

MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA



Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI KWA MWAKA 2019/20

SEPTEMBA, 2020



DIRA

Kuwa Mamlaka inayoongoza katika kudhibiti ubora, usalama, na ufanisi wa dawa, Vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa nyingine za afya kwa wote.

DHIMA

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

FALSAFA

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

MAADILI YA MSINGI

- Uaminifu
- Kumjali mteja
- Ubora
- Kufanya kazi kwa ushirikiano
- Uwajibikaji
- Uwazi

TMDA

BARUA YA KWASILISHA



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.



Prof. Mabula D. Mcchembe,
Katibu Mkuu (Afya),
Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii,
Jinsia, Wazee na Watoto,
Mji wa Serikali, Eneo la Mtumba,
S.L.P. 743,
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 2019/20.

Taarifa hii imemeleza utekelezaji wa majukumu ya TMDA katika kutimiza lengo lake kuu la Kulinda Afya ya Jamii katika udhibiti wa usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

Nawasilisha,



Prof. Mabula D. Mcchembe
Katibu Mkuu (Afya)



MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB)

Taarifa ya utendaji kazi kwa mwaka wa fedha 2019/20 inaaishi kazi na majukumu yaliyotekelawa pamoja na maeneo yanayohitaji kupewa kupaumbele ili kuleta ufanisi katika utekelezaji wa majukumu yake. Kwa sasa TMDA inatekeleza Mpango Mkakati wake wan ne wa miaka mitano (5) 2017/18 - 2021/22 ambao umelenga kuimarisha utekelezaji wa jukumu la msingi la kulinda afya ya jamii kwa kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.

TMDA, ambayo ni taasisi ya kwanza ya Udhhibit barani Afrika kutangazwa na Shirika la Afya Duniani (WHO) kufikia ngazi ya tatu (Maturity Level Three) kwa kuwa na mifumo bora ya udhibiti wa usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi inaendelea kufanya kazi zake kitaaluma na weledi wa juu katika kufikia malengo ilioyojivekaa.

Mamlaka imeendelea kutoa huduma zake kwa wateja kwa ufanisi 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 katika kipindi hiki, imeendelea kuboresha viwango vya utoaji huduma kwa wateja kwa kutekeleza Mkataba wa Huduma kwa Wateja (CSC) uliohuishwa mwaka 2020 ili kukidhi mahitaji na matarajio ya wateja.

Taasisi imeendelea kuwekeza katika ununuzi wa vifaa vya kisasa pamoja na kuwajengea uwezo wataalamu wa maabara ili kuendelea kutambuliwa umahiri wake na Shirika la Afya Duniani (WHO) hivyo kuwezesha matokeo ya chunguzi zinazofanywa na maabara za TMDA 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 TMDA kwa kipindi kinachoishia Juni, 2020 zipo tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

Naipongeza Menejimenti pamoja na wafanyakazi wote wa TMDA kwa kufanya kazi kwa weledi na kujituma katika kuhakikisha kuwa bidhaa za dawa, 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 Mamlaka na wananchi kwa ujumla kutekeleza wajibu wao ipasavyo katika kuhakikisha kuwa bidhaa zilizoko katika soko zinazodhibitiwa na TMDA zinakidhi vigezo vya ubora, usalama na ufanisi.

Bodi ya Ushauri (MAB) chini ya uenyekiti wangu itaendelea kuisimamia na kutoa maelekezo kwa Menejimenti ya TMDA ili kujenga mazingira wezeshi ya uwekezaji katika ujenzi wa viwanda vya dawa na vifaa tiba nchini vinavyokidhi vigezo vya uzalishaji bora.

Bw. Eric Shitindi

MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) imeanzishwa kwa mujibu wa Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219 ikiwa na jukumu la kudhibiti ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.

Taarifa ya utendaji kazi ya TMDA kwa mwaka wa fedha 2019/20 inaainisha majukumu na kazi zilizofanyika katika kipindi tajwa ikiwa ni pamoa na kuainisha changamoto zilizojitokeza pamoa na mbinu zilizotumika katika kukabiliana nazo.

Huu ni mwaka wa tatu wa utekelezaji wa Mpango Mkakati wa TMDA wa awamu ya nne wa muda wa miaka mitano (2017/18-2021/22) wenyewe malengo saba (7) ambapo mafanikio yanayoridhisha yamepatikana. Jumla ya maombi 1,261 ya dawa za binadamu yalipokelewa na 1,242 kati ya hayo sawa na 99% yalitathminiwa ambapo 1,107 (88%) yaliidhinishwa. Aidha, maombi 148 ya dawa za mifugo yalipokelewa na kati ya hayo 147 (99%) yalifanyiwa tathmini ambapo 98 sawa na 67% yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Katika kipindi hiki, maombi 275 ya usajili wa vifaa tiba na 193 ya vitendanishi yalipokelewa ambapo 256 (93%) ya vifaa tiba na 183 (95%) ya vitendanishi yalifanyiwa tathmini ambapo 806 ya vifaa tiba (yakiwemo yaliyobakia mwaka 2018/19) na 423 ya vitendanishi yaliidhinishwa.

Jumla ya taarifa 15,037 za matukio yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na vifaa tiba zilipokelewa, kutathmminiwa na kuingizwa kwenye kanzidata ya Vigiflow lakini hapakupatikana madhara yaliyohitaji kuchukuliwa hatua kwa kuwa yote hayo yalikuwa ni madhara yanayofahamika kisayansi.

Aidha, maombi 2,236 (99%) ya usajili wa maeneo ya biashara kati ya 2,238 yaliyokuwepo yalifanyiwa kazi na 2,168 (97%) kati ya hayo kusajiliwa hivyo



kupewa vibali vya biashara ambapo 64 (3%) hayakukidhi vigevo hivyo kupewa maelekezo ya kufanya marekebisho katika maeneo yao ili yaweze kukidhi vigezo stahiki.

Aidha, Mamlaka ilifanya ukaguzi wa viwanda na maeneo 8,283 ya biashara ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maeneo 7,309 (88%) yalikidhi vigezo na 12% mionganini mwa yalipokelewa hayakukidhi vigezo. Kiwango hiki cha kukidhi vigezo vya viwanda na maeneo ya biashara ni kiashiria kwamba bidhaa zinazalishwa katika mazingira bora na salama hivyo kutoathiri bidhaa zinazozalishwa.

Katika mwaka huu wa fedha jumla ya sampuli 3,299 za bidhaa zilizokuwepo, sampuli 2,846 (86%) zilifanyiwa uchunguzi katika maabara ya TMDA ambapo 2,625 (92%) zilifaalu na kuashiria kwamba bidhaa zinazodhibitiwa na TMDA zilizopo katika soko ni bora na salama kwa watumiaji.

Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoa na kutangaza huduma za Mamlaka kuitia njia mbalimbali za uelimishaji. Njia zilizotumika ni pamoa na kufanya mihadhara (Outreach Campaigns) ambapo zaidi ya wadau 59,100 kutoka katika shule za sekondari na vyuo nchini walifikiwa sanjari na kurusha vipindi 30 na matangazo mafupi ya uelimishaji kuitia vituo vinne (4) vya runinga na redio pia kushiriki katika maonesho mbali mbali.

Ili kuweza kuimarisha uwezo wa Mamlaka katika kutoa huduma za kiudhibiti na kuongeza ufanisi na tija, Mpango wa Mafunzo wa Mamlaka ulitekelezwa ambapo watumishi 47 (85%) kati ya 55 waliopendekezwa kwa mwaka 2019/20 walipatiwa mafunzo katika nyanja mbalimbali.

Kwa upande wa usimamizi wa rasilimali, Jumla ya TZS 36,355,899,489 zilikusanywa sawa na 93% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 38,984,602,395 ya mwaka 2019/20. Kati ya hizo TZS 30,211,458,334 (83%) ni ada na tozo, TZS 4,184,718,876 (12%) ni mchango wa Serikali kuu na TZS 1,959,722,279 (5%) ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka katika kuendesha taasisi, ilitumia jumla ya TZS 37,771,486,655 ambayo ni sawa na 97% ya makusanyo yote kwa mwaka huu wa 2019/20.

Katika mwaka ujao wa fedha 2020/21, Mamlaka itatoa kipaumbele katika maeneo

ambayo hayakufanya vizuri sanjari na kukamilisha kazi zilizopangwa katika Mpango Kazi ikiwa ni pamoja na ujenzi wa Ofisi ya TMDA – Dodoma na kuimarisha ukusanyaji wa maduhuli kutoka katika vyanzo vyana ndani, kufanya tathmini ya wateja kuridhika na huduma zitolewazo na TMDA (Service delivery survey) na kuongeza wigo wa utoaji huduma kwa njia ya mtandao.

Nachukua nafasi hii kuwashukuru na kuwapongeza watumishi wote wa TMDA kwa kazi nzuri waliyoifanya na kuwaomba wazidi kuwa na ari na moyo wa kazi. Aidha, natoa shukrani za dhati kwa Mwenyekiti na Wajumbe wa Bodi kwa maelekezo yao katika kipindi chote cha mwaka 2019/20.



Adam M. Fimbo
MKURUGENZI MKUU



TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA WA FEDHA 2019/20

1.0 UTANGULIZI

Katika kipindi cha mwaka 2019/20, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2019/20 iliyoidhinishwa. Taarifa hii inaainisha kazi zilizotekeliza kwa kipindi tajwa kwa kuzingatia malengo mkakati saba (7) ya Mpango Mkakati wa Mamlaka (2017/18 - 2021/22) ambayo ni:-

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

2.0 HATUA YA UTEKELEZAJI WA KILA LENGO MKAKATI

Kazi zilizotekeliza na TMDA katika kipindi cha mwaka 2019/20 kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ni kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.1 - 2.6.

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

Mamlaka ina jukumu la kulinda afya za wananchi dhidi ya athari ambazo zinaweza kujitokeza kutokana na matumizi ya dawa, vifaa tiba na vitendanishi. Hii ni pamoja na kufanya usajili na ukaguzi wa bidhaa husika, kufuatilia madhara yatokanayo na matumizi ya dawa, vifaa tiba na vitendanishi ni pamoja na kufuatilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko. Katika kipindi cha mwaka 2019/20 (Julai, 2019 - Juni, 2020), Mamlaka ilitekeleza kazi zifuatazo:-

2.1.1 Tathmini na usajili wa bidhaa

2.1.1.1 Tathmini na Usajili wa Dawa za Binadamu

Maombi 1,138 yalipokelewa yakiwemo 545 mapya na 593 ya kuhuisha. Vilevile kulikuwa na maombi 123 (mapya 86 na ya kuhuisha 37) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 1,261 (mapya 631 na ya kuhuisha 630). Kati ya maombi yaliyokuwepo, maombi 1,247 (mapya 620 na ya kuhuisha 627) yalifanyiwa tathmini. Jumla ya maombi 1,107 yakiwemo 499 mapya na 608 ya kuhuisha yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Maombi mapya matano (5) na manne (4) ya kuhuisha yalikataliwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.



Aidha, maombi mengine 1,733 ya dawa za binadamu yalipokelewa yakiwemo 641 ya mabadiliko ya dawa, 801 majibu ya hoja na matangazo 291. Vilevile kulikuwa na maombi 160 (mabadiliko 110, matangazo 45 na majibu ya hoja 5) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019, hivyo kufanya maombi yote kuwa 1,893 (mabadiliko 751, majibu ya hoja 806 na matangazo 336). Maombi 1,848 (mabadiliko 731, hoja 783 na matangazo 334) yalifanyiwa tathmini. Maombi 1,230 (mabadiliko 905 na matangazo 325) yaliidhinishwa na maombi mawili (2) ya mabadiliko hayakuidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.2 Tathmini na Usajili wa Dawa za Mifugo

Maombi 121 yalipokelewa yakiwemo 68 mapya na 53 ya kuhuisha. Vilevile kulikuwa na maombi 27 (mapya 12 na ya kuhuisha 15) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 148 (mapya 80 na ya kuhuisha 68). Maombi 147 (mapya 80 na ya kuhuisha 67) kati ya yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 98 (mapya 29 na kuhuisha 69) yaliidhinishwa na bidhaa husika kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za mifugo umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.



Aidha, maombi mengine 94 ya dawa za mifugo yalipokelewa yakiwemo 4 ya mabadiliko na 90 yalikuwa ni majibu ya hoja. Maombi 92 (mabadiliko 4 na majibu ya hoja 88) yalifanyiwa tathmini. Maombi manane (8) ya mabadiliko ya dawa za mifugo yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba

Maombi 7 (mapya 4 na ya kuhuisha 3) ya usajili wa dawa za mitishamba yalipokelewa na maombi yote yalifanyiwa tathmini. Maombi 5 (mapya 4 na kuhuisha 1) yaliidhinishwa na bidhaa husika kupatiwa usajili kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**. Aidha, maombi mengine 14 (mabadiliko 2 na hoja 12) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo mabadiliko mawili (2) ya dawa za mitishamba yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.



2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Maombi 169 mapya ya usajili wa vipukusi yalipokelewa na maombi 2 yaliikuwa ni baki ya maombi yaliyopokelewa kufikia tarehe 30 Juni 2019, na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 171. Maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 293 yaliidhinishwa katika kipindi husika na bidhaa husika kupatiwa usajili. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni zaidi ya ile iliyotathminiwa kwa kuwa maombi mengine yaliyoidhinishwa yalifanyiwa tathmini katika mwaka wa fedha 2018/19 kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**. Vilevile maombi 5 ya mabadiliko ya vipukusi yalipokelewa na kufanyiwa tathmini na maombi yote yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.



2.1.1.5 Tathmini na Usajili wa Vifaa Tiba

Katika kipindi hiki jumla ya maombi 243 ya usajili wa vifaa tiba yalipokelewa (mapya 218 na 25 ya kuhuisha). Vilevile kulikuwa na maombi 32 (mapya 27 na ya kuhuisha 5) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019, na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 275 (mapya 245 na ya kuhuisha 30). Maombi 256 yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 806 yaliidhinishwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni zaidi ya ile iliyotathminiwa kwa kuwa maombi mengine yaliyoidhinishwa yalifanyiwa tathmini katika mwaka wa fedha 2018/19 kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.



Aidha maombi mengine 65 ambayo ni mabadiliko 20, majibu ya hoja 44 na tangazo moja (1) yalipokelewa. Pia kulikuwa na baki ya maombi 17 (mabadiliko 13 na hoja 4) hivyo kufanya maombi yote kuwa 82. Maombi 72 (tangazo 1, mabadiliko 27 na hoja 44) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 28 (mabadiliko 27 na tangazo moja (1)) yalipatiwa idhini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.6 Tathmini na usajili wa vitendanishi

Kulikuwa na jumla ya maombi 193 kati ya hayo maombi 167 yalipokelewa kati ya Julai 2019 na Juni 2020 na 26 ni baki ya maombi yaliyopokelewa kufikia tarehe 30 Juni 2019. Maombi 183 yalifanyiwa tathmini ambapo 423 yaliidhinishwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni zaidi ya yaliyotathminiwa kwa kuwa maombi mengine yaliyoidhinishwa yalifanyiwa tathmini katika mwaka wa fedha 2018/19 kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**. Aidha, kulikuwa na maombi mengine 43 ya majibu ya hoja za vitendanishi ambapo maombi 42 yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.



2.1.1.7 Utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi hiki, jumla ya maombi 939 ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi vyenye athari ndogo (*low risk class A*) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini, ambapo maombi yote yalipatiwa idhini ya utambuzi na kuruhusiwa kusambazwa nchini.

2.1.1.8 Tathmini ya maombi ya majoribio ya dawa

Mamlaka ilipokea na kufanya tathmini ya maombi mapya 21 ya majoribio ya dawa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**. Aidha Mamlaka ilifanya tathmini ya maombi yote 51 ya majoribio ya dawa (mabadiliko 34 na majibu ya hoja 17) yaliyokuwepo katika kipindi husika kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.



Jumla ya taarifa 110 za matukio makubwa ya kiafya (*Serious Adverse Events (SAE)*) yaliyotokea kwa washiriki wa majoribio ya dawa zilipokelewa na kufanyiwa tathmini na kugundulika kuwa matukio hayo yaliyotokea hayakuhusiana na dawa zinazofanyiwa majoribio. Vilevile taarifa 43 za *Periodic Safety Update Report (PSUR)* na tano (5) za *Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)* zilipokelewa na kufanyiwa tathmini.



Jedwali 1 (a): Idadi ya maombi ya usajili wa bidhaa za dawa, vifaa tiba, vipukusi, vitendanishi na majaribio ya dawa

Na.	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2019	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1.	Dawa za Binadamu	Mapya	86	545	631	620	499	5	11
		Huishwa	37	593	630	627	608	4	3
		Jumla Ndogo	123	1,138	1,261	1,247	1,107	9	14
2.	Dawa za Mifugo	Mapya	12	68	80	80	29	0	0
		Huishwa	15	53	68	67	69	0	1
		Jumla Ndogo	27	121	148	147	98	0	1
3.	Dawa za mitishamba	Mapya	0	4	4	4	4	0	0
		Huishwa	0	3	3	3	1	0	0
		Jumla Ndogo	0	7	7	7	5	0	0
4.	Vipukusi	Mapya	2	169	171	171	293	1	0
		Huishwa	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla Ndogo	2	169	171	171	293*	1	0
5.	Vifaa Tiba	Mapya	27	218	245	230	780	0	15
		Huishwa	5	25	30	26	26	0	4
		Jumla Ndogo	32	243	275	256	806*	0	19
6.	Vitendanishi	Mapya	26	167	193	183	423	0	10
		Huishwa	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla Ndogo	26	167	193	183	423*	0	10
7.	Majoribio ya dawa	Mapya	0	21	21	21	0	0	0
		Huishwa	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla Ndogo	0	21	21	21	0	0	0
Jumla Kuu			210	1,866	2,076	2,032	2,732*	10	44

*Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni kubwa kuliko ya yaliyotathminiwa kwa sababu imejumuisha na maombi ya yaliyobaki kwa mwaka wa fedha 2018/19.

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 1 (a)**, jumla ya maombi 2,032 ya usajili wa dawa, vifaa tiba, vipukusi, vitendanishi na majoribio ya dawa yaliyanyiwa tathmini ambapo maombi 2,732 yaliidhinishwa na bidhaa husika kusajiliwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni zaidi ya maombi yaliyotathminiwa kwa

kuwa kulikuwa na maombi mengine ya nyuma yaliyokuwa na hoja ambapo hoja hizo zilijibiwa katika kipindi hiki. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni zaidi kwa maombi 228 (26%) ikilinganishwa na maombi 1,804 yaliyotathminiwa katika kipindi kama hiki mwaka 2018/19.

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

Na.	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2019	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1.	Dawa za Binadamu	Matangazo	45	291	336	334	325	0	2
		Mabadiliko	110	641	751	731	905	2	20
		Hoja	5	801	806	783	NA	NA	23
		Jumla ndogo	160	1,733	1,893	1,848	1,230	2	45
2.	Dawa za Mifugo	Mabadiliko	0	4	4	4	8	0	0
		Hoja	0	90	90	88	NA	NA	2
		Jumla ndogo	0	94	94	92	8	0	2
3.	Dawa za mitishamba	Mabadiliko	0	2	2	2	2	0	0
		Hoja	0	12	12	12	NA	NA	0
		Jumla ndogo	0	14	14	14	2	0	0
4.	Vipukusi	Mabadiliko	0	5	5	5	5	5	0
		Hoja	0	0	0	0	NA	NA	0
		Jumla ndogo	0	5	5	5	5	5	0
5.	Vifaa Tiba	Matangazo	0	1	1	1	1	0	0
		Mabadiliko	13	20	33	27	27	0	6
		Hoja	4	44	48	44	NA	NA	4
		Jumla ndogo	17	65	82	72	28	0	10
6.	Vitendanishi	Mabadiliko	0	2	2	2	2	0	0
		Hoja	3	38	41	40	NA	NA	1
		Jumla ndogo	3	40	43	42	2	0	1
7.	Majaribio ya dawa	Mabadiliko	0	34	34	34	0	0	0
		Hoja	0	17	17	17	NA	NA	0
		Jumla ndogo	0	51	51	51	0	0	0
		Jumla Kuu	180	2,096	2,276	2,216	1,283	7	60

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 1 (b)**, jumla ya maombi 2,276 ya matangazo, majibu ya hoja na mabadiliko ya usajili wa bidhaa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,283 yaliidhinishwa. Maombi mengine

yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni pungufu kwa maombi 41 ikilinganishwa na maombi 2,257 yaliyotathminiwa katika kipindi kama hiki mwaka 2018/19.



2.1.1.9 Maombi ya usajili wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi ambayo hayajafanyiwa tathmini kulingana na umri wa kupokea (Age analysis)

Jumla ya maombi 11 ya dawa yalikuwa bado hayajafanyiwa tathmini kufikia tarehe 30 Juni 2020 kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(c)**. Vilevile jumla ya maombi 29 (vifaa tiba 19 na vitendanishi 10) yalikuwa bado hayajafanyiwa tathmini mpaka kufikia tarehe 30 Juni 2020 kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(d)**.

Jedwali Na. 1(c): Mchanganuo wa maombi ya usajili wa dawa ambayo hayajatathminiwa (Age analysis) kwa mujibu wa MHW

Na.	Aina ya Bidhaa	Idadi ya siku	Muda uliopita tangu maombi husika kupokelewa kulingana na MHW*						Jumla	
			≤30	31-65	66-130	131-250	251-360	>360		
1.	Dawa za binadamu zinazotengenezwa hapa nchini	180	0	0	0	0	0	0	0	
2.	Dawa za mifugo zinazotengenezwa hapa nchini	180	0	0	0	0	0	0	0	
3.	Dawa za binadamu zinazotengenezwa nchi za nje	240	9	2	0	0	0	0	11	
4.	Dawa za Mitishamba zinazotengenezwa nchi za nje	240	0	0	0	0	0	0	0	
5.	Dawa za mifugo zinazotengenezwa nchi za nje	240	0	0	0	0	0	0	0	
6.	Vipukusi (nje/ndani) ya nchi	200/30	0	0	0	0	0	0	0	
Jumla kuu										11

MHW* = Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa mwaka 2020

Jedwali Na. 1(c) linaonesha kuwa kuna jumla ya maombi 11 ambayo yalikuwa hayajatathminiwa hadi kufikia tarehe 30 Juni 2020. Hata hivyo, maombi haya yamo ndani ya muda kwa mujibu wa Mkataba wa Huduma kwa Wateja.



Jedwali Na. 1(d): Mchanganuo wa maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi ambayo hayajafanyiwa tathmini

Na.	Aina ya Bidhaa	Idadi ya siku	Muda uliopita tangu maombi kupokelewa kulingana na MHW*								
			≤50	51-100	101-120	121-200	201-250	251-300	301-360	>360	JUMLA
1	Vifaa Tiba	200	19	0	0	0	0	0	0	0	19
2	Vitendanishi	200	10	0	0	0	0	0	0	0	10
JUMLA KUU			29	0	29						

MHW* = Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa mwaka 2020

Jedwali Na. 1(d) linaonesha mchanganuo wa maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi ambayo hayajafanyiwa tathmini ambapo jumla ya maombi 29 hayajafanyiwa tathmini mpaka kufikia tarehe 20 Juni 2020. Hata hivyo maombi haya yako ndani ya muda kwa mujibu wa MHW.

2.1.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya dawa, vifaa tiba na bidhaa nyongeza

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 ya dawa, vifaa tiba na bidhaa nyongeza

Aina ya jengo			Maombi		Jumla	Tathminiwa	Yaliyosajiliwa	Kataliwa	%yaliyokidhi vigezo			
			Mapya	Huishaa								
Dawa	Viwanda vya ndani			0	2	2	2	2	-2	100		
	Duka la dawa la jumla (Binadamu)			58	217	275	275	275	0	100		
	Duka la jumla la dawa (Mifugo)			30	99	129	129	126	3	98		
	Maghala			3	29	32	32	31	1	97		
	Maduka ya rejareja (mifugo)			2	4	6	6	5	1	83		
	Duka la dawa muhimu (DLDM) Binadamu - mifugo			30	60	90	90	90	0	100		
	Magari ya kubebaa dawa			14	53	67	67	67	0	100		
	Jumla ndogo			137	464	601	601	596	3	99		
Vifaa Tiba	Viwanda	Kati		10	1	11	11	11	0	100		
		Vidogo		55	0	55	54	47	7	87		
		Jumla ndogo		65	1	66	65	58	7	89		
	Maduka ya Jumla			159	231	390	390	370	20	95		
	Maduka ya rejareja			4	5	9	9	9	0	100		
Maghala			2	0	2	2	2	0	0	100		
Jumla ndogo			165	236	401	401	381	20	95			

Aina ya jengo			Maombi		Jumla	Tathminiwa	Yaliyosajiliwa	Kataliwa	% yaliyokidhi vigezo		
			Mapya	Husha							
Vipukusi	Viwanda	Kati	1	1	2	2	2	0	100		
		Vidogo	3	0	3	3	3	0	100		
		Jumla ndogo	4	1	5	5	5	0	100		
Vitendanishi	Viwanda	Kati	22	0	22	22	22	0	100		
		Vidogo	22	2	24	24	22	2	92		
		Jumla ndogo	44	2	46	46	44	2	96		
	Maghala		1	0	1	1	1	0	100		
Jumla ndogo			415	704	1,119	1,118	1,084	32	97		
JUMLA KUU			830	1,408	2,238	2,236	2,168	64	97		

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 2**, maombi 2,236 ya usajili wa maeneo ya biashara, yaliyafanyiwa tathmini ambapo maombi 2,168 (97%) yaliidhinishwa na maeneo husika kusajiliwa na hivyo kupewa vibali vya biashara. Idadi ya maeneo yaliyosajiliwa katika kipindi hiki ni zaidi kwa 1,236 ikilinganishwa na maeneo 932 yaliyosajiliwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

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

Viwanda na maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa nyongeza hukaguliwa wakati wowote ili kuhakiki ubora wa majengo, mifumo ya utengenezaji na mazingira ya uzalishaji, usambazaji, uhifadhi na uuzaaji ili kudhibiti ubora na usalama wa bidhaa hizi. Mamlaka hukagua viwanda, famasi za dawa za binadamu na mifugo, hospitali, vituo vya afya, maghala, vifaa tiba na vitendanishi na magari ya kubeba bidhaa hizi. Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa umeainishwa katika **Jedwali Na.3**.



