

1.0 Utangulizi

TMDA ni taasisi ya Serikali iliyo chini ya Wizara ya Afya Maendeleo ya Jamii, Jinsia, Wazee na Watoto yenye jukumu la kulinda afya ya jamii kwa kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.

2.0 Vifaa tiba ni nini?

Vifaa tiba ni vyombo, vifaa, mashine, kemikali au kitu chochote kifananacho na hivi kinachotumika katika kutibu, kutambua, kupima, kuchunguza au kuzuia magonjwa ya binadamu au mifugo.

Mfano wa vifaa tiba ni pamoja na *gloves*, sindano, kondom, valvu za moyo (pacemakers), mirija ya kupitishia mkojo, taulo za kike (pedi), vijiti vya kuzuia mimba, vifaa mbalimbali vya mahospitalini, na vifaa vingine vyote vinavyowekwa kwenye mwili wa binadamu kwa lengo la kitabibu .



Vifaa tiba

3.0 Majukumu ya TMDA katika udhibiti wa vifaa tiba

3.1 Tathmini na usajili

TMDA hupokea maombi ya usajili wa vifaa tiba nchini kutoka kwa wadau mbalimbali walioko ndani na nje ya nchi. Baada ya kupokea maombi TMDA hufanya tathmini ya taarifa za ubora, usalama na ufanisi wa kifaa tiba zilizowasilishwa na pale inaporidhika na tathmini husika kifaa tiba husajiliwa.

3.2 Upimaji wa sampuli katika maabara

Maabara ya TMDA hupima sampuli za vifaa tiba kwa lengo la kuhakiki ubora, usalama na ufanisi wake kabla na baada ya kuruhusiwa kuingia katika soko. Pale inapobainika kwamba kifaa tiba hakikidhi viwango vya usalama, ubora na ufanisi hakipewi usajili na kama kipo sokoni matumizi yake husitishwa na kuondolewa.

3.3 Kudhibiti uingizaji na usafirishaji nje ya nchi

TMDA hudhibiti uingizaji nchini wa vifaa tiba kwa kuwataka waagizaji kuomba kibali cha kuingiza vifaa tiba nchini na kufanya ukaguzi kwenye vituo vya forodha kuhakiki kama waagizaji wamezingatia taratibu za uingizaji vifaa tiba.

3.4 Ukaguzi katika soko na vituo vya forodha

TMDA hufanya ukaguzi katika vituo vya forodha, maeneo ya biashara ikiwa ni pamoja na maduka, maghala na vituo vya kutolea huduma za afya kwa nia ya kuhakiki usalama, ubora na ufanisi wa vifaa tiba. Pale inapobainika kwamba kuna ukiukwaji wa sheria, kanuni na taratibu, Mamlaka huchukua hatua mbalimbali ikiwa ni pamoja na:

- Kutoa onyo
- Kusitisha kwa muda matumizi ya kifaa tiba hadi marekebisho yafanyike
- Kufuta usajili wa kifaa tiba
- Kufikisha mtuhumiwa mahakamani pale inapolazimu

4.0 Maana ya matumizi sahihi ya vifaa tiba

Matumizi sahihi ya vifaa tiba ni kufanya matumizi ya kifaa tiba kwa kufuata maelekezo ya matumizi na malengo yaliyokusudiwa na mtengenezaji

5.0 Nini madhara ya kutotumia vifaa tiba kwa usahihi?

- Matumizi yasiyo sahihi ya vifaa tiba huweza kusababisha madhara mbalimbali kwa mtumiaji ikiwa ni pamoja na:
 - Ulemavu (mfano baada ya kuchoma sindano zisizofaa)
 - Kupata Maambukizi ya magonjwa (mfano UKIMWI)
 - Kupata mimba zisizotarajiwa (mfano kwa kutumia kondomu mbovu, "loop" au vijiti vibovu vya kuzuia mimba)
 - Mgonjwa kufariki (mfano kwa kutumia valvu (pacemaker) isiyo na ufanisi)
 - Maumivu kwa mgonjwa (mfano wakati wa kutumia mrija wa mkojo (catheter))

Matumizi yasiyo sahihi ya vifaa tiba ni kama vile kutumia sindano au kondomu kwa zaidi ya mtu mmoja, kutokutumia kondomu kwa usahihi, kutumia gloves zilizokwishakutumika au zenye matundu, kutokuweka vijiti au "loop" sehemu husika na kwa usahihi nk.

6.0 Wito

TMDA inawataka watengenezaji, waagizaji na wauzaji wa vifaa tiba kufuata taratibu na kujihakikishia ubora, usalama na ufanisi wa vifaa tiba wanavyonua kuviuza kwenye soko la Tanzania kabla ya kukaguliwa na kuhakikiwa na Mamlaka. Hii itarahisisha udhibiti wa vifaa tiba nchini na kuongeza imani ya watumiaji na wananchi kwa bidhaa zinazouzwa.

- Vile vile, jamii inaombwa kutoa taarifa TMDA au kituo chochote cha afya inapobaini ukiukwaji wa taratibu za utengenezaji, usambazaji, uuzaji na matumizi yasiyo sahihi ya vifaa tiba ili mwisho wa yote lengo la Serikali la kulinda afya ya wananchi liweze kutimia.



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 GEPF,

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

MATUMIZI SAHIHI YA VIFAA TIBA

