:17025 pamoja na WHO/GLP.

2.4 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA

Utoaji wa elimu kwa umma na huduma kwa wateja inalenga kuhakikisha kuwa wananchi wanapata taarifa sahihi juu ya kazi na majukumu ya TFDA, mahitaji ya Sheria sanjari na kujengewa uelewa wa taratibu za kuanzisha biashara ili kukidhi vigezo vya usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa.

2.4.1 Elimu kwa umma

Elimu kwa umma husaidia kuongeza uelewa kwa watumiaji wa bidhaa katika kuhakikisha matumizi sahihi ya bidhaa pamoja na kuongeza utii wa sheria bila shuruti. Kazi za uelimishaji umma zilizotekelezwa katika kipindi hiki zimeainishwa katika Jedwali Na.19.

Jedwali Na. 19: Njia zilizotumika kuelimisha jamii

Na	Kazi	Idadi	Maelezo/Maoni
1.	Kutoa elimu kwa njia ya mihadhara	58	Jumla ya washiriki 39,073 ambao ni wanafunzi, waalimu na vikundi vya wajasiriamali wanaojihusisha na bidhaa zinazodhibitiwa na TFDA kutoka shule 46, Wilaya za Urambo, Karagwe, Kyerwa, Mvomero, Madaba, Manispaa ya Songea, Kisarawe na Handeni pamoja na wafanyabiashara wa vipodozi wa mkoa wa Dar es salaam walifikiwa na kupatiwa elimu kuhusu matumizi sahihi ya dawa na vipodozi.
2.	Kushiriki maonesho	11	Mamlaka ilishiriki katika maonesho mbalimbali kulingana mialiko ya kushiriki maonesho hayo iliyopokelewa ikiwemo maonesho ya wiki ya utumishi wa Umma barani Afrika yaliyofanyika Nairobi ambapo TFDA ilishinda tuzo ya taasisi yenye mifumo bora ya utoaji huduma kwa wananchi.
3.	Kuandaa na kurusha vipindi vya redio na runinga	26	Vipindi vya moja kwa moja kuhusu kazi na majukumu ya TFDA katika kulinda afya ya jamii vilirushwa kupitia vituo vya runinga vitatu (3) na radio saba (7) ikiwa ni pamoja na Radio Uhuru, U-FM, Capital redio, Radio One, Azam TV, ITV, Clouds FM, East Africa Radio, Chanel 10 na Capital Radio.
		50	Kuandaa, kurekodi, kuhariri na kurusha vipindi maalumu vya kila wiki vya “TFDA NA JAMII” kupitia TBC Taifa, TBC 1, Radio One, na ITV
		2	Matangazo mafupi kuhusu udhibiti wa sumukuvu na maabara ya vitendanishi yalirushwa kwa kipindi cha mwezi mmoja kwa njia ya udhamini kupitia TBC Taifa na Radio One
4.	Kuandaa na kurejea vielelezo vya uelimishaji	1,500	* Kuandaa na kuhariri taarifa na matukio kwa ajili ya toleo maalumu katika jarida la “Brand” kuhusu miaka 15 ya TFDA katika kulinda afya ya jamii ambapo limechapishwa na kusambazwa kwa wadau mbalimbali nchini. * Kurejea vipeperushi (6) pamoja na kuandaa mwongozo wa uanzishaji wa klabu za TFDA katika shule za Sekondari
5.	Kuandaa na kutoa taarifa kwa umma na matangazo	12	* Taarifa kwa umma kuhusu usalama na ubora wa bidhaa katika soko, ulipaji wa ada ya kushikilia usajili wa bidhaa (retention fee), utaratibu mpya wa malipo ya huduma kwa njia ya GEPG. * Ufafanuzi kuhusu dawa ya *Menthodex.* * Ufafanuzi kuhusu madai ya TFDA kusaidia wafanyabiashara kuingiza bidhaa nchini kwa njia za magendo iliyotolewa na gazeti la Tanzanite ulitolewa kupitia magazeti ya *Daily News, the Guardian*, Mwananchi na Nipashe pamoja na mitandao ya kijamii

2.4.2 Kuboresha huduma kwa wateja

Katika kuhakikisha kuwa utoaji wa huduma kwa wateja ni wa kiwango bora, Mamlaka ilitekeleza kazi zilizoainishwa kwenye Jedwali Na. 20.