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

Aina ya Biashara	Yaliyokaguliwa				Yaliyokidhi vigezo	
	Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	Idadi	%	
Dawa	Duka la dawa/Famasi-binadamu (jumla)	1,014	16	1,030	990	96
	Duka la dawa/famasi – binadamu (rejareja)	506	67	573	506	88
	Duka la dawa jumla (famasi) – mifugo	90	1	91	50	55
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- binadamu	3,407	283	3,690	3,334	90
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- mifugo	730	223	953	750	79
	Maghala	32	3	35	35	100
	Duka rejareja -mifugo	265	14	279	255	91
	Magari ya kubebaa dawa	9	4	13	8	62
	Jumla ndogo	6,053	611	6,664	5,928	89
	Hospitali	290	9	299	282	94
	Kliniki	21	8	29	21	72
	Vituo vya afya	324	31	355	324	91
	Zahanati	636	131	767	626	82
	Maabara	23	21	44	21	48
Vifaa tiba	Jumla ndogo	1,294	200	1,494	1,274	85
	Maduka ya jumla	75	13	88	74	84
	Maduka ya rejareja	15	1	16	15	94
	Maghala	1	0	1	1	100
Vitendanishi	Jumla ndogo	91	14	105	90	86
	Maduka ya jumla	11	4	15	13	87
	Maduka ya rejareja	4	1	5	4	80
	Jumla ndogo	15	5	20	17	85
	JUMLA KUU	7,453	830	8,283	7,309	88

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 3**, kati ya maeneo 8,283 ya biashara za dawa na vifaa tiba yaliyokaguliwa, maeneo 7,309 yamekidhi vigezo ikilinganishwa na maeneo 4,039 yaliyokidhi mwaka 2018/19. Idadi ya maeneo yaliyokaguliwa kwa kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 3,788 ikilinganishwa na maeneo 4,495 yaliyokaguliwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Ongezeko hili limechangiwa na kuimarika kwa shughuli za ukaguzi katika soko kufuatia Mamlaka kuongeza idadi ya wakaguzi na vitendeza kazi.



2.1.4 Ukaguzi wa viwanda

2.1.4.1 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa

Jumla ya maombi 178 ya ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi yalipokelewa na ukaguzi wa viwanda 74 vya kutengeneza dawa nje ya nchi ulifanyika ambapo viwanda 48 vilikidhi matakwa ya GMP, 18 vilikuwa na hoja za kujibu na 8 havikukidhi vigezo.

Vilevile viwanda saba (7) vya kutengeneza dawa ndani ya nchi vilikaguliwa (*GMP inspection*), kiwanda kimoja (1) kilikidhi vigezo na viwanda sita (6) vilikuwa na hoja za kujibu. Viwanda viwili (2) vya Mansoor Daya Chemicals Ltd na Keko Pharmaceuticals Industries Ltd viliomba kutokaguliwa kwa sababu mbalimbali ikiwemo kuwa katika ukarabati.

Viwanda vinavyofanya kazi kufikia Juni 2020 ni Zenufa laboratories Ltd, Shelys Pharmaceuticals Ltd, Mansoor Daya Chemicals Industries Ltd,

Keko Pharmaceuticals (1997) Ltd, Prince Pharmaceuticals Ltd, A.A Pharmaceuticals Ltd, Sri Balaj Pharmaceuticals Ltd, Farmers Centre Veterinary Pharmaceuticals Factory na Tanzania Vaccines Institute (TVI)

Viwanda vipyta viliviyotembelewa ni Kairuki Pharmaceuticals Industry Ltd (KPIL), Biotec Laboratories Ltd, Vista Pharma Ltd, Hester Biosciences Africa Ltd, Afrikana Pharmaceuticals Ltd, Alfa Pharmaceuticals Ltd, Afravet/Novel Vaccines and Biological Company Ltd (NOVABI), Farm Access Limited, Cure Afya Pharmaceuticals Ltd, Emedics Pharmaceuticals Ltd, Vine Vision Infusion Ltd na National Institute of Medical Research (NIMR).

Katika kipindi hiki jumla ya viwanda vidogo 74 vya kutengeneza vitakasa mikono vilikaguliwa ambapo viwanda 73 vilikidhi vigezo na kimoja (1) hakikukidhi kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 4**.

Jedwali Na. 4: Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa

Na.	Maelezo	Maombi			Kaguliwa	Vilivikidhi	Visivikidhi	Hoja	Baki
		Baki 30 Juni 2019	Pokelewa	Jumla					
1.	Viwanda vya dawa vilivyopo ndani ya nchi	0	7	7	7	1	0	6	0
2.	Viwanda vya dawa vilivyopo nje ya nchi	0	178	178	74	48	8	18	106
3.	Viwanda vya kutengenza vipukusi ndani ya nchi	0	74	74	74	73	0	1	0
4.	Viwanda vinavyojengwa ndani ya nchi	0	12	12	12	NA	NA	NA	0
Jumla		0	271	271	167	122	8	25	106*

*Ukaguzi haukufanyika katika viwanda 106 kufuatia mlipuko wa ugonjwa wa homa ya mapafu (COVID - 19)

2.1.4.2 Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na vitendanishi

Viwanda 16 vya kutengeneza vifaa tiba nje ya nchi na 10 vya ndani ya nchi vilikaguliwa ambapo viwanda 10 vya nje ya nchi na 10 vya ndani vilikidhi vigezo na hivyo kupatiwa usajili. Mchanganuo wa viwanda vya nje ya nchi viliviyokaguliwa na matokeo ya ukaguzi umeainishwa katika **Jedwali Na. 5**.

Vile vile kulikuwa na maombi 17 ya viwanda vya nje ya nchi yaliyopokelewa kwa ajili ya tathmini ya dawati (Desk review) na maombi yote yaliyaniwa tathmini ambapo viwanda sita (6) vilikidhi vigezo na 11 vilikuwa na hoja za kujibu.

Maombi 28 ya majibu ya hoja za ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba yalipokelewa na tathmini ya majibu ya hoja 21 ilifanyika ambapo viwanda 17 vilikidhi vigezo na 4 vilikuwa na hoja nyinginze za kujibu.

Aidha maombi 74 ya viwanda vidogo vya kutengeneza vifaa kinga (PPE) ndani ya nchi yalipokelewa na viwanda husika vilikaguliwa ambapo viwanda 67 vilikidhi vigezo na kupatiwa idhini ya uzalishaji na vingine saba (7) vilikuwa na hoja za kujibu kama ilivyoaninishwa katika **Jedwali Na. 5**.

Jedwali Na. 5: Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba na vitendanishi

Na.	Maelezo	Maombi			Kaguliwa/ Tathmini	Vilivikidhi	Visivikidhi	Hoja	Baki
		Baki 30 Juni 2019	Pokelewa	Jumla					
1.	Viwanda vya ndani ya nchi	0	10	10	10	10	0	0	0
2.	Viwanda vya nje ya nchi	0	16	16	16	10	1	5	0
3.	Tathmini ya dawati (Desk review)	0	17	17	17	6	0	11	0
4.	Majibu ya hoja	0	28	28	21	17	0	4	7
5.	Viwanda vidogo vya kutengeneza vifaa kinga ndani ya nchi	0	74	74	74	67	0	7	0
Jumla		0	145	145	138	110	1	27	7

2.1.4.3 **Ukaguzi maalum wa maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba na bidha nyongeza**

Mamlaka katika kipindi cha 2019/20 ilifanya kaguzi maalum tatu (3) za kioperesheni katika muda tofauti kwa kushirikiana na taasisi nyingine za udhibiti kama vile Jeshi la Polisi, Shirika la Viwango Tanzania (TBS), Mamlaka ya Mawasiliano Tanzania (TCRA), Baraza la Veterinari (VCT), Baraza la Dawa Asili na Tiba Mbadala na Baraza la Famasi.

Katika operesheni hizo jumla ya majengo 1,013 kama yalivyoainishwa katika **Jedwali Na. 6** yalikaguliwa katika mikoa 22 ya Dar es Salaam, Tanga, Mtwara, Ruvuma, Arusha, Kilimanjaro, Shinyanga, Mara, Geita, Mwanza, Dodoma, Singida, Manyara, Pwani, Morogoro, Iringa, Mbeya, Kigoma,

Rukwa, Songwe, Tabora na Kagera. Katika kaguzi hizo bidhaa mbalimbali za dawa, vifaa tiba na vipodozi vyenye thamani ya TZS 92,806,960 zikiwemo dawa bandia aina 11, dawa na vifaa tiba vyta Serikali, dawa na vifaa tiba ambavyo havijasajiliwa na duni, vipodozi na dawa asili na tiba mbadala zilikamatwa na jumla ya majalada 31 kufunguliwa katika vituo mbalimbali vyta Polisi nchini na yako katika hatua mbalimbali za upelelezi.

Aidha, taarifa kwa umma kuhusu dawa bandia zilitolewa na pia kuwasilishwa Shirika la Afya Duniani (WHO) kwa mujibu wa utaratibu. Orodha ya dawa bandia zilizobainika katika soko imeainishwa katika **Jedwali Na. 7**.

Jedwali Na. 6: Idadi ya majengo yaliyokaguliwa katika kaguzi maalum

Na.	Aina ya majengo	Operesheni			
		Oktoba, 2019	Mitando ya Kijamii Feb, 2020	Dawa za Mifugo Machi, 2020	Jumla
1.	Famasi (dawa /vifaa tiba)	230	0	37	267
2.	DLDM /vituo (Binadamu au Mifugo)	263	0	372	635
3.	Vituo vyta kutolea huduma za Afya	27	0	0	27
4.	Maduka Dawa Asili/Mbadala	38	5	0	43
5.	Vipodozi	0	13	0	13
6.	Maghala	0	0	23	23
7.	Mengineyo	0	5	0	5
		Jumla	558	23	432
					1,013

Vile vile zoezi maalum la kukusanya sampuli za bidhaa za vipukusi aina ya vitakasa mikono (*hand sanitizer*) katika soko lilifanyika kwa kushirikiana na Ofisi za Kanda ambapo sampuli 181 za aina mbalimbali za vitakasa mikono zilichukuliwa katika soko na kuchunguzwa katika maabara ya TMDA ambapo sampuli 110 zilikidhi vigezo vyta ubora na 71 hazikukidhi vigezo vyta ubora na hivyo kuondolewa katika soko.



Jedwali Na. 7: Orodha ya bidhaa zilizoondolewa sokoni katika kaguzi maalum

Na.	Jina la bidhaa	Mfumo wa ufungashaji	Toleo	Jina la mtengenezaji	Idadi
Dawa bandia					
1.	Gentrison cream 10g	Tubes	GNTR X030	Shin Poong Pharm Co. Ltd, Republic of Korea	4,342
2.	Cold cap Capsules	Blisters	CC-6080 CC-6270	-	691
3.	Sonaderm cream	Tubes	A1912 A1758	Blue Cross Laboratories Ltd, India	1,036
4.	Novidam (Homidium chloride 250mg Tablets	Makopo	00954 954 00954	Malika chem Ltd-Kampala -Uganda	Makopo 6 ya vidonge 100
5.	Novidam (Homidium chloride 250mg Tablets	Makopo	3731 3734	Malleus Chem Limited - Nairobi, Kenya	Vidonge 129
6.	Novidam (Homidium chloride 250mg Tablets	Makopo	38164	Cipla Manufacture, India	Vidonge 95
7.	Trypamidium samorin	Makopo	TFF584A	Menal	Makopo 3
8.	Chloroquine Phosphate 250mg	Makopo	038908	Keko Pharmaceutical Industries Ltd	Makopo 17 @1,000
9.	Sulphadoxine / Pyrimethamine	Makopo	-	-	Vidonge 800
10.	Sulfamethoxazole 400mg/Trimethoprim 80mg	Makopo	6L74	Elys Pharmaceuticals Ltd, Kenya	Makopo 39 @1,000
11.	TEMEVAC NDV Strain I-2	Vials	-	Vaccine Institute of Holland	125 vials
Dawa Duni					
1.	Frusovit (Furosemide) Injection	Ampoule	V17196 V17194	Vital Health Care Pvt. Limited, India	9,219
2.	Hydralazine 20mg/ml solution for injection	Ampoules	V18209	Vital Health Care Pvt. Limited, India	4,930
3.	Prinagyl (Metronidazole) suspension	Chupa	19005 19008 19013 19016	Prince Pharmaceuticals Co. Ltd, Tanzania	7,624
4.	Sheladol (Paracetamol) suspension	Chupa	190001 180003 190002	Shelys Pharmaceuticals Limited, Tanzania	9,957
5.	Netazox (Nitazoxanide) oral suspension	Chupa	NGSIK812E	Ind-Swit Limited, India	3,047
Vifaa tiba vilivyoingizwa nchini kinyume na taratibu					
1.	Life Guard male condom	-	19040205 19050105	MHL Healthcare Ltd, India	6756

2.1.4.4 Ukaguzi vituo vya majaribio ya dawa

Jumla ya majaribio ya dawa/chanjo 10 yaliyopo katika mikoa ya Mwanza, Mbeya na Kilimanjaro yalikaguliwa na kasoro ndogondogo ziliibualiwa ambapo wahusika walitakiwa kuwasilisha majibu ya hoja hizo.

Majibu ya hoja za ukaguzi kwa majaribio tisa (9) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo ilibainika kuwa hoja zilijibiwa kikamilifu na watafiti wakuu wa majaribio hayo na kuonesha hatua na namna watakavyohakikisha upungufu ulioonekana haujitokezitena. Ukaguzi hakiki kwa majaribio hayo utafanyika katika kipindi kijacho cha mwaka wa fedha 2020/21 ili kwenda kuhakikisha utekelezaji wa maelekezo yaliyotolewa na wakaguzi pamoja na njia za udhibiti wa upungufu huo zinafanywa katika majaribio hayo.

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

Maombi 11,587 ya vibali vya kuingiza nchini (dawa 4,284, vifaa tiba 5,514,

vitendanishi 1,310 na malighafi za dawa 479) yalipokelewa. Pia kulikuwa na maombi 48 ya kuingiza nchini (dawa 28, malighafi za dawa 8, vifaa tiba 9 na vitendanishi 3) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 11,635 (dawa 4,312, malighafi za dawa 487, vifaa tiba 5,523 na vitendanishi 1,313). Vibali 11,428 (dawa 4,178, vifaa tiba 5,479, vitendanishi 1,299 na malighafi za dawa 472) vilitolewa.

Vilevile maombi 570 ya kusafirisha nje ya nchi (dawa 152, vifaa tiba 344 na vitendanishi 74) yalipokelewa. Pia kulikuwa na maombi matatu (3) (vifaa tiba 2 na kitendanishi 1) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2019 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 573 (dawa 152, vifaa tiba 346 na vitendanishi 75). Vibali 550 (dawa 153 na vifaa tiba 331) vilitolewa kama ilivyoanishwa kwenye **Jedwali Na. 8**. Jumla ya vibali 9,202 vya kuingiza nchini (dawa 3,389, vifaa tiba 4,335, vitendanishi 985 na malighafi za dawa 493) vilikaguliwa katika vituo vya forodha. Vilevile, vibali 209 (dawa 47 na vifaa tiba 162) vya kusafirisha dawa na vifaa tiba nje ya nchi vilikaguliwa kama ilivyoanishwa kwenye **Jedwali Na.8**.

Jedwali Na.8 Maombi ya vibali vya kuingiza nchini na kusafirisha bidhaa nje ya nchi

Na.	Aina ya bidhaa	Baki ya Juni 30, 2019		Yaliyopokelewa		Jumla		Vibali vilivyotolewa		Baki		Vibali vilivyokaguliwa	
		Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka
1	Dawa	28	2	4,284	152	4,312	154	4,178	153	134	1	3,389	47
2	Malighafi - Dawa	8	0	479	0	487	0	472	0	15	0	493	0
3	Vifaa tiba	9	0	5,514	344	5,523	344	5,479	331	44	13	4,335	162
4	Vitendanishi	3	1	1,310	74	1,313	75	1,299	66	14	9	985	0
Jumla		48	3	11,587	570	11,635	573	11,428	550	207	23	9,202	209

Kwa kuzingatia **Jedwali Na. 8**, kati ya maombi 11,635 ya kuingiza bidhaa nchini, na maombi 11,428 yaliidhinishwa na maombi 550 (96%) kati ya 573 ya kusafirisha bidhaa nje ya nchi yaliidhinishwa. Vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha kwa mwaka huu ni 9,411 (kuingia 9,202 na kutoa 209) ambavyo ni ongezeko la vibali 1,812 sawa na 24% ikilinganishwa na vibali 7,599 vilivyokaguliwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

2.1.6 Ufuatiliaji wa ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi kwenye soko (Surveillance - PMS)

2.1.6.1 Ufuatiliaji wa ubora wa dawa

Mamlaka iliendelea na utekelezaji wa mpango wa ufuatiliaji wa bidhaa za dawa katika soko (PMS) wa mwaka 2017/18 – 2020/21 ambapo sampuli 485 (dawa za binadamu 274 na dawa za mifugo 211) zilikusanywa kutoka mikoa 17 nchini. Mikoa iliyohusika

katika zoezi hilo inajumuisha Dar es Salaam, Pwani, Morogoro, Dodoma, Singida, Kagera, Mara, Mwanza, Shinyanga, Simiyu, Arusha, Manyara, Ruvuma, Katavi, Mbeya, Songwe na Kigoma. Tathmini ya taarifa za dawa (PIR) ilifanyika kwa sampuli zote zilizokusanywa kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 9**. Uchunguzi wa kina (confirmatory test) wa sampuli hizo utakamilika katika robo ya kwanza ya mwaka 2020/21. Katika mwaka wa fedha 2019/20 kazi mbalimbali zinazohusu utekelezaji wa mpango huu zilifanyika kama ifuatavyo:-

Jedwali Na. 9: Ufuatiliaji wa Bidhaa za Dawa katika soko (PMS)

Aina ya dawa	Jina dawa	Zilizokusanywa na kufanyiwa Tathmini (PIR)	Uchunguzi wa awali (Screening)	Uchunguzi wa kina (Confirmatory testing)
Dawa za binadamu	Ergometrin Injection	2	2	Uchunguzi utakamilika katika robo ya kwanza ya mwaka 2020/21
	Amoxycillin Dispersible	67	67	
	Ciprofloxacin Tablets	119	119	
	Furosemide tablets	72	72	
	Oxytocin Injection	14	14	
Dawa za mifugo	Diminazene Diaceturate tetrahydrate	73	73	
	Albendazole 2.5% and 10% Suspension	80	80	
	Enrofloxacin solution	58	58	
Jumla		485	485	

Aidha, jumla ya matoleo 1,354 ya dawa za kufubaza makali ya virusi vya UKIMWI (ARVs), malaria na kifua kikuu zilifuatiliwa kwenye soko na kupimwa ubora wake ambapo sampuli zote zilikidhi vigezo vya ubora na hivyo kuruhusiwa kutumika nchini.

2.1.6.2 Ufuatiliaji wa ubora wa vifaa tiba na vitendanishi

(a) Ufuatiliaji ubora wa Vifaa Tiba katika soko

Matoleo 90 sawa na sampuli 11,640 za vifaa tiba aina ya *Male condoms, Syringes, intravenous giving set, Urine catheters, Surgical gloves* na *Surgical sutures* zilikusanywa katika mikoa ya Dar es Salaam, Manyara, Mwanza, Morogoro na Kagera. Aidha, kutokana na mlipuko wa ugonjwa wa COVID - 19, sampuli 171 za barakoa za kujikinga na maambukizi ya

ugonjwa wa COVID - 19 zilikusanywa. Uchunguzi wa kimaabara wa sampuli zote zilizokusanywa unaendelea na matokeo yake yanatarajiwa kutolewa katika kipindi cha robo ya kwanza ya mwaka wa fedha 2020/21.

Vilevile jumla ya matoleo 77 ya vifaa kinga aina ya barakoa zilizotolewa kama msaada kwa serikali zilipokelewa kwa ajili ya uchunguzi wa ubora na uhakiki wa uchafuzi wa virusi vya SARS - Cov - 2 vinavyosababisha ugonjwa wa COVID - 19 kabla bidhaa hizo kuruhusiwa kutumika hapa nchini. Uchunguzi wa kimaabara ulibaini kuwa

bidhaa hizo ni bora na kutokuwa na uchafuzi wa virusi vya SARS – Cov - 2 na hivyo kuruhusiwa kusambazwa na kutumika nchini.

(b) Ufuatiliaji wa ubora wa Vitendanishi katika soko

Mpango kazi wa ufuatiliaji wa ubora wa vitendanishi vya kupimia malaria aina ya mRDTs katika soko uliandaliwa ambapo utekelezaji wake utafanyika katika mikoa ya Dar es Salaam, Kilimanjaro, Kigoma, Mbeya na Shinyanga kuanzia Julai, 2020.

Aidha, uhakiki ubora wa hadubini (*microscope*) kwa ajili ya kupima kifua kikuu (*TB*) ulifanyika ambapo sampuli 20 zilipimwa na kufaulu vigezo vya ubora. Vilevile jumla ya matoleo 36

ya vitendanishi vya kupimia malaria na 66 vya kupimia virusi vya UKIMWI yalifanyiwa uchunguzi (*Lot to lot testing*) ili kuhakiki ubora kabla ya kusambazwa nchini. Matokeo ya uchunguzi huo ulionyesha kuwa bidhaa hizo zimekidhi vigezo na hivyo kuruhusiwa kusambazwa na kutumika nchini.

(c) Uondoaji (Recall) wa vifaa tiba visivyokidhi vigezo vya ubora katika soko

Mamlaka iliondoa katika soko vifaa tiba vya aina mbalimbali ambavyo havijakidhi vigezo vya ubora ili kuzuia vifaa hivyo visitumike na kusababisha madhara kwa watumiaji. Mchanganuo wa vifaa tiba vilivyoondolewa sokoni umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 10**.

Jedwali Na. 10: Mchanganuo wa vifaa tiba vilivyoondolewa sokoni

Na.	Aina ya vifaa tiba	Idadi	Maelezo
1	Angel touch IV giving set	504	Duni
2	Revital IV giving set	33	Duni na usajili wake kusitishwa
3	Medismart surgical gloves	50	Duni
4	Kondomu za kiume	17,076	Hazijasajiliwa
5	Taulo za kike	Paketi 129 na boksi 30	Hazijatambuliwa





2.1.7 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na matumizi ya dawa, vifaa tiba na vitendanishi

2.1.7.1 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na matumizi ya dawa

Jumla ya taarifa 15,022 za madhara yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa mbalimbali (*Adverse Drug Reactions*) zilipokelewa. Taarifa hizo zilifanyiwa tathmini na kuingizwa kwenye kanzidata ya *Vigiflow* ambapo hakuna madhara yaliyohitaji kuchukuliwa hatua zaidi za kiudhibiti kwa kuwa madhara yote yaliyoripotiwa ni madhara yanayofahamika na tayari yalimesharipotiwa katika kazi za nyuma za kisayansi ikiwa na pamoja na kuwekwa katika taarifa za vifungashio vyta ya dawa.

Aidha, uhamasishaji juu ya utoaji wa taarifa za usalama wa dawa ulifanyika kwa watumishi 1,706 wa afya katika mikoa ya Mwanza, Kilimanjaro, Mbeya, Tabora, Simiyu, Arusha, Singida Dar es Salaam, Dodoma, Mtwara, Pwani, Kigoma, Singida, Morogoro, Mara, Geita na Shinyanga. Vilevile, jumla ya wanafunzi 180 wa udakari na ukunga kwa ngazi ya shahada na stashahada pamoja na wafanyakazi wa chuo kikuu cha tiba cha Herbert Kairuki (HKMU) walipewa mafunzo ya ufatiliaji wa usalama wa dawa nchini.

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

Taarifa za matukio 15 ya vifaa tiba na vitendanishi zilizopokelewa na kufuatiliwa Aidha, uhamasishaji wa utoaji taarifa za madhara na matukio yanayotokana na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi ulifanyika kwa watumishi 781 wa afya katika mikoa ya Iringa, Mbeya, Mwanza na Geita.

2.1.7.3 Uwianisho wa taratibu za udhibiti wa Dawa wa Jumuiya za Kikanda

Mamlaka imetekeleza kazi ya tathmini ya maombi ya usajili wa dawa pamoja na ukaguzi wa viwanda vya dawa ambazo maombi yake yaliwasilishwa chini ya utaratibu wa Jumuiya za Kikanda kama ilivyoainishwa katika vipengele (a) na (b).

(a) Tathminini na usajili wa dawa

Mamalaka ilipokea jumla ya maombi 104 ya usajili wa dawa yaliyowasilishwa kwa utaratibu wa Jumuiya za Kikanda ambapo maombi 87 yalipokelewa chini ya utaratibu wa Jumuiya ya Afrika Mashariki (EAC), 10 chini ya utaratibu wa ushirikiano na Shirika la Afya Duniani (WHO) na saba (7) yalipokelewa chini ya Jumuiya ya Maendeleo ya Nchi za

Kusini mwa Afrika (SADC). Aidha, kulikuwa na baki ya maombi nane (8) yalipokewa katika mwaka wa fedha 2018/19 chini ya utaratibu wa EAC na hivyo kufanya jumla ya maombi kuwa 112. Maombi 96 (85.7%) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 37 (38.5%) kati ya yaliyotathminiwa yalikidhi vigezo na bidhaa husika kusajiliwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi ya usajili wa dawa chini ya Jumuiya mbalimbali za Kikanda umeainishwa katika **Jedwali Na. 11.**

Jedwali Na. 11: Mchanganuo wa tathmini ya maombi ya usajili wa dawa chini ya taratibu za Jumuiya za Kikanda

Uwianisho	Maelezo	Baki ya Juni 2019	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Baki
Ushirikiano na Shirika la Afya Duniani (WHO)	Mapya	0	9	9	9	6	0
	Hoja	0	1	1	1	N/A	0
	Jumla ndogo	0	10	10	10	6	0
Jumuiya ya Maendeleo ya Nchi za Kusini mwa Afrika (SADC)	Mapya	0	5	5	5	3	0
	Hoja	0	2	2	2	N/A	0
	Jumla ndogo	0	7	7	7	3	0
Jumuiya ya Afrika Mashariki (EAC)	Mapya	5	39	44	34	28	10
	Hoja	3	48	51	45	N/A	6
	Jumla ndogo	8	87	95	79	28	16
JUMLA KUU		8	104	112	96	37	16

(b) Ukaguzi wa viwanda vya dawa za binadamu Kikanda

Viwanda viwili (2) vya kutengeneza dawa za binadamu vilivyopo nchini India, vilikaguliwa chini ya mpango wa uwianisho wa usajili wa dawa za binadamu wa Jumuiya ya Maendeleo ya Kusini mwa Afrika ujulikanao kama ZAZIBONA. Viwanda vyote viwili vilikidhi vigezo vya GMP. Vilevile, viwanda vitatu (3) vya kutengeneza dawa za binadamu vilivyopo nchi za Jumuiya ya Afrika Mashariki (EAC) vilikaguliwa ambapo viwanda vyote vitatu (3) vilikidhi vigezo vya GMP.

2.1.7.4 Utekelezaji wa Miradi ya "PAVIA", "PROFORMA" na "SMERT"

Mamlaka imeendelea kupokea fedha za wafadhili, EDCTP (*European and Developing countries Clinical Trial Partnership*) kwa ajili ya utekelezaji wa miradi ya PAVIA na

PROFORMA ambayo inalenga kuimarisha mifumo ya afya kwa ajili ya ufuatiliaji na utoaji wa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya dawa katika nchi za Nigeria, Tanzania, Ethiopia na Swaziland. Pia miradi hiyo inalenga kutengeneza mpango wa mafunzo ya madhara yanayohusiana na dawa kwa kushirikiana na taasisi za kitaaluma na udhibiti katika nchi za Kenya, Tanzania, Ethiopia na Rwanda. Kazi zilizotekelizwa chini ya miradi tajwa ni kama ifuatavyo: -

- (a) Kuratibu mukutano wa mwaka wa mradi wa SMERT ambao ulijadili mafanikio na changamoto zilizojitokeza katika utekelezaji wa mradi huo pamoja na kuanzishwa kwa mfumo wa kuwasilisha maombi ya majaribio ya dawa na matukio makubwa ya dawa;
- (b) Kutoa mafunzo kwa washiriki 176 kuhusu ufuatiliaji wa madhara yatokanayo na matumizi ya dawa chini ya mradi wa PAVIA; na

- (c) Andiko moja la mradi wa PROFORMA liitwalo "Prevalence and correlates of lymphatic filariasis 3 infection and its morbidity following Mass of 4 ivermectin and albendazole Administration in 5 Mkinga district, north-eastern Tanzania " lilitolewa katika jarida la kisayansi la "Journal of Clinical Medicine – MDPI".

2.1.8 Uteketezaji wa bidhaa zisizokidhi viwango

Mamlaka huteketeza bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi ambazo hazikidhi vigezo vya

ubora na usalama na ufanisi ili kuepusha bidhaa husika zisitumiwe na walaji. Bidhaa zinazoteketezwa zinajumuisha zile zinazoombewa kibali (voluntary disposal) na wateja wenye kutokana na kuisha muda wa matumizi na zilizokamatwa katika kaguzi mbalimbali kwa sababu hazijasajiliwa, kuwa duni/bandia baada ya uchunguzi wa kimaabara au zinazokutwa kwenye maeneo ambayo hayajasajiliwa na TMDA. Uzito na thamani za bidhaa zilizoteketezwa kwa kipindi hiki umeainishwa katika **Jedwali Na. 12**.

Jedwali Na. 12: Mchanganuo wa bidhaa zisizo na ubora zilizoteketezwa

Na.	Aina ya bidhaa	Mchanganuo			
		Vilivyotolewa taarifa		Vilivyokamatwa	
		Uzito (MT)	Thamani (TZS)	Uzito (MT)	Thamani (TZS)
1.	Dawa za binadamu	8,212.94	5,472,695,454.26	60.49	712,867,983.00
2.	Dawa za mifugo	0.25	1,400,000.00	0.40	17,723,852.00
3.	Vifaa tiba	6,491.61	2,981,072,590.02	1.54	17,978,200.00
4.	Vipukusi	-	-	0.01	1,405,500.00
Jumla		14,704.80	8,455,168,044.28	62.44	749,975,535.00

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 12** hapo juu, jumla ya tani 14,767.24 za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 9,205,143,579.28/= ziliteketezwa kutokana na kutokidhi vigezo vya ubora na usalama hivyo kutofaa kwa matumizi ya binadamu.

2.2 KUBORESHA HUDUMA ZA MAABARA

Maabara za TMDA zinajukumu la kufanya uchunguzi wa sampuli za dawa, vifaa tiba, vitendanishi, vifungashio vya bidhaa hizo, malighafi zake pamoja na kufanya tafiti na mafunzo.

Katika kipindi husika jumla ya sampuli 3,230 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa, ambapo kati ya hizo sampuli 2,778 zilizopokelewa katika Maabara ya Dar es salaam na 452 zilizopokelewa katika Maabara ya Mwanza. Vilevile, kulikuwa na sampuli 69 ambayo ni baki kutoka mwaka wa fedha wa 2018/19 hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 3,299. Sampuli 2,846

sawa na 86% zilifanyiwa uchunguzi katika maabara zote (Dar es Salaam 2,388 na Mwanza 458) ambapo jumla ya sampuli 2,625 (92%) zilifaulu. Aidha sampuli 1,156 za dawa zilipokelewa na kufanyiwa kazi katika vituo vya maabara hamishika vilivyopo katika hospitali za mikoa, vituo vya forodha na Ofisi za Kanda. Mchanganuo wa sampuli za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi umeainishwa katika vipengele 2.2.1 – 2.2.4.

2.2.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa

Kulikuwa na jumla ya sampuli 2,031 za dawa zilizopaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 1,966 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi cha Julai, 2019 hadi Juni, 2020 na sampuli 65

ilikuwa ni baki ya mwaka wa fedha 2018/19. Sampuli 1,665 (82%) zilichunguzwa ambapo 1,635 (98%) zilifaalu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 13 (a)**. Uchunguzi wa sampuli 366 zilizobakia utakamilika katika kipindi cha robo ya kwanza ya mwaka wa fedha 2020/21.

Jedwali Na. 13 (a): Uchunguzi wa sampuli za dawa

Chanzo cha sampuli	Baki (2018/19)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Ukagazi-binadamu	25	46	71	71	0	60	84.5
Wateja wa nje-binadamu	6	34	40	40	0	38	95
Uchunguzi wa awali	28	1,466	1,494	1,128	366	1,126	99.8
Ufutiliaji katika soko (PMS)	0	30	30	30	0	29	96.7
Pharmacovigilance	0	1	1	1	0	1	100
Jumla ndogo	59	1,577	1,636	1,270	366	1,254	98.4
Maabara ya Mwanza							
Ukagazi-binadamu	6	32	38	38	0	37	97.4
Ufutiliaji katika soko (PMS)	0	357	357	357	0	343	96.1
Jumla ndogo	6	389	395	395	0	380	96.2
JUMLA KUU	65	1,966	2,031	1,665	366	1,635	98.2

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 13 (a)** kiwango cha ufaulu wa 98.2% wa sampuli za dawa zilizochunguzwa katika maabara kinatoa hakikisho la usalama na ubora wa bidhaa hizo kwa watumiaji wa bidhaa hizo nchini.

2.2.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi husika mamlaka ilipokea jumla ya 757 (vifaa tiba 646 na vitendanishi 111). Aidha, kulikuwa na baki ya sampuli nne (4) kutoka mwaka wa fedha 2018/19 na hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 761. Sampuli 674 (89%) zilichunguzwa ambapo 670 (99%) zilifaalu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 13 (b)**. Uchunguzi wa sampuli 87 zilizobakia utakamilika katika robo ya kwanza ya mwaka 2020/21.

Jedwali Na. 13 (b): Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki kutoka 2018/19	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukagazi	1	352	353	271	82	271	100
	Wateja wa nje	0	25	25	21	4	21	100
	Usajili	0	0	0	0	0	0	0
	PMS	0	269	269	269	0	265	98.5
	Jumla ndogo	1	646	647	561	86	557	99.3
Vitendanishi	Ukagazi	0	37	37	37	0	37	100
	Wateja wa nje	3	0	3	2	1	2	100
	Usajili	0	0	0	0	0	0	0
	PMS	0	74	74	74	0	74	100
	Jumla ndogo	3	111	114	113	1	113	100
	JUMLA KUU	4	757	761	674	87	670	99.4

Jedwali Na. 13 (b) linaonesha kuwa kiwango cha ufaulu wa 99.4% wa vifaa tiba na vitendanishi vilivyoko katika soko ni salama na bora kwa watumiaji.

2.2.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Mamlaka ilipokea na kufanya uchunguzi wa sampuli 507 za vipukusi (Dar es Salaam 444 na Mwanza 63) ambapo sampuli 320 (63%) zilifaalu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 13 (c).

Jedwali Na. 13 (c): Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Chanzo cha sampuli	Baki (2018/19)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Ukaguzi	0	228	228	228	0	127	55.7
Wateja wa nje	0	22	22	22	0	16	72.7
Usajili	0	188	188	188	0	128	68.1
Sampuli zinginez (Miscellaneous)	0	6	6	6	0	1	16.7
Jumla ndogo	0	444	444	444	0	272	61.3
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi-binadamu	0	63	63	63	0	48	76.2
Jumla ndogo	0	63	63	63	0	48	76.2
JUMLA KUU	0	507	507	507	0	320	63.1

2.2.4 Uchunguzi wa awali wa dawa katika maabara hamishika

Mamlaka inasimamia upimaji wa awali wa sampuli za dawa katika maabara hamishika katika Ofisi zake za Kanda ili kubaini ubora wa dawa katika ngazi ya vituo vya afya, hospitali na vituo vya forodha. Jumla ya sampuli 1,156 zilichunguzwa katika kipindi hicho ambapo sampuli zote zilifaalu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.14**.

Jedwali Na. 14: Mchanganuo wa uchunguzi wa awali wa sampuli za dawa katika maabara hamishika

Na.	Jina la Kanda	Kituo	Sampuli			% Faulu
			Pokelewa	Chunguzwa	Faulu	
1.	Kanda ya Ziwa	Geita RRH	63	63	63	100
		Bukoba RRH	26	26	26	100
		Sirari POE	2	2	2	100
		Mwanza RRH	28	28	28	100
		Jumla ndogo	119	119	119	100
2.	Kanda ya Kaskazini	Manyara RRH	27	27	27	100
		Namanga POE	25	25	25	100
		TMDA Office	60	60	60	100
		Jumla ndogo	112	112	112	100
3.	Kanda ya Mashariki	Bombo RRH	104	104	104	100
	Jumla ndogo		104	104	104	100

Na.	Jina la Kanda	Kituo	Sampuli			% Faulu
			Pokelewa	Chunguzwa	Faulu	
4.	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	Iringa RRH Mbeya RRH Rukwa RRH Songwe (Tunduma)	200 109 80 90	160 90 70 41	160 90 70 41	100 100 100 100
		Jumla ndogo	479	361	361	100

5.	Kanda ya Kusini	Lindi RRH	10	10	10	100
		Mtwara RRH	38	38	38	100
		Ruvuma RRH	28	28	28	100
		Jumla ndogo	76	76	76	100

6.	Kanda ya Kati	TMDA Office	253	253	253	100
		Jumla ndogo	253	253	253	100

7.	Kanda ya Magharibi	Tabora RRH	56	56	56	100
		Kigoma RHH	10	10	10	100
		Ilembo Health Centre	20	20	20	100
		Jumla ndogo	86	86	86	100
		JUMLA KUU	1,229	1,035	1,035	100

Ufunguo: RRH: Regional Referral Hospital (Hospitali ya Rufaa ya Mkoa)

POE: Port of Entry (Kituo cha Forodha)

2.2.5 Utekelezaji wa mifumo ya ubora wa kazi (ISO/IEC 17025 na WHO/GLP)

Mamlaka iliendelea kutekeleza matakwa ya kiwango cha ISO/IEC 17025:2017 kwa uchunguzi wa vifaa tiba na vitendanishi, pamoja na Mwongozo wa Shirika la Afya Duniani (WHO) wa Utambuzi wa Maabara (WHO Prequalification) kwa upande wa uchunguzi wa dawa.

Kazi zilizotekeliza ni pamoja na kuandaa nyaraka na taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), na kuwasilisha majibu ya hoja za ukaguzi wa Shirika la Afya Duniani (WHO) uliofanyika mwezi Aprili, 2020. Utekelezaji wa "Corrective and Preventive Action (CAPA)" unaendelea ambapo matarajio ni kukaguliwa na WHO mwezi Novemba 2020 kwa ajili ya uhakiki.

2.3 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA

Mamlaka hutoa elimu kwa umma na huduma kwa wateja ili kuhakikisha kuwa wananchi wanapata taarifa sahihi juu ya kazi na majukumu ya TMDA, mahitaji ya Sheria sanjari na kujengewa uelewa wa taratibu za kuanzisha biashara ili kukidhi vigezo vyta usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa. Kazi zifuatazo zilitekelezwa ili kuelimisha umma.



2.3.1 Elimu kwa umma

Elimu kwa umma husaidia kuongeza uelewa kwa watumiaji wa bidhaa zinazodhibitiwa na TMDA na wananchi kwa ujumla na hivyo kusaidia matumizi sahihi ya bidhaa pamoja na kuongeza utii wa sheria bila shuruti. Kazi za uelimishaji umma zilizotekelze ni kama zilivyoorodheshwa katika **Jedwali Na. 15**.

Jedwali Na. 15: Njia zilizotumika kuelimisha jamii

Na	Kazi zilizopangwa	Idadi	Utekelezaji
1	Mihadhara (outreach compaigns)	59,100	Mihadhara 94 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA katika kulinda afya jamii ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi na wadau wa Mamlaka katika mikoa ya Dar es salaam, Ruvuma, Lindi, Mtwara, Pwani, Kilimanjaro, Mbeya, Njombe, Iringa, Rukwa, Arusha, Dodoma, Tabora na Mwanza
2.	Maonesho na mikutano	11	Wananchi 10,880 waliotembelea banda la TMDA katika maonesho walipatiwa elimu kuhusu kazi na majukumu ya TMDA katika kulinda afya ya jamii
3.	Vipindi na matangazo mafupi ya redio na runinga	52	Kushiriki katika vipindi 26 vya moja kwa moja kuhusu usalama wa bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka vilivyorushwa kupitia vituo 23 vya redio na 3 vya runinga. Aidha kipindi cha kila wiki cha TMDA NA JAMII kilirushwa kupitia ITV na TBC kwa miezi 6
		25	Script 10 za vipindi vya uelimishaji jamii kwa njia ya redio ziliandalwa sambamba na kurekodi matangazo mafupi 9 ya uelimishaji kwa njia ya redio na 6 kwa njia ya runinga
		3	Matangazo mafupi kuhusu udhibiti wa dawa na utoaji wa taarifa za madhara ya dawa yalirushwa kwa kipindi cha miezi miwili kupitia vituo 2 vya runinga na 22 vya redio za kijamii na kibiashara hapa nchini
4.	vielelezo vya uelimishaji na vifaa vya matangazo	32,806	Kuandaa na kuhariri aina 24 za vielelezo vya uelimishaji na vifaa vya kutangaza huduma za Mamlaka ambapo jumla ya vielelezo na vifaa vya matangazo 32,806 vilichapwa na kusambazwa kwa wadau
5.	Taarifa kwa umma na Matangazo	36	Taarifa kwa umma na matangazo kuhusu udhibiti wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi yalitolewa kwa wananchi na wadau mbalimbali kwa njia ya magazeti, mitando ya kijamii na tovuti ya TMDA
6.	Tovuti na kurasa za TMDA kwenye mitando ya jamii	52	Taarifa na mwonekano wa tovuti ya TMDA zilifanyiwa mapitio kufuatia mabadiliko ya taasisi baada ya udhibiti wa chakula na vipodozi kuhamishiwa TBS Kuhuisha taarifa na matukio katika tovuti ya TMDA na kurasa za TMDA katika mitando ya kijamii
7.	Mikutano na waandishi wa habari	2	Mikutano na waandishi wa habari kuhusu mafanikio ya TMDA katika kipindi cha miaka minne (4) ya Serikali ya Awamu ya Tano (2015 – 2019) na matokeo ya operesheni/ ukaguzi maalumu ulio baini uwepo wa aina nne za dawa bandia katika soko ilifanyika
8.	Uratibu wa matukio ya TMDA	4	Kuratibu ziara ya Kamati ya Bunge ya Huduma za Jamii ya Serikali ya Mapinduzi ya Zanzibar TMDA, Ziara za Mamlaka ya Udhibiti wa Dawa wa Malawi na Zambia pamoja na uzinduzi wa Mkataba wa Huduma kwa wateja
9.	Misaada kwa Jamii (Corporate Social Responsibility)	4	Kutoa msaada wa tauzo za kike na watoto (pads na diapers) pamoja na dawa mbalimbali za binadamu katika Gereza la Segerea na Mkoa wa Simiyu Ujenzi wa wodi ya wakina mama na watoto katika Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Mbeya

2.3.2 Kuboresha huduma kwa wateja

Katika kuhakikisha kuwa utoaji wa huduma kwa wateja ni wa kiwango bora, Mamlaka ilitekeleza kazi zifuatazo:-

- i. Kuhudumia wateja 19,771 kupitia madawati ya huduma kwa wateja na wengine 161 kupitia maktaba iliyopo Ofisi ndogo ya makao makuu Dar es Salaam;
- ii. Kufanya marejeo ya Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa mwaka 2016 ambapo MHW Toleo la Nne wa mwaka 2020 ulizinduliwa rasmi tarehe 29 Juni, 2020;
- iii. Kuandaa Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa Ndani (watumishi) kwa mara ya kwanza.
- iv. Kupokea na kushughulikia hoja za wateja ambapo hoja **10** za wateja kuhusu usalama wa dawa na vifaa tiba katika soko zilipokelewa na kufanyiwa kazi;

- v. Kuanzisha na kupokea maoni ya wateja kwa kutumia dodoso maalumu la wateja kutolea maoni (customer exit questionnaire form); na
- vi. Kufanya uhamasishaji na mafunzo kwa watumishi wanaohudumia wateja kupitia dawati la huduma kwa wateja (Front desk officers) kuhusu dhana ya huduma bora na ushughulikiaji wa malalamiko ambapo watumishi 10 wanaohudumia wateja kupitia madawati ya huduma kwa wateja walipatiwa mafunzo kwa mujibu wa mpango.

2.4

KUIMARISHA UWEZO WA MAMLAKA KATIKA KUTOA HUDUMA ZA UDHIBITI

Ili Mamlaka iweze kutoa huduma bora za udhibiti, haina budi kuimarisha uwezo wake hususan kwa kuwa na vitendea kazi mbalimbali ikiwemo majengo ya ofisi na maabara, magari, vifaa vya TEHAMA, kuongeza idadi ya



watumishi na kuimarisha ukusanyaji wa maduhuli na hatimaye kuweza kugharamia shughuli zote za udhibiti kwa mujibu wa Sheria. Katika kipindi cha Julai, 2019 hadi Juni, 2020 kazi mbalimbali zilitekelezwa chini ya Lengo Mkakati hili kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.4.1 – 2.4.8.

2.4.1 Usimamizi wa rasilimali watu

Katika kipindi cha Julai hadi Juni, 2020 kazi zilizofanyika katika eneo la usimamizi wa rasilimali watu na utawala zimeainishwa katika vipengele 2.4.1.1: - 2.4.1.4

2.4.1.1 Ajira

Mamlaka ilipokea watumishi 37 waliohamia/ kuazimwa kutoka katika taasisi nyingine za Serikali na

hivyo kufanya jumla ya watumishi wa ajira ya kudumu kuwa 269. Aidha, Mamlaka iliajiri watumishi 32 wa mkataba wa mwaka mmoja na watumishi wawili (2) kwa mkataba wa muda mfupi. Vilevile watumishi nane (8) walithibitishwa kazini baada ya kutimiza vigezo.

2.4.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo

Kwa mujibu wa mpango wa mafunzo wa Mamlaka kwa mwaka wa fedha 2019/20 watumishi 55 walipendekezwa kuhudhuria mafunzo mbalimbali ndani na nje ya nchi. Hadi kufikia Juni, 2020 watumishi 47 sawa na 85.5% walihudhuria mafunzo kama ilivyooneshwa katika **Jedwali Na.16:-**

Jedwali Na 16: Idadi ya watumishi waliohudhuria mafunzo ya aina mbalimbali

Na.	Aina ya mafunzo	Waliopendekezwa	Waliohudhuria	(%) waliohudhuria
1.	Mafunzo ya muda mrefu ndani ya nchi	31	28	90.3
2.	Mafunzo ya muda mfupi ndani ya nchi	10	8	80.0
3.	Mafunzo ya muda mrefu nje ya nchi	8	8	100.0
4.	Mafunzo ya muda mfupi nje ya nchi	6	3*	50.0
Jumla		55	47	85.5

* Udhili wa mafunzo hayo uliathiriwa na mlipuko wa ugonjwa wa COVID-19

2.4.1.3 Ukaguzi wa Rasilimali Watu

Mamlaka ilifanya ukaguzi na uhakiki wa rasilimali watu katika Ofisi zote za kanda na Makao Makuu. Ukaguzi ulibaini kuwa baadhi ya Ofisi za kanda zina uhaba wa watumishi wa kada ya wakaguzi hasa maeneo ya mipakani na hivyo kulazimu baadhi ya watumishi kufanya kazi siku zote za juma bila ya kupata mapumziko. Aidha, baadhi ya vituo vya forodha havina wakaguzi wa Mamlaka na hivyo hatua stahiki kuchukuliwa kwa kuwasilisha ombi la kibali maalum cha ajira ya mkataba kwa Katibu Mkuu - Utumishi.

2.4.1.4 Utekelezaji wa Muundo wa TMDA

Mamlaka ilianza utekelezaji wa miundo mipyä ya maendeleo ya watumishi kuanzia tarehe 1 Novemba, 2019 ikiwa ni pamoja na kila mtumishi kupewa barua ya mabadiliko ya cheo na ngazi ya mshahara. Aidha, kutokana na kuidhinishwa kwa Sheria ya Fedha ya mwaka 2019 na hivyo kuundwa kwa TMDA kupitia Sheria ya Bunge iliyohamishia majukumu ya Chakula na vipodozi kwenda TBS jumla watumishi 88 wa kada ya Chakula wamehamishiwa Shirika la Viwango Tanzania (TBS) kupitia mfumo wa *Lawson* kuanzia Desemba, 2019 ikiwa ni pamoja na taarifa zao za utumishi (Data sheet) kuwasilishwa TBS.

2.4.2 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi

Katika kipindi husika, kazi za uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi zilizotekelze wa zimeainishwa katika vipengele 2.4.2.1 – 2.4.2.7.

2.4.2.1 Marekebisho ya nyaraka za ithibati

Kufuatia marekebisho ya sheria na wigo wa udhibiti wa bidhaa ililazimu kufanyika marekebisho ya nyaraka mbalimbali zinazohusu uhakiki ubora na mifumo kama ifuatavyo:-

- (a) Kufanya maboresho kwenye vyeti vya ithibati vya viwango vya ISO 9001:2015 ili viweze kulingana na jukumu jipya la TMDA la kudhibiti ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi; na
- (b) Kupitia na kuboresha makubaliano ya uthibitisho wa mfumo wa uhakiki ubora wa utoaji huduma (*Certification Agreement*) kati ya TMDA na Kampuni ya ACM Limited ambao umesainiwa na pande zote mbili.

2.4.2.2 Ukaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma

Ukaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma umefanyika kwa ofisi za kanda nane



(8), sehemu saba (7) na vitengo vitano (5) vya Ofisi ya Mkurugenzi Mkuu. Ukaguzi ulibaini jumla ya mapungufu 135 na kati ya hayo mapungufu 133 yalifanyiwa kazi na wahusika kwa ukamilifu. Mapungufu mawili yaliyobaki yatakamilishwa ndani ya mwaka wa fedha 2020/21.

2.4.2.3 *Ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma*

Ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma ulifanywa na kampuni ya ACM Limited ambapo Mamlaka imethibitishwa kuendelea kushikilia vyeti vya ithibati kwa mujibu wa kiwango cha ISO 9001:2015.

2.4.2.4 *Kuandaa na kuitia taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), michakato na miongozo*

Jumla ya nyaraka 349 ziliandaliwa au kufanyiwa marejeo ambazo ni taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs) 129, michakato 26, fomu 117, rejestra 45, checklists 10, charters tatu (3), miongozo 11, sera mbili (2), manuals tatu (3), mipango miwili (2) na mkataba mmoja (1). Nyaraka zote ziliidhinishwa na kusambazawa kwa matumizi.

2.4.2.5 *Usimamizi wa vihatarishi*

Katika kipindi husika kazi mbalimbali zinazohusu maswala ya usimamizi wa vihatarishi zilitekelezwa kama ifuatavyo:-

- (a) Kuandaa taarifa inayohusu usimamizi wa vihatarishi na kuwasilishwa kwenye vikao mbalimbali vya Bodi ya Ushauri (MAB) ambapo maangalizo mbalimbali yalitolewa ikiwa ni pamoja na ushirikishwaji wa wasimamizi wa vihatarishi (Risk Owners) kabla utekelezaji wa mpango wa kutibu vihatarishi; na
- (b) Kufanya marejeo ya rejestra ya vihatarishi na muongozo wa usimamizi

wa vihatarishi ambapo pamoja na mambo mengine rejestra hiyo inajumuisha kihatarishi kipyga kuhusu uwezekano wa TMDA kuathiriwa na kirusi kinachosababisha ugonjwa wa COVID - 19 pamoja na mikakati ya kutibu kihatarishi hicho kufuatia mlipuko wa ugonjwa huo katika nchi mbalimbali duniani ikiwemo Tanzania. Rejestra mpya inaonesha kuwa kuna jumla ya vihatarishi 21 ndani ya Mamlaka ambapo vihatarishi saba (7) kati ya hivyo vimetambuliwa kama "Extreme" na "High".

2.4.2.6 *Mafunzo ya mfumo wa uhakiki ubora wa huduma na vihatarishi*

Mafunzo ya ufahamu na kuwajengea uwezo wa utekelezaji wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma na mfumo wa usimamizi wa vihatarishi yalifanyika kwa watumishi 150 ambapo watumishi 137 walipewa mafunzo ya msingi na watumishi 13 (*Risk Champions na QMS Coordinators*) walipewa mafunzo ya kina zaidi juu ya usimamizi wa vihatarishi.

Aidha, mafunzo mengine yalifanyika kwa watumishi wa Mamlaka kwa lengo la kuongeza uelewa wa huduma mbalimbali zinazotolewa na taasisi na kuongeza ufanisi sehemu ya kazi (*business improvement process*).

2.4.2.7 *Mapitio ya Mfumo wa Uhakiki Ubora wa Huduma*

Mamlaka ilifanya kikao cha "Management Review" kwa ajili ya kuitia na kujadili taarifa za utekelezaji na ufanisi wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma (QMS) katika maeneo yote ya utoaji huduma za ndani na nje ya Taasisi kwa mwaka 2019. Utaratibu huu umeendelea kuwa chombo muhimu cha menejimenti cha kuwezesha kukidhi matakwa ya kisheria na ya taasisi ikiwemo kuboresha utoaji wa huduma kwa wateja na jamii kwa ujumla.

2.4.3 Ukaguzi wa Ndani

Katika kipindi cha Julai, 2019 hadi Juni, 2020 kazi zifuatazo zilitekelezwa: -

- (a) Ufuatiliaji wa utekelezaji wa hoja za kaguzi za Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG), Mkaguzi wa Ndani Mkuu wa Serikali (IAG) na ukaguzi wa ndani;
- (b) Uandaaji wa taarifa ya ukaguzi wa ndani wa hesabu za Mamlaka pamoja na mapitio ya hesabu za mwaka 2018/19;
- (c) Kufanya kaguzi wa sehemu mbalimbali ikiwemo manunuzi, mishahara, Ofisi za Kanda, malipo ya kiinua mgongo (Gratuity), ukaguzi wa ufanisi wa uingizaji wa vifaa tiba, fedha za miradi ya wafadhili, marejeo ya taratibu sanifu na nyaraka za utendaji kazi za kitengo cha ukaguzi wa ndani, ukaguzi wa usimamizi wa vihatarishi, mapitio ya usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka
- (d) Uandaaji wa Mpango kazi wa ukaguzi wa ndani kwa mwaka 2020/21 na kuhakiki wa mali za Mamlaka (Annual stocktaking); na
- (e) Kuratibu vikao vinne (4) vya Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi ya MAB na mafunzo kwa wajumbe wa Kamati ya Ukaguzi ya MAB kuhusu utekelezaji wa majukumu yao.

2.4.4 Teknolojia ya Habari na Mawasiliano (TEHAMA)

Mamlaka katika kuboresha na kutoa huduma kwa kutumia mfumo wa TEHAMA ilitekeleza kazi mbalimbali kama zilivyoainishwa katika Jedwali Na. 17:-

Jedwali Na. 17: Mchanganuo wa kazi za TEHAMA

Na.	Kazi zilizotekelzwa	Matokeo / Faida kwa taasisi
1.	Ufungwaji wa CCTV Camera na Biometric Staff Attendance Register katika Ofisi za Kanda sita (6) (Mwanza, Dodoma, Arusha, Dar es Salaam, Mbeya na Mtwara)	Mfumo wa CCTV Camera umeimarisha usalama wa mali za ofisi na sampuli zinazohifadhiwa katika ofisi za Kanda. Mfumo wa Staff Attendance Register umerahisisha utunzaji wa kumbukumbu za mahudhurio ya watumishi kazini
2.	Maboresho ya mfumo wa kutunza kumbukumbu za watumishi (HR-MIS)	Maboresho yamefanyika ambayo yamehusisha kuanza kutumika kwa moduli ya kushughulikia mishahara na mikopo
3.	Majaribio ya Mfumo wa pamoja wa kielektroniki wa forodha (Single Window System)	HS - Code zimeingizwa kwenye mfumo huo ili kurahisisha utambuzi wa bidhaa zinazodhibitiwa na TMDA. Aidha majaribio ya kuunganisha mfumo wa Single Window na IMIS yanaendelea
4.	Tathmini ya utekelezaji wa Mpango wa TEHAMA wa miaka mitano (2017/18-2021/22)	Taarifa ya tathmini imekamilika na kuwasilishwa katika kikao cha Kamati ya TEHAMA kilichofanyika tarehe 30 Juni, 2020.

Na.	Kazi zilizotekelzeza	Matokeo / Faida kwa taasisi
5.	Maboresho ya mfumo wa IMIS na maandalizi ya mfumo mpya wa RIMS kuanza kutumika rasmi.	Majaribio ya mfumo yalianza tarehe 1 Novemba, 2019 na kukamilika tarehe 30 Juni, 2020. Mfumo mpya wa RIMS (IMIS) umeanza kutumika rasmi tarehe 1 Julai, 2020
6.	Uimarishaji wa huduma ya mawasiliano ya kieletroniki kati ya Makao Makuu na Ofisi za Kanda (Wide Area Network)	Mfumo mpya unaotumia teknolojia ya Fiber optic umefungwa na kuanza kutumika mwezi Mei, 2020. Kasi ya mawasiliano na ofisi za Kanda imeongezeka kutoka 2Mbps na kuwa 5Mbps na hivyo kurahisisha upatikani wa mfumo wa Epicor, RIMIS, HR-MIS na huduma nyingine za kieletroniki.
8.	Uhakiki wa mfumo wa LIMS	Kazi hii imefanyika kwa kuandaa vigezo vipyta na pia kuandaa ratiba ya utekelezaji wa uhakiki kwa kuzingatia miongozo ya TEHAMA ya WHO

2.4.5 Ununuzi na Ugavi

Katika kipindi cha mwaka wa fedha 2019/2020, Mamlaka ilitekeleza mpango wa manunuvi wenyewe thamani ya TZS 15,617,223,000.00 ili kuwezesha manunuvi ya vifaa na huduma mbalimbali. Katika utekelezaji wa mpango huo, jumla ya mikataba ya manunuvi 36 yenye thamani ya TZS 10,137,856,459.69 ilitolewa kwa wazabuni mbalimbali na hivyo

kuwezesha upatikanaji wa vitendea kazi na huduma mbalimbali za udhibiti na uendeshaji.

Kati ya mikataba iliyotolewa, mikataba 24 imekamilika hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2020 na mikataba 12 ipo katika hatua mbalimbali za utekelezaji. Zabuni nne (4) hazikuweza kutekelezwa kutokana na maoteo ya makusanyo kutofikiwa.



2.4.6 Sheria

Katika kipindi cha Julai, 2019 hadi Juni, 2020 kazi mbalimbali zinazohusu masuala ya sheria zilitekelezwa ikiwa ni pamoja na:-

- (a) Kusimamia mashauri 146 ya ukiukwaji wa sheria. Kati ya hayo 32 yamekamilika na watuhumiwa kulipa faini ya jumla TZS 5,000,000.00 na mashauri mengine 32 yanaendelea kusikilizwa, 82 bado yanaendelea na uchunguzi katika vituo mbalimbali vya polisi;
- (b) Mashauri ya jinai 143 yalisimamiwa kwa kushirikiana na Ofisi ya Mkurugenzi wa Mashtaka nchini, mashauri matatu (3) ya madai ambayo yapo Mahakama Kuu yalisimamiwa kwa ushirikiano na ofisi ya Wakili Mkuu wa Serikali. Kwa yale yaliyofungwa kwa kuharibu bidhaa yalifuata maelekezo ya Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219;
- (c) Kuandaa Kanuni 4 katika huduma za kutangaza wakaguzi, watathmini wa huduma za kimaabara na dawa zilizosajiliwa katika Gazeti la Serikal;
- (d) Kukamilisha Sera za ndani mbili (2) ambazo ni Sera ya kusimamia utoaji taarifa za wadokezi na ile ya kusimamia makosa ya udanganyifu ndani ya taasisi;
- (e) Kukamilisha mapendekezo ya marekebishoya Sheriaya TMDA Pamoja na mapendekezo ya Sheria ya kuridhia Mkataba wa AMA ambayo yamewasilishwa kwenye Mamlaka husika kwa hatua zaidi; na

- (f) Kutoa mafunzo ya usimamizi wa sheria ya TMDA kwa wakaguzi 30.

2.4.7 Uratibu wa Ofisi za Kanda

Kazi za kuratibu ofisi za Kanda zilizotekelizwa katika kipindi husika ni kama ifuatavyo:-

- (a) Kuchapisha vitambulisho vya wakaguzi 391 wa TMDA na wale wa Halmashauri waliotangazwa kwenye gazeti la Serikali;
- (b) Kupitia Mwongozo wa Uendeshaji wa Ofisi za Kanda ambapo nakala 100 za mwongozo huo zilichapishwa na kusambazwa kwenye Ofisi za Kanda; na
- (c) Kufuatilia utekelezaji wa majukumu ya TMDA katika Ofisi za Kanda ambapo usimamizi ulifanyika kwenye ofisi zote za kanda pamoja na Halmashauri 96.

2.4.8 Mpango, Tathmini na Ufuatiliaji

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilifanya kazi zifuatazo:-

- (a) Kufanya tathmini ya ndani (self assessment) ya utekelezaji wa Mpango Mkakati wa miaka mitano (2017/18 - 2021/22);
- (b) Kufanya marejeo ya Mpango Mkakati wa miaka mitano (2017/18 - 2021/22) ili kuendana na hali ya Taasisi kwa sasa ikiwa ni pamoja kutekeleza utaratibu wa kurejea Mpango kila baada ya miaka miwili ya utekekzaji wake;
- (c) Kuandaa Mpango kazi na Bajeti ya mwaka wa fedha 2020/21; na

- (d) Kuandaa na kukamilisha taarifa za utendaji kazi za kipindi cha robo mwaka, nusu mwaka na mwaka wa fedha 2019/20.

2.4.9 Mapato na matumizi

Katika kipindi cha Julai, 2019 –Juni, 2020, mapato na matumizi ya TMDA yalikuwa kama ifuatavyo:-

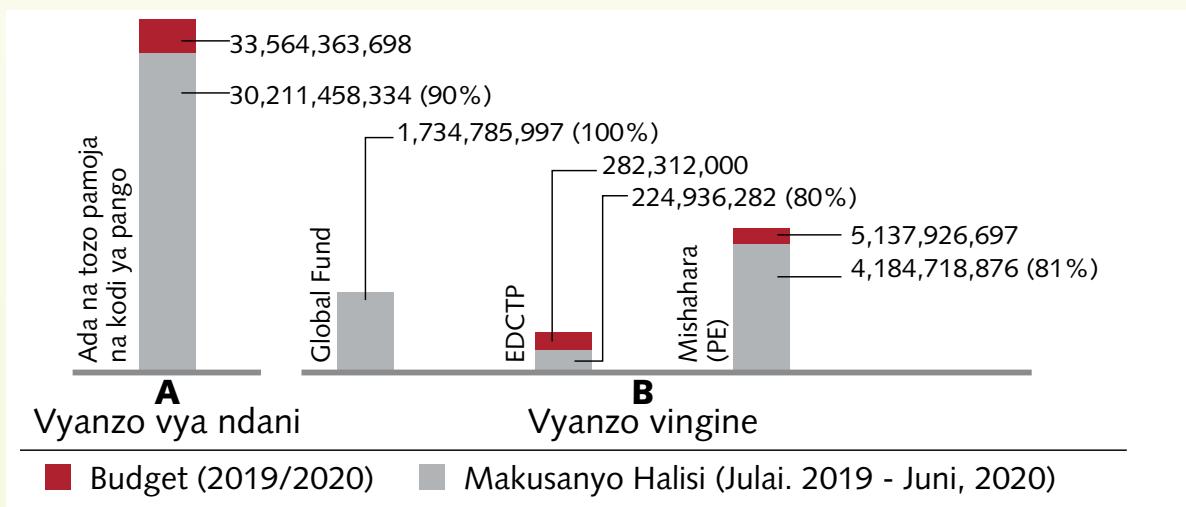
2.4.9.1 Mapato

Ili kutekeleza majukumu yake kwa ufanisi, Mamlaka katika Mwaka wa Fedha 2019/2020 ilipanga kukusanya jumla ya TZS 38,984,602,395.00 kutoka vyanzo vyake mbali mbali ambapo kati ya Fedha hizo, TZS 33,564,363,698.00 ni kutoka vyanzo vya ndani,

TZS 5,137,926,697.00 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya Mishahara na TZS 282,312,000 ni Fedha kutoka Washirika wa maendeleo (EDCTP).

Katika kipindi husika, Mamlaka imeweza kukusanya jumla ya TZS 36,355,899,489.00 sawa na asilimia 93 ya bajeti ya makusanyo kutoka vyanzo mbalimbali. Kati ya Fedha hizo TZS 30,211,458,334.00 ni kutoka vyanzo vya ndani, TZS 4,184,718,876 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya mishahara ya watumishi na TZS 1,961,468,416.00 ni fedha kutoka kwa Washirika wa Maendeleo (Global Fund and EDCTP). Mchanganuo wa makusanyo haya umeainishwa katika **Picha Na.1**.

Picha Na. 1.: Mchanganuo wa Makusanyo (Julai 2019 – Juni 2020)



Kwa mujibu wa **Picha Na.1**, lengo la makusanyo halikufikiwa hususan kutoka vyanzo vya ndani kutokana na mlipuko wa ugonjwa wa homa ya mapafu (COVID - 19) katika nchi mbalimbali duniani uliosababisha hofu na mkanganyiko kwa baadhi ya wateja na pia kusimama kwa uzalishaji na hivyo kuathiri makusanyo yatokanayo na usajili na uingizaji wa bidhaa kutoka nje ya nchi.

2.4.9.2 Matumizi

Mamlaka katika kipindi cha mwaka 2019/2020 ilitumia jumla ya TZS 37,771,486,655 ambayo ni sawa na 97% ya makusanyo kutoka vyanzo vyote, kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake mbalimbali. Matumizi haya yamefanyika kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ya mwaka wa Fedha 2019/2020.

2.4.9.3 Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali

Kwa mujibu wa bajeti ya mwaka wa fedha 2019/2020, Mamlaka ilipanga kuchangia kiasi cha TZS 5,034,654,555.00 kama 15% ya makadirio ya mapato ya TZS 33,564,363,700.00 kwenda Mfuko Mkuu wa Serikali kama Sheria ya Fedha inavyoelekeza.

Katika kipindi husika, Mamlaka imeweza kuchangia kiasi cha Jumla ya TZS 4,775,990,916.25 ikiwa ni 95% ya makadirio katika Bajeti ya Mwaka 2019/2020.



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

Katika kipindi hiki, TMDA iliendesha mafunzo juu ya Mapambano dhidi ya VVU/UKIMWI na magonjwa yasiyoambukiza mahala pa kazi kwa watumishi 234 wa Makao Makuu, Ofisi Ndogo na Ofisi zote za Kanda. Aidha, baada ya kuhamasishwa na wawezeshaji kutoka Chuo Kikuu cha Dodoma, watumishi 133 walikubali kupima UKIMWI na watumishi 133 Magonjwa yasiyo ambukiza (NCDs) kwa hiari.

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

Mamlaka iliendelea kutekeleza Mkakati wa Taifa wa Kupambana na Rushwa awamu ya tatu kuititia Kamati yake ya Uadilifu, kusimamia ujazaji wa fomu za mgongano wa maslahi kwa watumishi kila mwaka na kusimamia Maadili ya Utumishi wa umma.

Aidha, katika kipindi hiki, Mamlaka ilitoa mafunzo mahususi kuhusu mapambano dhidi ya rushwa, maadili ya Utumishi wa Umma pamoja na Utawala Bora. Mafunzo haya yalitolewa kwa watumishi 234 wa Makao Makuu, Ofisi Ndogo na Ofisi zote za Kanda.

Katika kusimamia Mkakati huu, Mamlaka imetengeneza vitambulisho maalum vya wakaguzi wa dawa wa TMDA na wa Halmashauri zote nchini, ili kuepusha udanganyifu uliokuwa ukifanywa na wakaguzi bandia kwa lengo la kuwalaghai wafanyabiashara na kuchukua fedha kutoka kwao.

3.0 HITIMISHO NA MAEneo YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE

3.1 Hitimisho

Katika kipindi cha Julai, 2019 – Juni, 2020 Mamlaka ilifanikiwa kutimiza majukumu yake kulingana na Mpango kazi ambapo kumekuwa na ufanisi katika maeneo ya udhibiti wa usalama na ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi na hivyo kulinda afya ya jamii.

3.2 Maeneo yanayohitaji kufanyiwa kazi

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana katika mwaka wa fedha 2019/20, Mamlaka itatoa kipaumbele katika maeneo ambayo hayakufanya vizuri ikiwa ni pamoja na utekelezaji wa mpango kazi na bajeti ya mwaka 2020/21 hususan katika maeneo yafuatayo:-

- (a) Kukamilisha ujenzi wa ofisi ya TMDA Dodoma;
- (b) Kuimarisha usimamizi wa makusanyo ya maduhuli kutoka vyanzo vya ndani ili kupata fedha za kugharamia shughuli za udhibiti;
- (c) Kuangalia vyanzo vipyta vya mapato kwa upande wa maabara hususan kuititia uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi;
- (d) Kudhibiti matumizi yasiyo ya lazima;
- (e) Kuongeza wigo wa huduma zitakazotolewa kwa njia ya mtandao (Online services);
- (f) Kuendelea kutoa elimu kwa umma kuhusu majukumu na kazi za TMDA;
- (g) Kuhamasisha watumishi kuhusu utoaji huduma bora kwa wateja;
- (h) Kuendelea kufuatilia vibali vya ajira pamoja na vya upandishaji vyeo watumishi kutoka Ofisi ya Rais (Utumishi); na
- (i) Kuimarisha ukaguzi wa bidhaa katika vituo vya forodha, viwanda na maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

KUTOKA KWENYE MAGAZETI

Habari Leo Afrika Mashariki, Juni 30, 2020



Mgeni rasmi, Mganga Mkuu wa Serikali, Profesa Abel Makubi (katikati) akikata utepe wa uzinduzi wa mkataba wa Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) wa huduma kwa wateja toleo la nne 2020. Wengine kutoka kushoto ni Mkurugenzi wa Utawala na Utumishi wa Umma (TMDA), Mick Kiliba, Mwenyekiti wa Bodii, Eric Shitindi, Kaimu Mkurugenzi, Adam Firbo na Mkurugenzi Utoaji Huduma, Chrispin Severe. Hafla hiyo ilifanyika Dar es Salaam jana. (Picha na Yusuf Badi).

Daily News Thursday, October 10, 2019

TMDA warns advertisers of herbal drugs in social media

By DAILY NEWS
Reporter

DRUG importers and suppliers have been directed to stop promotion of their products on social media without regulatory approval, in a latest measure to tighten control over marketing of medical products on social media outlets.

Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) said in a public notice yesterday that promotions on WhatsApp, Bloos, Facebook,

Twitter, YouTube, Instagram, LinkedIn, MySpace, Pinterest without their permits contravened Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Control of Drugs and Herbal Drugs Promotions) Regulations, 2010.

"With this notice, TMDA directs importers, sellers and suppliers of medicines to the public to stop advertisements for prescription drugs on social media, and make sure drug advertisements have correct information and have been ap-

proved by the authority," the public notice reads in part.

The TMDA warning comes after businesses chose to adapt advertising strategies in social networking platforms, leading to a rapid increase of promotion through real-time social media outlets.

Like in many other countries, social media use is rapidly growing, with an increase in internet penetration and smartphone use.

There were 4.4 million

Facebook users in Tanzania in September 2018, which accounted for 7.1 per cent of the entire population, according to a web analytics firm, StatCounter. People aged 25 to 34 years were the largest user group (1 750 000). The number of internet users in Tanzania rose to 23.14 million in June, up from 22.99 million a year ago, according to the latest Tanzania Communications Regulatory Authority (TCRA) statistics.

Nipashe Alhamisi, 13 Februari 2020

TMDA yatamba ufanisi wa 90%

milaka hiyo.
Patrick anasema, vibali vilyovolewa katika kipindi hicho ni mtekeo ya elimu wanayotaya ya udhififi kwa waduu, hiyo inawafanya kutili sheria bila yashururi, kama mawayobelekeshwa na satuu ya dola.

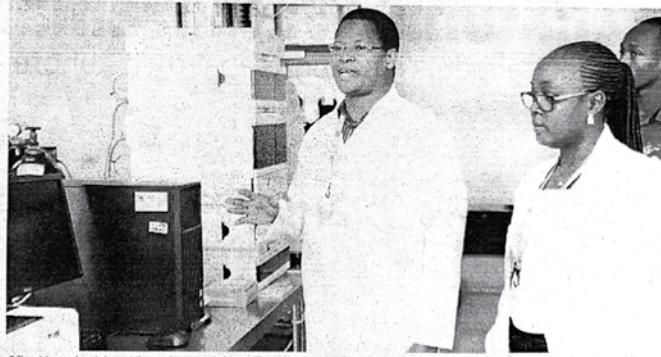
"Mudi ulokuwa unatumamika kuchukata maombi nao umepungua hadi kufika siku moja, hiyo kuongeza ufanisi na kupunguza malamamiko kutoka kwa wateja," anaeleza Patrick.

Akili hushimeneza zilizokaguliwa lwe idadi hicho, kuhusu kuchukata tokema na kujamiihi amagi hilduma katika vitro vya forodha vya mpiraka ya anivyooyaji kuwa ni Namanga, Tarakea na Hellisi (mpakanani Kenya) na katika Uwanja wa Ndege wa Kilimanjaro (KA).

Meneja hiyo anafanamu kuwa,

maabarri yale imechukua jumla ya samiumba 43 za dawa na kipimla ubini, usalama na kujamiihi, lwa katumia maabarri inayohamishika na samuli zote zilifanyika.

Anasema, Inapofokaa sampuli



Ofisa Mwandamizi wa Ugakuzi wa Kanda ya Ziwa wa Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), Bugaru Nyamweru, akionyesi meabara za uchunguzi ambazo serikali imewekesa Sh.bilioni Saba.

TMDA fights against counterfeiters in Lake Zone

"This indicates that the market in the Lake Zone is ... safe from substandard medicines and medical devices," she assured.

The TMDA has further

spread awareness to the public on how to get rid of consuming substandard medicines. The authority has identified and destroyed 1,067 tonnes of substandard products in the Lake Zone, and results showed that over 167,000 members of the public in awareness campaigns have positively affected

tonnes. She said the decrease proved that control measures have been strengthened and traders were complying with the laws and regulations.

On other hand, in the past

four years, over 11,000 health services provision in the country during four years of President John Magufuli. "During the past four years, we have seen significant decrease of products that don't meet standards," she stated, noting that in 2017/18

the authority identified and destroyed 1,067 tonnes of substandard products in the Lake Zone, and results showed that over 167,000 members of the public in awareness campaigns have positively affected

destined to any of these countries are shipped through this Lake, thus facilitating trade in the region. However, unscrupulous traders are said to use informal ports to import poor products in the local market.

The ministry has come up

and children who were accompanied with journalists in a visit to the TMDA's Lake Zone office. The officers and journalists were in a media campaign dubbed: "Tumeborsa Sekta ya Afya". East African countries share Lake Victoria as a means of transport and for economic activities mainly fishing.

Several cargo ships

and children who were accompanied with journalists in a visit to the TMDA's Lake Zone office. The officers and journalists were in a media campaign dubbed: "Tumeborsa Sekta ya Afya". East African countries share Lake Victoria as a means of transport and for economic activities mainly fishing.

Several cargo ships

Mziray, the authority, has beefed up efforts to sweep out substandard medicines and medical devices from the local market and protect public health.

Ms Mziray said the authority has assigned enough officials at formal ports along the Lake, but controlling informal ports via infirmal ports has been a big challenge.

"We have, therefore, put development, gender, elderly

From DAILY NEWS
Reporter in Mwanza

TANZANIA Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) said it has deployed intensive surveillance to tackle smuggled substandard medical products through informal ports along the Lake, but controlling informal ports via infirmal ports has been a big challenge.

According to TMDA's

Lake Zone Manager, Sophia

Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA),
Makao Makuu
S. L. P 1253 Dodoma/
S. L. P 77150 Dar es salaam.
Simu: +255 22 2450512/2450751/2450979
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, Illemela - Mwanza
Simu +255 28 2981224/5
Barua pepe: info.mwanza@tmda.go.tz

Kanda ya Mashariki

Jengo la PSSSF,
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

Jengo la PSSSF, Ghorofa ya 10,
Barabara ya Makole,
S.L.P 1253 Dodoma.
Simu +255 26 2320156
Barua pepe: info.dodoma@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,
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

Kanda ya Magharibi

Jengo la TUWASA,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082
Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz