

Swali: Nani anastahili kuomba usajili wa dawa?

Jibu: Maombi ya usajili wa dawa yanaweza kufanywa na mmliki wa dawa au wakala wake.

Swali: Dawa ikisajiliwa, usajili huo hudumu kwa muda gani?

Jibu: Baada ya dawa kusajili, usajili hudumu kwa miaka 5 kama usipobatilishwa au kuahirishwa. Baada ya kipindi hicho unaweza kuomba kuendeleza usajili wa dawa hiyo kwa kufuata taratibu kama zinavyoelekezwa katika mwongozo wa usajili wa dawa.

Swali: Je, kuna masharti mengine ya kusajili dawa?

Jibu: Ndio. Ili usajili uendelee kudumu hadi miaka 5, yakupasa kulipa ada ya kushikilia usajili kama ilivyoainishwa kwenye kanuni za Ada na Tozo zilizopo.

Pia kama utabadilisha jambo au taarifa yoyote inayohusiana na dawa iliyokwahasajiliwa ni lazima utume maombi ya kufanya mabadiliko husika. Dawa iliyofanyiwa mabadiliko isiwekwe kwenye soko hadi mabadiliko husika yaidhinishwe na TMDA.



Kwa maelezo zaidi, tafadhali wasiliana nasi kupitia anuani zifuatazo:

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



@tmdatanania

Kanda ya Ziwa

Barabara ya Nyasaka,
Nyakato Buzuruga,
S.L.P 543,
Ilemela - Mwanza
Simu +255 28 2981224/5

Barua pepe: info.mwanza@tmda.go.tz

Kanda ya Mashariki

Jengo la GEPP,
Barabara ya Ali Hassan Mwinyi,
S.L.P 31356,
Dar es salaam,
Simu +255 739 226328/788470312

Barua pepe: info.easternzone@tmda.go.tz

Kanda ya Kati

S.L.P 1253 Dodoma.
Simu +255 26 2320156

Barua pepe: info.dodoma@tmda.go.tz

Kanda ya Magharibi

Jengo la TUWASA,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082

Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz

Kanda ya Kaskazini

Eneo la Sakina.
S.L.P 16609, Arusha
Simu +255 272970333/737782442
Barua pepe: info.arusha@tmda.go.tz

Kanda ya Nyanda za Juu Kusini

Jengo NHIF ghorofa ya 3.
S.L.P 6171, Mbeya
Simu +255 252504425
Barua pepe: info.mbeya@tmda.go.tz

Kanda ya Kusini

Jengo la PSSSF,
S.L.P 1447, Mtwara.

Simu: +255 232334655
Barua pepe: info.mtwara@tmda.go.tz

MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA

Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

**USAJILI WA DAWA
NCHINI TANZANIA**



TMDA Certified to:



TMDA LABORATORY
Accredited to
ISO/IEC 17025:2005



*“Kwa pamoja tupambane na bidhaa duni
na bandia ili kulinda afya zetu”*

TMDA - Hulinda Afya ya Jamii

Utangulizi

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) ni taasisi ya Serikali iliyo chini ya Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii, Jinsia, Wazee na Watoto iliyoundwa chini Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Sura 219.

Kifungu Na. 22 cha sheria tajwa kinakataza utengenezaji, na usambazaji wa dawa nchini mpaka dawa husika iwe imesajiliwa na TMDA.

Mtu yeyote anayehitaji kutengeneza au kuingiza dawa iliyosajiliwa nchini lazima awe na kibali kilichotolewa na TMDA. Mambo ya msingi ambayo ni lazima kuzingatiwa na yeyote anayetaka kusajili dawa zake nchini yameainishwa hapa chini kwa mfumo wa maswali na majibu:

Swali: Usajili wa dawa ni nini?

Jibu: Ni hatua ya dawa kukubalika na kuruhusiwa na TMDA kutumika nchini baada ya kukidhi viwango vya ubora, usalama na ufanisi.

Ifahamike kuwa usajili wa dawa ni mchakato unaojumuisha thathimini, uchunguzi wa kimaabara na ukaguzi ya mifumo ya uzalishaji wa dawa kiwandani.

Swali: Kuna umuhimu gani wa kusajili dawa?

Jibu: Dawa husajiliwa ili kujihakikishia kuwa zinakidhi viwango vya ubora, usalama na ufanisi ili watumiaji waweze kupata dawa sahihi kwa ugonjwa husika. Aidha dawa husajiliwa ili kuwalinda watumiaji wasidhurike kutokana na madhara yanayoweza kujitokeza kwa kutumia dawa zisizokidhi viwango vya ubora na usalama.

Swali: Nifanye nini ninapotaka kusajili dawa Tanzania?

Jibu: Kama wewe si mkazi wa Tanzania unatakiwa kuwa na mwakilishi ambaye ni mkazi na utume maombi ya kusajili dawa hiyo kwenye ofisi za TMDA.

Swali: Ni kwa namna gani naweza kutuma maombi ya usajili wa dawa?

Jibu: Unatakiwa kupata mwongozo wa kusajili dawa husika kutegemeana na aina ya dawa (dawa za binadamu, dawa za mifugo, dawa za chanjo au dawa za mitishamba). Mwongozo huu unapatikana katika ofisi za Makao makuu ya TMDA, ofisi za kanda au tovuti ya TMDA (www.tmda.go.tz).

Baada ya kupata mwongozo husika usome kwa makini na kutayarisha taarifa za dawa kwa kuzingatia maelekezo yaliyo ndani ya mwongozo husika. Ambatisha nyaraka zote kwa kutumia jalada lisoloweza kuharibika kwa njia ya kibailojia (biodegradable materials). Kisha wasilisha kwenye ofisi za TMDA zilizopo barabara



ya Mandela, Mabibo-External (kumbuka faili za chuma “arch lever” na faili za boksi haziruhusiwi kabisa).

Swali: Maombi ya usajili wa dawa yanajumuisha nini?

Jibu: Ili maombi ya usajili wa dawa yawe kamili yanatakiwa yawasilishwe Mamlaka pamoja na vitu vifuatavyo:

- Jalada la maombi lenye barua ya maelekezo ya maombi, fomu ya maombi na taarifa zinazohitajika kwa mujibu wa mwongozo husika
- Sampuli zisizopungua tano za dawa husika kwa mujibu wa mwongozo.
- Ada ya maombi kwa kila dawa kama ilivyoainishwa katika Kanuni za Ada na Tozo zilizopo.
- Orodha (Checklist) ya vitu vilivyowasilishwa kwa urahisi wa rejea.

Swali: Inachukua muda gani hadi muombaji kupewa matokeo ya maombi usajili wa dawa zake?

Jibu: Matokeo ya maombi ya usajili yatatolewa kwa mujibu wa Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa TMDA uliopo. Ikiwa kwa sababu fulani hoja itatolewa, itabidi muombaji atoe majibu ya hoja husika na kuyawasilisha kwenye ofisi za TMDA katika muda usiozidi miezi sita (6). Endapo majibu ya hoja hayatawasilishwa katika kipindi hicho, basi itachukuliwa kwamba muombaji ameondoa ombi lake na itakuwa ndiyo mwisho wa ombi hilo kufanyiwa kazi.