Jedwali Na. 20: Kazi zilizofanyika ili kuboresha huduma kwa wateja

Na	Kazi zilizofanyika	Idadi	Maelezo
1	Kuhudumia wateja kupitia dawati la huduma kwa wateja	29,371	Wateja walihudumiwa kupitia dawati la huduma kwa wateja na wengine kupitia maktaba ya TFDA ambapo walipatiwa huduma stahiki pamoja na kujibiwa maswali yao.
		104	Wasomaji 104 wa ndani na nje ya TFDA walitembelea maktaba ya TFDA ikiwa ni pamoja na wanafunzi kutoka shule sita (6) za Sekondari ambapo walipatiwa huduma stahiki ikiwa ni pamoja na kujibu maswali yao na kupatiwa vipeperushi.
		250	Kuadhimisha wiki ya utumishi wa umma 2019 ambapo maoni kutoka kwa wadau mbalimbali kuhusu huduma za TFDA yalipokewa kwa ajili ya kufanyia kazi ili kuboresha huduma na kupunguza malalamiko
2	Mkutano na waandishi wa habari	50	Kikao kazi kati ya TFDA, Wahariri na Waandishi wa habari kuhusu kazi na majukumu ya TFDA katika kulinda afya ya jamii kilifanyika
3	Kushughulikia hoja za wateja	11	Hoja za wateja kuhusu usalama wa chakula na dawa katika soko zilipokelewa, kufanyiwa kazi ambapo hoja 10 zimekamilika na moja (1) inaendelea kufanyiwa kazi.
4	Mafunzo kwa watumishi	220	Idadi hii ni ya watumishiwa Mamlaka waliyopatiwa mafunzo kuhusu utoaji huduma bora kwa wateja kwa lengo la kuwajengea uwezo kuhusu utoaji huduma bora kwa wateja.

2.5 KUIMARISHA UWEZO WA TAASISI KUTOA HUDUMA ZA UDHIBITI

Ili Mamlaka iweze kutoa huduma bora za kiudhibiti, haina budi kuimarisha uwezo wake kwa kuwa na miundo mbinu na vitendea kazi mbalimbali ikiwemo majengo ya ofisi na maabara, magari, vifaa vya TEHAMA, kuongeza idadi ya watumishi na kuimarisha ukusanyaji wa maduhuli. Katika kipindi cha mwaka 2018/19, kazi mbalimbali

zilitekelezwa chini ya Lengo Mkakati hili ambazo zimeainishwa katika kipengele 2.5.1 – 2.5.7.

2.5.1 Usimamizi wa rasilimali watu
2.5.1.1 Ajira

Watumishi 10 waliajiriwa kupitia Sekretarieti ya Ajira na watumishi 33 walihamia/kupata kibali cha kuazimwa kutoka katika taasisi mbalimbali za Serikali
na hivyo kufanya Mamlaka kuwa na jumla ya watumishi 320.

Mamlaka pia ilipata kibali cha kuajiri watumishi 50 wa ajira ya mkataba kutoka Ofisi ya Rais Menejimenti ya Utumishi wa Umma na Utawala Bora kupitia Sekretarieti ya Ajira katika Utumishi wa Umma ambapo mchakato wa ajira yao umekamilika. Watumishi husika walifanyiwa upekuzi (vetting), taarifa zao za elimu zilihakikiwa na kupatiwa mafunzo elekezi, watumishi hao wanatarajiwa kuripoti kazini mwezi Julai 2019.

1.1.1.2 Kupandishwa vyeo na Kuthibitishwa kazini Watumishi
Jumla ya watumishi 53 walithibitishwa kazini baada ya kutimiza muda wa majaribio wa miezi 12. Aidha, Mamlaka ilipokea kibali cha utekelezaji wa upandishaji vyeo na kubadilisha kada watumishi ambapo jumla ya watumishi 57 walipandishwa vyeo na watatu (3) kubalishwa Kada kupitia kibali kilichotolewa na OR-UUUB.

1.1.1.3 Mapitio ya Mpango wa Mafunzo
Kwa mujibu wa Mpango wa Mafunzo wa Mamlaka mwaka wa fedha 2018/19 watumishi 90 walipendekezwa kuhudhuria mafunzo ambapo hadi kufikia mwezi Juni, 2019 ya watumishi 78 walihudhuria mafunzo sawa na 87% kama ilivyooneshwa katika jedwali Na. 21:-

Jedwali Na 21: Idadi ya watumishi waliohudhuria mafunzo ya aina mbalimbali

Jedwali Na 21: Idadi ya watumishi waliohudhuria mafunzo ya aina mbalimbali

Aina ya mafunzo	Idadi ya waliopendekezwa	Idadi ya waliohudhuria	Wanaoendelea kuhudhulia (%)
Mafunzo ya muda mrefu ndani ya nchi	32	28	88
Mafunzo ya muda mfupi ndani ya nchi	41	36	88
Mafunzo ya muda mrefu nje ya nchi	10	9	90
Mafunzo ya muda mfupi nje ya nchi	7	5	71
Jumla	**90**	**78**	**87**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 21, baadhi ya watumishi ambao hawakuhudhuria ni wale wale ambao walichelewa kupata udahili (admission) kutoka vyuo husika vya ndani na nje ya nchi.

Aidha, TFDA pia ilifanya mafunzo juu ya mikakati ya kuzuia na kupambana na Rushwa, Magonjwa yasiyoambukiza pamoja na UKIMWI mahala pa kazi kwa watumishi wote wa Makao Makuu na ofisi za kanda.

2.5.1 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi
Mamlaka ilitekeleza kazi zinazohusiana na uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi kama ilivyoainishwa hapo chini:-

a) Kuandaa na kupitia nyaraka mbalimbali ambazo ni taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), chati mtiririko za taratibu za utendaji kazi(Process flow charts) na miongozo (Guidelines). Jumla ya nyaraka 208 zilikamilishwa na kuidhinishwa ambazo ni taratibu sanifu za utendaji kazi 128, fomu 44, chati mtiririko za taratibu za utendaji kazi kumi (10), rejesta (registers) saba (7), orodha (checklists) tatu (3), cheti (certificate) kimoja (1), mipango (plans) miwili (2) na miongozo 13.

b) Ukaguzi wa ndani wa mifumo ulifanyika katika Ofisi zote za Kanda, Sehemu na Vitengo vya Ofisi Ndogo ya Dar es salaam. Kufuatia ukaguzi huo tathmini ya majibu ya hoja za ukaguzi (CAPA) zilipokelewa na kufanyiwa tathmini ili kurekebisha mapungufu yaliyobainika.

c) Kurejea rejesta ya vihatarishi (14) na utekelezaji wa mikakati ya kutibu vihatarishi hivyo.Vilevile, vihatarishi vipya (15) viliainishwa kutoka katika malengo ya Mpango Mkakati wa Mwaka 2017/18 – 2021/22.

d) Mafunzo kuhusu uhakiki mifumo (QMS) na usimamizi wa vihatarishi yalitolewa kwa waajiriwa wapya 81. Vile vile Mamlaka kwa kushirikiana na Shirika la Afya Duniani (WHO) ilifanya mafunzo kuhusu uhakiki mifumo kwa wakaguzi wa dawa 20 kutoka Mamlaka, mkaguzi mmoja (1) kutoka TAMISEMI, wakaguzi wanne (4) kutoka Zanzibar na wakaguzi sita (6) kutoka nchini Malawi.

e) Ukaguzi wa nje wa mifumo ulifanyika katika sehemu na vitengo vyote vilivyomo katika ofisi ndogo ya Dar es salaam, kanda ya mashariki, kanda ya kati na kanda ya nyanda za juu kusini ambapo upungufu (minor non conformances) saba (7) na maeneo yanayohitaji kufanyiwa maboresho (opportunity for improvements) matatu (3) yalibainika. Majibu ya hoja na vielelezo 23 vimekamilika na kuwasilishwa kwa mkaguzi kwa ajili ya tathmini.

f) Kuandaa Mpango wa Uendelezaji Huduma (Business Continuity Plan)

2.5.2 Teknolojia ya Habari na Mawasiliano (TEHAMA)

Mifumo ya TEHAMA ni nyenzo na nguzo muhimu katika kurahisisha utoaji huduma za TFDA. Kazi mbalimbali zilitekelezwa ili kuboresha utoaji huduma kwa wateja. Mfumo wa IMIS umeendelea kuboreshwa ili uweze kupokea taarifa za ukaguzi ofisi za Kanda na pia katika vituo vya forodha. Pia kuunganishwa na mfumo wa malipo wa kieletroniki wa Serikali (GePG) na kuboresha moduli (Modules) mbalimbali mfano PMS, GMP, CT na I & E. Pamoja na utekelezwaji wa kazi tajwa hapo juu, kazi mbalimbali nyingine zilizotekelezwa katika kipindi hiki zimeainishwa kwenye Jedwali Na.22.

Jedwali Na. 22: Mchanganuo wa kazi za TEHAMA

Na.	Kazi zilizotekelezwa	Maelezo
	Maboresho ya sera ya TEHAMA ya TFDA ya mwaka 2014 yalifanyika ili kuendana na maelekezo na miongozo ya Serikali	Usalama wa mifumo umeboreshwa zaidi
	Ufungaji wa *Call centre system*	Mawasiliano ya moja kwa moja kati ya mteja na idara mbalimbali yameboreshwa
	Kuwezesha wateja kuchapisha vibali vya kutoa na kuingiza bidhaa nchini kwa njia ya kieletroniki	Wateja kwa sasa hawalazimiki kuja TFDA kwa ajili ya kuchukua kibali
	Utekelezaji wa mradi wa mfumo mpya wa kieletroniki utakaoruhusu upokeaji wa maombi ya wateja ya usajili wa bidhaa kwa njia ya mtandao	Majaribio ya mfumo yamekamilika na unatarajia kuanza kutumika mwanzoni mwa mwaka wa fedha 2019/20
	Uboreshaji wa mfumo wa *Epicor*	Maboresho yalifanyika katika mfumo wa *Epicor* ikiwemo kuwezesha module ya kuupata mfumo kwa njia ya mtandao (web), urudishaji wa masurufu na kuongeza udhibiti wa watumiaji. Mfumo unapatika kwa njia rahisi zaidi katika ofisi za Kanda na hivyo kurahisha utoaji wa huduma na udhibiti wa fedha
	Kuandaa vigezo kwa ajili ya ununuzi wa vifaa vya TEHAMA	*Server* nne (4) kwa ajili ya huduma za mifumo ya TFDA zilisimikwa Ofisi ndogo za TFDA Dar es Salaam na watumishi wamepata vifaa vya TEHAMA ambavyo ni kompyuta 28, printa 30, *Photocopier* kubwa 1 , *Scanner* 1, TV *2* na Laptop 5
	Kuhuisha na kusimika mfumo kwa ajili kupambana na mashambulizi ya kimtandao (*anti-virus program*) katika kompyuta za watumishi	Taarifa za Mamlaka zimeendelea kulindwa na uvamizi wa kimtandao
	Uwianisho wa taarifa za fedha (Data reconciliation and integration)	Zoezi la kufanya uwianisho wa taarifa za fedha lilikamilika na ni endelevu
	Maboresho katika mfumo wa kielektroniki (MIS)	Mfumo wa IMIS uliboreshwa kwa kuwekewa *version 2.0* ili kuongeza ufanisi wa mfumo huo
	Kukamilisha Tovuti mpya ya TFDA kwa kushirikiana na Wakala wa Serikali Mtandao (eGA)	Tovuti mpya ikiwa ni pamoja na taarifa katika tovuti husika imeboreshwa na kukamilika. Tovuti ya TFDA ina mwonekano mpya baada ya kusimikwa

2.5.3 Ununuzi na ugavi
Mamlaka ilitekeleza Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2018/19 kwa kupitia kitengo cha Manunuzi na Ugavi na kuwezesha upatikanaji wa vifaa na huduma mbalimbali kwa lengo la kuboresha kazi za udhibiti.
Vilevile, mafunzo ya Sheria ya Manunuzi (Procurement Act 2011 and Regulations 2013 and its amendements of 2016) yalitolewa kwa washiriki wa ndani 27 wakiwemo wajumbe wa Menejimenti na Bodi ya Zabuni, wakaguzi wa ndani, wahasibu, wahakiki mifumo, wanasheria na mameneja wa Kanda kwa lengo la kuongeza uelewa katika usimamizi wa manunuzi ya umma.

2.5.4 Huduma za Kisheria
Jumla ya vikao 11 vya MAB vilifanyika na kuridhia mapendekezo mbalimbali zilizowasilishwa. Kanuni saba (7) ziliandaliwa na kati yake nne (4) ziliridhiwa na kutangazwa kwenye gazeti la Serikali na tatu (3) bado zipo katika hatua ya kupata idhini.

Jumla ya kesi 23 zilifunguliwa na zipo katika hatua mbalimbalia za utekelezaji. Kesi tatu (3) za madai zinaendelea kwenye Mahakama Kuu ya Tanzania na kesi 20 za jinai zinaendelea na upelelezi kupitia ofisi za kanda kwa ushirikiano na ofisi ya Mwanasheria Mkuu wa Serikali, idara ya Wakili Mkuu wa Serikali na Mkurugenzi wa Mashtaka.
Marekebisho ya Sheria ya Mamlaka yalifanyika kupitia vikao kazi kwa ushirikiano na taasisi nyingine za Serikali ambapo utekelezaji wake utafanyika kupitia sharia ya Fedha ya mwaka 2019.

2.5.5 Mipango, Tathmini na Ufuatiliaji
Mpango kazi na bajeti ya TFDA kwa mwaka 2019/20 uliandaliwa kwa kuzingatia maelekezo ya Sheria ya Bajeti ya mwaka 2015. Mpango husika utakamilika baada ya kupitishwa kwa Sheria ya Fedha ya mwaka 2019

Vilevile mafunzo ya Mwongozo wa kuandaa bajeti wa mwaka 2019/20 yalitolewa kwa maafisa bajeti 17 wa Ofisi ndogo ya Makao Makuu ya Dar es Salaam na Ofisi za Kanda ili kuwa na uelewa wa pamoja wa vipaumbele vya Serikali kwa mwaka 2019/20.
Taarifa ya utendaji kazi ya TFDA iliandaliwa na kuwasilishwa kwenye Kamati ya kudumu ya Bunge ya Uwekezaji wa Mitaji ya Umma (PIC). Vile vile, Taarifa ya utendaji kazi ya robo ya kwanza ya mwaka 2018/19 na nusu mwaka ziliandaliwa, kujadiliwa na kuridhiwa na MAB; na kuwasilishwa kwa Katibu Mkuu Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii, Jinsia, Wazee na Watoto.

Tathmini na ufuatiliaji wa utendaji wa kazi za TFDA zilizokasimiwa katika halmashauri zilizopo katika mikoa ya Mwanza, Geita, Kagera, Lindi, Mtwara, Ruvuma, Dodoma, Singida na Morogoro ilifanyika ili kufuatilia utekelezaji wa kazi hizo pamoja na makusanyo ya ada na tozo. Vilevile tathmini na ufuatiliaji wa namna kazi za udhibiti zinavyotekelezwa katika vituo vya forodha vya Mtukula, Rusumo, Kabanga, Tarakea, Namanga, Holili, Mbambabay katika mikoa ya Arusha, Kagera, Kilimanjaro na Ruvuma ilifanyika ili kubaini mapungufu katika kazi za udhibiti.

2.5.6 Mapato na matumizi
Mamlaka ilipanga kukusanya TZS 53,310,383,168.15 kutoka vyanzo mbalimbali ambavyo ni ada na tozo, mchango wa Serikali kwa ajili ya mishahara ya watumishi na Washirika wa maendeleo.
Katika kipindi cha mwaka 2018/19, Jumla ya TZS 52,129,031,118.00 zilikusanywa sawa na 98% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 53,310,383,168 ya Mwaka wa Fedha 2018/19. Kati ya makusanyo hayo, TZS 47,998,121,182.00 imetokana na makusanyo ya ndani, TZS 4,014,175,395.00 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya malipo ya mishahara na TZS 116,734,542.00 ni Fedha za Washirika wa Maendeleo toka "EDCTP".
Aidha, mwenendo wa makusanyo ya maduhuli katika kipindi tajwa unaonesha kuwa mzuri kwa kuwa lengo limevukwa. Mchanganuo wa makusanyo haya umeainishwa katika Jedwali Na. 23 (a).

Jedwali Na. 23 (a): Mchanganuo wa Makusanyo (Julai 2018 – Juni, 2019)

Na.	CHANZO CHA MAPATO	BAJETI (2018/2019)	MAKUSANYO HALISI (JULAI 2018-JUNI 2019)	ASIMILIA (%)
A. Makusanyo ya Ndani				
1	Ada na tozo pamoja na kodi ya pango	40,058,024,861	47,998,121,182	120%
Jumla Ndogo		**40,058,024,861**	**47,998,121,182**	**120%**
B.Vyanzo Vingine				
2	Global Funds	6,506,757,773	-	0%
3	EDCTP	-	116,734,542	100%
4	Mishahara (PE)	6,745,600,534	4,014,175,395	60%
Jumla Ndogo		**13,252,358,307**	**4,130,909,937**	**31%**
Jumla Kuu (A+B)		**53,310,383,168**	**52,129,031,118**	**98%**

NB: *Fedha kwa ajili ya mishahara ni pungufu ikilinganishwa na iliyotengwa kwasababu Mamlaka haikupata kibali cha ajira pamoja na kupandisha vyeo kwa mujibu wa ikama ya mwaka 2018/19.
*Bajeti ya Mwaka 2018/2019 (TZS 53, 310, 383,168/=) pamoja na Fedha za Miradi ya vipindi vya miaka miwili ya Fedha iliyopita ambayo ni TZS 3,135,886,459.87/=. Aidha, Mamlaka ilitumia fedha kwa mujibu wa bajeti yake katika kugharamia shughuli za udhibiti pamoja na uendeshaji wa Ofisi ambapo kiasi cha TZS.45,583,755,115.00 sawa na 81% ya Bajeti ya Matumizi iliyopangwa kwa mwaka wa Fedha 2018/19 kilitumika.

NB: Matumizi yamekuwa chini ya malengo kutokana na kuchelewa kutekelezwa kwa miradi ya maendeleo pamoja na upungufu wa rasilimali watu hususani wakaguzi katika Ofisi za Kanda. Aidha, Mamlaka pia ilizingatia dhana nzima ya Serikali kubana matumizi.

1.5 KUIMARISHA NA KUTEKELEZA KWA UFANISI MKAKATI WA TAIFA WA KUPAMBANA NA KUZUIA RUSHWA

Jumla ya watumishi 220 wa Mamlaka walipatiwa mafunzo kuhusu masuala ya rushwa na maadili ya utumishi wa Umma. Pia, watumishi walijengewa uwezo kuhusu athari za rushwa mahali pa kazi na namna ya kujiepusha na vishawishi vya rushwa. Lengo la mafunzo hayo lilikuwa ni kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa.

1.6 KUTOA HUDUMA KWA WAATHIRIKA WA VIRUSI VYA UKIMWI NA WENYE MAGONJWA YASIYOAMBUKIZA

Mamlaka ilifanya uhamishaji kwa watumishi 220 kuhusu UKIMWI na huduma ya Upimaji wa virusi vya UKIMWI pamoja na magonjwa yasiyoambukiza kama vile Shinikizo la Damu na Kisukari mahali pa kazi kwa watumishi wote zikiwemo ofisi za kanda. Jumla ya watumishi 117 walikubali kupima kwa hiari virusi vya UKIMWI na watumishi 220 walipima magonjwa yasiyoambukiza baada ya kuhamasishwa.

3.0 HITIMISHO NA MAENEO YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE

3.1 Hitimisho`

Mamlaka imefanikiwa kutekeleza kazi kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2018/19 na kwa ufanisi hususani katika uchunguzi wa sampuli, ukaguzi na usajili wa maeneo na bidhaa zake pamoja na utoaji elimu kwa umma. Ufanisi katika maeneo ya udhibiti bidhaa ni kiashiria cha uwepo kwenye soko wa bidhaa za chakula, dawa, vipodozi, vifaa tiba na vitendanishi ambazo ni bora na salama kwa watumiaji.

3.2 Maeneo yanayohitaji kufanyiwa kazi
Maeneo yafuatayo yatapewa kipaumbele katika mwaka 2019/20;
(a) Kuanza ujenzi wa upanuzi wa jengo la Maabara lililoko Ofisi ndogo Dar es Salaam;
(b) Ujenzi wa Ofisi ya Kanda ya Kati, Dodoma;
(c) Kukamilisha mapitio ya sheria ya chakula, Dawa na Vipodozi sura ya 219 na Kuandaa rasimu ya Muswada wa sheria mpya ya mwaka 2019;
(d) Kukamilisha mapitio ya Kanuni za Ada na Tozo;
(e) Kuajiri watumishi wapya kwa ajili ya kazi za ukaguzi mipakani na uchunguzi wa maabara;
(f) Kuendelea kuimarisha udhibiti wa bidhaa hususan katika vituo vya forodha na ufuatiliaji wa bidhaa katika soko;
(g) Kujenga uwezo katika eneo la tathmini ya ulinganifu hai pamoja na tathmini ya lebo na maelezo ya dawa;
(h) Kutoa elimu kwa umma kuhusu majukumu za Mamlaka kupitia vipindi mbalimbali vya TV na redio;
(i) Kuendelea kuimarisha mifumo ya udhibiti wa usimamizi wa fedha; na
(j) Kuendelea kuboresha mifumo ya kielektroniki (IMIS) ili kutoa huduma bora kwa wateja.

5.0 INDEPENDENT REPORT OF THE CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL

Chairperson of the Ministerial Board,
Tanzania Medicines and Medical Devices Authority,
P.O. Box 1253,
DODOMA.

REPORT OF THE CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL ON THE FINANCIAL STATEMENTS TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY (TMDA) FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE, 2019

Unqualified Opinion

I have audited the financial statements of Tanzania Food and Drugs Authority, which comprise the statement of financial position as at 30thJune, 2019, and the statement of financial performance, the statement of changes in net assets, the cash flow statement and the statement of comparison of budget and actual amounts for the year then ended, as well as the notes to the financial statements, including a summary of significant accounting policies.

In my opinion, the financial statements present fairly, in all material respects, the financial position of the Tanzania Food and Drugs Authority as at 30th June, 2019, its financial performance and its cash flows for the year then ended in accordance with International Public Sector Accounting Standards (IPSAS) Accrual Basis.

Basis for Opinion

I conducted my audit in accordance with International Standards of Supreme Audit Institutions (ISSAI). My responsibilities under those standards are further described in the Auditor's Responsibilities for the Audit of the Financial Statements section of my report. I am independent of Tanzania Food and Drugs Authority in accordance with the International Ethics Standards Board for Accountants' Code of Ethics for Professional Accountants (IESBA Code) together with the National Board of Accountants and Auditors (NBAA) Code of Ethics, and I have fulfilled my other ethical responsibilities in accordance with these requirements.

I believe that the audit evidence I have obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for my unqualified opinion.

Other Information

Management is responsible for the other information. The other information comprises Director's Report and the Declaration by the Head of Finance but does not include the financial statements and my audit report thereon.

My opinion on the financial statements does not cover the other information and I do not express any form of assurance conclusion thereon. In connection with my audit of the financial statements, my responsibility is to read the other information and, in doing so, consider whether the other information is materially inconsistent with the financial statements or my knowledge obtained in the audit, or otherwise appears to be materially misstated. I have nothing to report in this regard.

Key Audit Matters

Key audit matters are those matters that, in my professional judgment, were of most significance in my audit of the financial statements of the current period. These matters were addressed in the context of my audit of the financial statements as a whole, and in forming my opinion thereon, and I do not provide a separate opinion on these matters. I have determined that there are no key audit matters to communicate in my report.

Responsibilities of Management and Those Charged with Governance for the Financial Statements

Management is responsible for the preparation and fair presentation of the financial statements in accordance with IPSAS, and for such internal control as management determines is necessary to enable the preparation of financial statements that are free from material misstatement, whether due to fraud or error.

In preparing the financial statements, management is responsible for assessing the entity's ability to continue as a going concern, disclosing, as applicable, matters related to going concern and using the going concern basis of accounting unless management intends to liquidate the entity or to cease operations, or has no realistic alternative but to do so.

Those charged with governance are responsible for overseeing the entity's financial reporting process.

Auditor's Responsibilities for the Audit of the Financial Statements

My objectives are to obtain reasonable assurance about whether the financial statements as a whole are free from material misstatement, whether due to fraud or error, and to issue an audit report that includes my opinion. Reasonable assurance is a high level of assurance but is not a guarantee that an audit conducted in accordance with ISSAI will always detect a material misstatement when it exists. Misstatements can arise from fraud or error and are considered material if, individually or in the aggregate, they could reasonably be expected to influence the economic decisions of users taken on the basis of these financial statements.

In addition, Sect. 10 (2) of the PAA No.11 of 2008 requires me to satisfy myself that, the accounts have been prepared in accordance with the appropriate accounting standards.

Further, Sect. 48(3) of the Public Procurement Act No.7 of 2011 (as amended in 2016) requires me to state in my annual audit report whether or not the audited entity has complied with the provisions of the Law and its Regulations.

Report on Compliance with Procurement Legislation

Compliance with Public Procurement Act, 2011(as amended in 2016)

In view of my responsibility on the procurement legislation, and taking into consideration the procurement transactions and processes I have reviewed as part of this audit, I state that Tanzania Food and Drugs Authority procurement has generally complied with the requirements of the Public Procurement Act, No. 7 of 2011 (as amended in 2016) and its related Regulations of 2013 (as amended in 2016).

Charles E. Kichere
CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL

CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL

National Audit Office,
Dodoma, Tanzania.

9th March, 2020

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY
FINANCIAL STATEMENTS FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2019

6.0 FINANCIAL STATEMENTS

STATEMENT OF FINANCIAL POSITION AS AT 30TH JUNE 2019

DETAILS	NOTE	2018/2019 TZS	2017/2018 TZS
ASSETS			
CURRENT ASSETS			
Cash and Cash Equivalents	2	9,489,338,506	16,279,684,366
Trade and Other Receivables	3	3,520,126,407	2,082,048,768
Inventories	4	812,133,042	649,122,714
Total Current Assets		**13,821,597,955**	**19,010,855,848**
NON-CURRENT ASSETS			
Staff Long Term Loans	5	2,626,574,964	2,345,274,452
Investment Property	6	1,396,940,795	1,455,146,660
Property, Plant and Equipment	7	27,045,839,867	31,330,962,224
Intangible Assets	8	103,768,843	177,684,669
Total Non-Current Assets		**31,173,124,469**	**35,309,068,005**
TOTAL ASSETS		**44,994,722,424**	**54,319,923,853**
LIABILITIES			
CURRENT LIABILITIES			
Trade and Other Payables	9	3,564,441,149	7,692,444,424
Total Current Liabilities		**3,564,441,149**	**7,692,444,424**
NON-CURRENT LIABILITIES			
Capital Donor Grants	10	-	4,635,900,000
Total Non-Current Liabilities		-	4,635,900,000
TOTAL LIABILITIES		**3,564,441,149**	**12,328,344,424**
NET ASSETS		**41,430,281,275**	**41,991,579,429**
NET ASSET/EQUITY			
Capital/Equity	11	1,139,932,800	1,139,932,800
Revaluation Reserve	12	-	6,938,974,460
Retained Surplus/(Deficit)	13	40,290,348,475	33,912,672,169
NET ASSETS/EQUITY		**41,430,281,275**	**41,991,579,429**

Note 1 to 40 form part of the Accounts

Ben Moses (signature)
Ambassador Dr. Ben Moses
CHAIRPERSON OF THE BOARD
Date 07-03-2020

(signature)
Adam M. Fimbo
Ag. DIRECTOR GENERAL
Date 7/3/2020

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY
FINANCIAL STATEMENTS FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2019

STATEMENT OF FINANCIAL PERFORMANCE FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE, 2019

DETAILS	NOTE	2018/2019	2017/2018
REVENUE FROM NON-EXCHANGE TRANSACTIONS		TZS	TZS
Fees and Charges	14	42,558,380,836	40,092,834,652
Government Grants	15	4,026,405,671	3,854,076,378
Donors Grants	16	626,716,549	832,189,566
Other Income	17	626,658,485	334,185,594
TOTAL REVENUE		**47,838,161,541**	**45,113,286,190**
EXPENSES			
Wages, Salary and Employee Benefits	18	14,034,747,100	13,340,234,185
Operating Expenses	19	19,980,198,874	15,198,780,044
Directors Fees	20	32,000,000	8,000,000
Audit Fees	21	115,054,692	76,008,800
Finance Costs	22	86,383,346	85,674,625
Depreciation and Amortization Charges	23	4,533,453,285	3,554,997,848
15% Contribution to GvT General Funds	24	6,008,703,729	6,426,272,949
TOTAL EXPENSES		**44,790,541,027**	**38,689,968,451**
SURPLUS/(DEFICIT) FOR THE YEAR		**3,047,620,514**	**6,423,317,739**

Note 1 to 40 form part of the Accounts

....
Ambassador Dr. Ben Moses
CHAIRPERSON OF THE BOARD

Date 07-03-2020

....
Adam M. Fimbo
Ag. DIRECTOR GENERAL

Date 7/3/2020

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY
FINANCIAL STATEMENTS FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2019

STATEMENT OF CHANGES IN NET ASSETS AS AT 30TH JUNE, 2019

DETAILS	CAPITAL FUND TZS	ACCUMULATED SURPLUS/(DEFICIT) TZS	REVALUATION RESERVE TZS	TOTAL TZS
BALANCE AS AT 1ST JULY 2017	**1,139,932,800**	**31,029,320,804**	**4,310,303,791**	**36,479,557,39**
Prior Year Adjustments * ***Note 25***	-	(39,966,375)	(200,000,000)	(239,966,37
Gain on Revaluation	-	-	2,828,670,669	2,828,670,66
Capital Redemption	-	(3,500,000,000)	-	(3,500,000,00
Surplus for the year	-	6,423,317,739	-	6,423,317,73
BALANCE AS AT 30TH JUNE 2018	**1,139,932,800**	**33,912,672,168**	**6,938,974,460**	**41,991,579,42**
BALANCE AS AT 1ST JULY 2018	**1,139,932,800**	**33,912,672,168**	**6,938,974,460**	**41,991,579,42**
Prior Year Adjustments * ***Note 25***	-	9,616,347,085	(6,938,974,460)	2,677,372,62
Capital Redemption	-	(6,286,291,292)	-	(6,286,291,29
Surplus for the year	-	3,047,620,514	-	3,047,620,51
BALANCE AS AT 30TH JUNE 2019	**1,139,932,800**	**40,290,348,475**	-	**41,430,281,27**

Note 1 to 40 form part of the Accounts

Ambassador Dr. Ben Moses
CHAIRPERSON TO THE BOARD

Date 07-03-2020

Adam M. Fimbo
Ag. DIRECTOR GENERAL

Date 7/3/2020

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY
FINANCIAL STATEMENTS FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2019

CASH FLOW STATEMENT FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE, 2019

	NOTE	2018/2019 TZS	2017/2018 TZS
CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES			
Receipts			
Fees and Charges	26	39,856,667,672	41,386,790,06
Donors Grants	27	142,415,847	6,013,059,53
Other Income	28	821,831,889	218,395,38
Total Receipts		**40,820,915,407**	**47,618,244,97**
Payments			
Cash Paid to Employees	29	(10,813,794,748)	(9,330,485,733
Cash Paid for Operation Activities	30	(22,895,886,867)	(15,383,565,812
Directors Fee	31	(32,000,000)	(8,000,000
Finance Charges	22	(86,383,346)	(85,674,625
Audit fee paid for 2017/2018	32	(76,448,892)	(76,008,800
Total Payments		**(33,904,513,854)**	**(24,883,734,970**
Net Cash Flow from Operating Activities		**6,916,401,554**	**22,734,510,00**
CASH FLOWS FROM INVESTING ACTIVITIES			
Acquisition of Property, Plant and Equipment	33	(980,273,416)	(9,288,966,794
Acquisition of Intangible Assets	8	(37,096,988)	(237,043,760
Disposal of Property, Plant and Equipment	34	14,778,500	43,300,00
Net Cash Flows to Investing Activities		**(1,002,591,903)**	**(9,482,710,554**
CASH FLOWS FROM FINANCING ACTIVITIES			
Capital Redeemed by Treasurer Registrar	35	(5,786,291,292)	(2,000,000,000
15% Contribution to the Government	36	(6,688,373,028)	(5,746,603,650
Net Cash Flows to Financing Activities		**(12,474,664,320)**	**(7,746,603,650**
Net Increase/(Decrease) in Cash and Cash Equivalents		**(6,560,854,669)**	**5,505,195,801**
Cash and Cash Equivalents as at the start of the year		16,279,684,366	10,663,621,01
Add:/(Deduct): *Foreign Exchange Loss*	37	(229,491,191)	110,867,55
Cash and Cash Equivalents as at the end of the period		**9,489,338,506**	**16,279,684,36**

Note 1 to 40 form part of the Accounts

....	....
Ambassador Dr. Ben Moses	Adam M. Fimbo
CHAIRPERSON OF THE BOARD	Ag. DIRECTOR GENERAL
Date 07-03-2020	Date 7/3/2020

Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA),
S.L.P 1253 Dodoma au 77150 Dar es salaam.
Simu+255 22 2450512/2450751/2452108
Barua pepe: info@tmda.go.tz
Tovuti: www.tmda.go.tz
Simu bila malipo: 0800110084

Kanda ya ziwa
Barabara ya Nyasaka,
Nyakato Buzuruga,
S.L.P 543,
Ilemela - Mwanza
Simu +255 28 2981224/5
Nukushi: +255 28 2981205
Barua pepe: info.mwanza@tmda.go.tz

Kanda ya Kaskazini
Eneo la Sakina.
S.L.P 16609, Arusha
Simu +255 27 2970333
Nukushi: +255 27 2547098
Barua pepe: info.arusha@tmda.go.tz

Kanda ya Mashariki
Jengo la GEPF,
Barabara ya Ali Hassan Mwinyi,
S.L.P 31356,
Dar es salaam,
Simu +255 737 226328/
766368412/788470312
Nukuahi: +255 22 2450793
Barua pepe: info.easternzone@tmda.go.tz

Kanda ya Nyanda za Juu Kusini
Jengo NHIF ghorofa ya 3.
S.L.P 6171, Mbeya
Simu +255 252504425
Nukushi +255 25 25 2504425
Barua pepe: info.mbeya@tmda.go.tz

TMDA
Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

Kanda ya kati
S.L.P 1253 Dodoma.
Simu +255 26 2320156
Nukushi: +255 26320156
Barua pepe: info.dodoma@tmda.go.tz

Kanda ya Kusini
Jengo la Chuo cha Waganga,
S.L.P 1447, Mtwara.
Simu: +255 232334655
Nukushi: +255 25 2504425
Barua pepe: info.mtwara@tmda.go.tz

Kanda ya Magharibi
Jengo la TUWASA,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082/654817849
Nukushi: +255262600081
Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz