

MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA



Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

**TAARIFA YA UTENDAJI KAZI
2020/21**



Septemba, 2021

Dhima

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

Dira

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

Falsafa

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

Misingi ya kazi

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

BARUA YA KUWASILISHA



Mhe. Dkt. Doroth Gwajima (MB),
Waziri wa Afya, Maendeleo ya Jamii,
Jinsia, Wazee na Watoto,
Mji wa Serikali, Barabara ya afya,
S.L.P 743,
11478 Dodoma.



Prof. Abel Makubi,
Katibu Mkuu (Afya),
Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii,
Jinsia, Wazee na Watoto,
Mji wa Serikali, Barabara ya afya,
S.L.P 7433,
11478 Dodoma.

Mhe. Waziri,

Ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2020/21.

Taarifa hii imemeleza hatua iliyofikiwa katika utekelezaji wa shughuli za udhibiti wa ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi kwa lengo la Kulinda Afya ya Jamii.

Nawasilisha.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Abel Makubi".

Prof. Abel Makubi

KATIBU MKUU (AFYA)

MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB)

Taarifa hii ya utendaji kazi kwa mwaka wa fedha 2020/21 inaainisha kazi na majukumu yaliyotekelezwa na Mamlaka katoika kutekeleza jukumu lake la msingi la kulinda afya ya jamii. Vilevile maeneo yanayohitaji kupewa kupaumbele ili kuleta ufanisi katika utekelezaji wake wa majukumu yameinishwa katika taarifa hii.

Mwaka 2020/21 ni mwaka wa mwisho wa utekelezaji wa Mpango mkakati wa TMDA wa miaka mitano (5) 2017/18 - 2020/21 ambaao ulifanyiwa mapitio mwaka 2020 wenye lengo la kuimarishe utekelezaji wa shughuli za kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

Katika mwaka huu, Mamalaka imeendelea kutekeleza majukumu yake ya kudhibiti ubora usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi. Aidha kuanzia mwezi Aprili, 2021 Mhe. Waziri wa Afya, Maendeleo ya Jamii Jinsia Wazee na Watoto amekasimisha jukumu la udhibiti wa bidhaa za tumbaku kwa TMDA jukumu ambalo limeanza kutekelezwa.

TMDA imeendelea kushikilia cheti cha ithibati kwa kiwango cha ISO 9001: 2015 baada ya kukidhi vigezo kufuatia kaguzi zilizofanyika. Hii imechangiwa na jitahada zinazofanywa katika kuboresha mifumo ya utoaji huduma sambamba na utekelezaji wa mifumo bora ya Utendaji Kazi (Quality Management System) katika kutoa huduma. Aidha huduma za TMDA zimeendelea kutolewa kwa kuzingatia viwango vya utoaji huduma vilivyoainishwa katika Mkataba wa Huduma kwa Wateja (CSC) 2020 ili kukidhi mahitaji na matarajio ya wateja.

Taasisi imeendelea kuimirisha shughuli za uchunguzi wa kimaabara kwa kufanya uwekezaji katika ununuzi wa vifaa vya kisasa pamoja na kuwajengea uwezo wataalamu wa maabara. TMDA imekamilisha ujenzi wa jengo la maabara ya Kanda ya kati Dodoma na hivi sasa mchakato wa manunuvi ya vifaa unaendelea na maabara hii itakuwa mahususi kwa ajili ya upimaji wa sampuli za bidhaa za tumbaku.

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, 2021 zipo tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).



TMDA imeendelea kutoa elimu kwa makundi mbalimbali ya wadau kuhusu kazi na majukumu yake katika kulinda afya ya jamii. Uhamasishaji umejikita katika utoaji wa taarifa za madhara au maudhi yanayotokana na matumizi ya dawa za chanjo pamoja na matumizi sahihih ya dawa na vifaa tiba ili kuwa na taarifa sahihi kuhusu usalama ubora na ufanisi wa bidhaa zinazodhibitiwa

Kwa niaba ya MAB naipongeza Menejimenti pamoja na watumishi wote kwa kufanya kazi kwa weledi na kujituma katika kuhakikisha kuwa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi vilivyo katika soko ni bora, salama na fanisi. Vilevile, natoa shukrani kwa wadau wote wa TMDA pamoja na wananchi kwa ujumla kwa ushirikiano wao katika kusaidia Mamlaka kutekeleza majukumu yake kwa ufanisi.

Aidha, natoa rai kwa wadau wote kutekeleza wajibu wao ipasavyo katika kuhakikisha kuwa bidhaa za, dawa, vifaa tiba na vitendanishi vilivyo katika soko vinakidhi vigezo vya usalama, ubora na ufanisi.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eric Shitindi".

Eric Shitindi

MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

TMDA inatekeleza majukumu yake chini ya Mpango Mkakati wake wa miaka mitano 2017/18 ambao ulirejewa mwaka 2020 kutokana na mabadiliko ya kimajukumu ya iliyokuwa TFDA ambapo udhibiti wa bidhaa za chakula na dawa ultenganishwa.

Taarifa hii ya mwaka wa fedha 2020/21 inaanisha hatua iliyofikiwa na Mamlaka katika utekelezaji wa kazi na majukumu yake ya kudhibiti ubora usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini. Aidha, maeneo yanayohitaji kupewa kipaumbele katika mwaka ujao yameanishwa.

Huu ni mwaka wa mwisho wa utekelezaji wa mpango mkakati wa awamu ya nne wenye miaka mitano (2017/18-2021/22) wenye malengo mkakati saba (7) ambapo kumekuwa na mafanikio makubwa katika utekelezaji wake.

Katika kuimarisha udhibiti wa ubora usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi, jumla ya maombi 1,302 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa na 1,214 (94%) kutathminiwa ambapo 1,111 (85%) yaliidhinishwa baada ya kukidhi vigezo. Aidha, maombi 163 ya usajili wa dawa za mifugo yalipokelewa na 148 (91%) kati ya hayo yalitathminiwa na 83 yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Jumla ya Maombi 377 ya usajili wa vifaa tiba na 169 ya vitendanishi yalipokelewa na kati ya hayo 324 (86%) na 162 (96%) ya vitendanishi yalifanyiwa kazi. Kati ya maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi maombi 317 ya vifaa tiba na 124 ya vitendanishi yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Vilevile, Mamlaka ilipokea maombi 3,353 ya usajili wa bidhaa za chakula ambapo yote (100%) yalifanyiwa tathmini. Maombi 2,876 (86%) kati ya yaliyofanyiwa tathmini yaliidhinishwa. Idadi ya maombi ya usajili yaliyoidhinishwa imeongezeka kutoka 2,104 mwaka 2017/18 hadi kufikia 2,876 kwa mwaka 2018/19 ikiwa ni ongezeko la maombi 772. Ongezeko hilo linatokana na kuimarika kwa shughuli za udhibiti na utii wa sheria bila shuruti mionganoni mwa wafanyabiashara.

Aidha, jumla ya maombi 679 ya usajili wa maeneo ya biashara yalipokelewa katika kipindi tajwa ambapo 671 (99%) yalifanyiwa kazi na kati ya hayo maeneo 629 (94%) yalikidhi vigezo na kusajiliwa. Majengo yasiokidhi vigezo vya usajili wamiliki walipatiwa maelekezo ya kufanya marekebisho katika maeneo hayo.

Mamlaka pia ilipokea maombi 13,003 ya vibali vya kuingiza bidhaa nchini na 1,467 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi kati ya hayo maombi 11,901 ya kusafirishakuingiza bidhaa nchini na 1,358 yalikidhi vigezo na kutolewa vibali. Aidha vibali 21,211 vya kuingiza bidhaa nchini na 1,340 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi vilikaguliwa katika vituo mbalimbali vya forodha.

Mamlaka ilifanya ukaguzi wa maeneo 10,846 ya biashara ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maeneo 8,364 sawa na 77% yalikidhi vigezo. Kiwango hiki cha kukidhi vigezo vya viwanda na



maeneo ya biashara kinatoa picha kuwa bidhaa zinazalishwa na kuuzwa katika mazingira bora na salama kwa watumiaji.

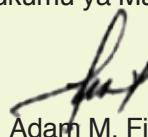
Kwa upande wa huduma za maabara, jumla ya sampuli 3,913 zilipokelewa katika maabara ambapo sampuli 3,603 (92%) zilichunguzwa na 3,179 (88%) zilifaulu. Aidha, katika kuhakikisha kwamba viwango vya ISO /IEC 17025:2005 na WHO/GLP vinafautwa na kutekelezwa, Mamlaka ilikaguliwa na bodi ya ithibati SADCAS/SANAS ,matarajio ni kuendelea kushikilia cheti hicho cha ithibati.

Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoja na kutangaza huduma za Mamlaka kuititia njia mbalimbali za uelimishaji. Njia zilizotumika ni pamoja na kufanya mihadhara (Outreach Campaigns) ambapo zaidi ya watu 283,160 walifikiwa, kurusha matangazo mafupi ya uelimishaji kuititia vituo vya runinga na redio na kushiriki katika maonesho mbali mbali.

Kuhusu matumizi na usimamizi wa rasilimali, Jumla ya TZS 35.5 bilioni zilikusanywa sawa na 100% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 35.5 billoni ya mwaka 2020/21. Kati ya hizo TZS 31.3 (88%) ni ada na tozo, TZS 3.6 bilioni sawa na (10%) ni mchangi wa Serikali kuu na TZS 554 milioni (2%) ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 37.5 bilioni sawa na 91% ya bajeti ya matumizi iliyopangwa mwaka huu ambayo ni TZS 41 bilioni.

Kwa ujumla Malengo Mkakati ya TMDA yametekelizwa kwa ufanisi na mafanikio makubwa sambamba na utekelezaji wa Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa.

Ni dhahiri kuwa mafanikio yaliyofikiwa katika utekelezaji wa majukumu ya Mamlaka umetokana na watumishi kufanya kazi kwa moyo juhudhi na kujituma. Nachukua nafasi hii kuwashukuru na kuwapongeza watumishi wote na nawaomba wazidi kuwa na ari na ushirikiano. Aidha, shukrani za dhati ziende kwa Mwenyekiti na wajumbe wa MAB kwa maelekezo yao yaliyowezesha utekelezaji wa majukumu ya Mamlaka kwa ufanisi.



Adam M. Fimbo

MKURUGENZI MKUU

TAARIFA KAMILI

1. UTANGULIZI

Katika kipindi cha mwaka 2020/21, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2020/21 iliyoidhinishwa. Taarifa hii inaanisha kazi zilizotekelawa 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. HATUA YA UTEKELEZAJI WA KILA LENGO MKAKATI

Kazi zilizotekelawa na TMDA katika kipindi cha mwaka 2020/21 kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ni kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.1 - 2.7.

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, kufuutilia madhara yatokanayo na dawa, vifaa tiba na vitendanishi pamoja na kufuutilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko. Katika kipindi cha mwaka 2020/21, chini ya lengo hili, Mamlaka ilitekeleza kazi zilizoainishwa katika vipengele 2.1.1 – 2.1.11.

2.1.1 Tathmini na Usajili wa bidhaa

2.1.1.1 Tathmini na usajili wa dawa za binadamu.

Maombi 1,288 (mapya 693 na ya kuhuisha 595) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 14 (mapya 11 na matatu (3) ya kuhuisha) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 1,302 (mapya 704 na ya kuhuisha 598). Kati ya maombi yote yaliyokuwepo maombi 1,218 (mapya 656 na ya kuhuisha 562) yalisanyiwa tathmini sawa na 94% ya maombi yote yaliyokuwepo. Katika kipindi hiki jumla ya maombi 1,111 (mapya 503 na ya kuhuisha 608) sawa na 91% yaliyodhinishwa na kupatiwa usajili. Maombi yaliyodhinishwa mwaka huu ni ongezeko la maombi manne (4) ikilinganishwa na maombi yaliyosajiliwa mwaka 2019/20. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye Jedwali Na. 1(a).



Aidha, maombi mengine 2,166 (matangazo 393, mabadiliko 804 na hoja 969) yalipokelewa, vile vile kulikuwa na maombi mengine 45 (matangazo 2, mabadiliko 20 na hoja 23) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 hivyo kufanya maombi yote kuwa 2,211 (matangazo 395, mabadiliko 824 na hoja 992). Maombi 2,063 (matangazo 376, mabadiliko 748 na hoja 939) yalisanyiwa tathmini sawa na 93% ya maombi yote yaliyokuwepo. Maombi 1,124 (mabadiliko 746 na matangazo 378) yaliidhinishwa. Maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini ni ongezo la maombi 215 (12%) ikilinganishwa na maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2019/20. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.2 Tathmini na usajili wa dawa za mifugo

Maombi 162 (mapya 119 na ya kuhuisha 43) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na ombi moja (1) la kuhuisha lililobaki kufikia tarehe 30 Juni 2020 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 163 (mapya 119 na ya kuhuisha 44).

Kati ya maombi yote yaliyokuwepo maombi 148 (mapya 110 na ya kuhuisha 38) yalisanyiwa tathmini sawa na 91% ya maombi yote yaliyokuwepo ambapo maombi 83 (mapya 46 na ya Kuhuisha 37) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za mifugo umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.

Aidha, maombi mengine ya dawa za mifugo 108 (mabadiliko 23 na hoja 85) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi mawili (2) ya hoja yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 110 (mabadiliko 23 na hoja 87).

Maombi 99 (mabadiliko 22 na hoja 77) yalisanyiwa tathmini ambapo maombi 15 ya mabadiliko yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba

Maombi 27 (mapya 22 na ya kuhuisha 5) ya usajili wa mitishamba yalipokelewa. Maombi 25 (mapya 22 na ya kuisha 3) sawa na asilimia 92.6 yalisanyiwa tathmini ambapo maombi 4 (mapya 2 na Kuhuisha 2) yaliidhinishwa na kupatiwa Usajili kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.

Maombi 2 ambayo hayakufanyiwa tathmini yalipokelewa mwisho wa mwaka na hivyo yatafanyiwa tathmini katika mwaka ujao wa fedha. Aidha, katika kipindi hiki kulikuwa na maombi 16 (mabadiliko 15 na hoja 1) yalipokelewa. Maombi 13 (mabadiliko 12 na hoja 1) yalisanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Maombi 61 (mapya 55 na ya kuhuisha 6) ya usajili wa vipukusi yalipokelewa. Maombi 55 (mapya 51 na ya kuhuisha 4) sawa na asilimia 90.2 yalisanyiwa tathmini ambapo maombi 52 (mapya 42 na ya kuhuisha 10) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.

Vilevile, kulikuwa na maombi 14 (mabadiliko 11 na hoja 3) yalipokelewa ambapo maombi 13 (mabadiliko yalisanyiwa tathmini na ombi moja (1) la mabadiliko liliobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 377 (mapya 299 na kuhuisha 78). Maombi 324 (mapya 250 na ya kuhuisha 74) yalisanyiwa tathmini ambayo ni sawa na asilimia 85.9. Kati ya hayo maombi 317 (mapya 249 na 68 huishwa) yalisajiliwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(a)**.

2.1.1.5 Tathmini na usajili wa vifaa tiba

Jumla ya maombi 358 (mapya 284 na ya kuhuisha 74) ya usajili wa vifaa tiba yalipokelewa. Vilevile, kulikuwa na maombi 19 (mapya 15 na ya kuhuisha 4) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 377 (mapya 299 na kuhuisha 78). Maombi 324 (mapya 250 na ya kuhuisha 74) yalisanyiwa tathmini ambayo ni sawa na asilimia 85.9. Kati ya hayo maombi 317 (mapya 249 na 68 huishwa) yalisajiliwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(a)**.

Maombi 49 ambayo hayakufanyiwa tathmini yalipokelewa mwisho wa mwaka na hivyo yatafanyiwa tathmini katika mwaka ujao wa fedha. Vile vile maombi mengine 40 (matangazo 6, mabadiliko 22 na hoja 12) yalipokelewa.

Pia, kulikuwa na maombi 10 (mabadiliko 6 na hoja 4) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 50 (matangazo 6, mabadiliko 28 na hoja 16). Maombi 48 (matangazo 6, mabadiliko 26 na hoja 16) sawa na asilimia 96 yalisanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(b)**.

2.1.1.6 Tathmini na usajili wa vitendanishi

Maombi 159 mapya ya usajili wa vitendanishi yalipokelewa. Kulikuwa na maombi mapya 10 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 169. Maombi 162 sawa na asilimia 96 yalisanyiwa tathmini ambapo maombi 124 yaliidhinishwa na kupatiwa usajili kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(a)**.



Aidha, kulikuwa na maombi mengine 58 (mabadiliko 40, matangazo 5 na hoja 13) yaliyopokelewa. Kulikuwa na baki ya ombi moja (1) la hoja lilibaki kufikia tarehe 30 Juni, 2020 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 59 (mabadiliko 40, matangazo 5 na hoja 14). Maombi 57 (mabadiliko 38, matangazo 5 na hoja 14) sawa na asilimia 98.3 yaliyofanyiwa tathmini ambapo maombi 43 (matangazo 5 na mabadiliko 38) yaliyofanyiwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(b)**.

2.1.1.7 Utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi hiki, kulikuwa na maombi 3,206 ambapo maombi 2,521 yaliyofanyiwa ni ya vifaa tiba na 685 yaliyofanyiwa ni ya vitendanishi vyenye athari ndogo (low risk class A devices). Maombi yote yaliyofanyiwa tathmini na maombi 1,225 (Vifaa tiba 977 na vitendanishi 248) yaliyofanyiwa. Sehemu kubwa ya maombi hayakuidhinishwa kwa sababu ya kukosa vigezo vya utambuzi ambapo mengi yaliyofanyiwa yanastahili kuombewa usajili.

2.1.1.8 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa

Jumla ya maombi 63 (mapya 18, mabadiliko 21 na hoja 24) ya majaribio ya dawa yaliyopokelewa na yote yaliyofanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na.1(a) na Jedwali Na. 1(b)**.

Pia, jumla ya taarifa 93 za matukio makubwa ya kiafya (Serious Adverse Events-(SAE) yaliyotokea kwa washiriki wa majaribio ya dawa zilipokelewa na kufanyiwa tathmini.

Aidha, tathmini ilibaini kuwa matukio yaliyotokea hayakuhusiana na dawa zilizofanyiwa majaribio.

Vilevile taarifa 135 za Periodic safety update report (PSUR), 76 ya Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) na 20 za Risk Management Plan (RMP) zilipokelewa.

Taarifa 60 za PSUR na 20 za RMP zilifanyiwa tathmini na zote zilikidhi vigezo vya usalama wa dawa husika.

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 2020	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mapya	11	693	704	656	503	5	48
		Huishwa	3	595	598	562	608	0	36
		Jumla Ndogo	14	1,288	1,302	1,218	1,111	5	84
2	Dawa za Mifugo	Mapya	0	119	119	110	46	0	9
		Huishwa	1	43	44	38	37	0	6
		Jumla Ndogo	1	162	163	148	83	0	15
3	Dawa za mitishamba	Mapya	0	22	22	22	2	0	0
		Huishwa	0	5	5	3	2	0	2
		Jumla Ndogo	0	27	27	25	4	0	2
4	Vipukusi	Mapya	0	55	55	51	42	0	4
		Huishwa	0	6	6	4	10	0	2
		Jumla Ndogo	0	61	61	55	52	0	6
5	Vifaa Tiba	Mapya	15	284	299	250	249	0	49
		Huishwa	4	74	78	74	68	0	4
		Jumla Ndogo	19	358	377	324	317	0	53
6	Vitendanishi	Mapya	10	159	169	162	124	0	7
		Jumla Ndogo	10	159	169	162	124	0	7
		Jumla Ndogo	0	18	18	18	11	0	0
7	Majaribio ya dawa	Mapya	0	18	18	18	11	0	0
		Jumla Ndogo	0	18	18	18	11	0	0
		JUMLA KUU	44	2,068	2,112	1,945	1,691	5	160

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1 (a), jumla ya maombi 1,945 ya usajili wa dawa, vifaa tiba, vipukusi, vitendanishi na majaribio ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,691 yaliidhinishwa na bidhaa husika kusajiliwa.

Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni pungufu ya maombi 87(4%) ikilinganishwa na maombi 2,032 yaliyotathminiwa katika kipindi kama hiki mwaka 2019/20. Upungufu huo

umetokana na kupungua kwa maombi ya usajili wa vipukusi ukilinganisha na mwaka uliopita kutokana na kuathirika kwa biashara duniani kwa sababu ya wimbi la kwanza la UVIKO-19. Katika kuendelea kuboresha udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi Mamlaka imetoa mafunzo kwa watathmini wapya kumi na nane (18) ili kuwajengea uwezo wa kufanya tathmini ya maombi ya usajili na kufanya ukaguzi wa vifaa tiba na vitendanishi.

JEDWALI 1(B): MCHANGANUO WA MAOMBI MENGINE YANAYOHUSU USAJILI WA BIDHAA

Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2020	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
Dawa za Binadamu	Matangazo	2	393	395	376	378	0	19
	Mabadiliko	20	804	824	748	746	0	76
	Hoja	23	969	992	939	NA	NA	53
	Jumla ndogo	45	2,166	2,211	2,063	1,124	0	148
Dawa za Mifugo	Mabadiliko	0	23	23	22	15	0	1
	Hoja	2	85	87	77	NA	NA	10
	Jumla ndogo	2	108	110	99	15	0	11
Dawa za mitishamba	Mabadiliko	0	1	1	1	0	0	0
	Hoja	0	15	15	12	NA	0	3
	Jumla ndogo	0	16	16	13	0	0	3
Vipukusi	Mabadiliko	0	11	11	10	12	0	1
	Hoja	0	3	3	3	NA	NA	0
	Jumla ndogo	0	14	14	13	12	0	1
Vifaa Tiba	Matangazo	0	6	6	6	6	0	0
	Mabadiliko	6	22	28	26	16	0	2
	Hoja	4	12	16	16	0	0	0
	Jumla ndogo	10	40	50	48	22	0	2
Vitendanishi	Matangazo	0	5	5	5	5	0	0
	Mabadiliko	0	40	40	38	38	0	2
	Hoja	1	13	14	14	0	0	0
	Jumla ndogo	1	58	59	57	43	0	2
Majaribio ya dawa	Mabadiliko	0	21	21	21	20	1	0
	Hoja	0	24	24	24	24	0	0
	Jumla ndogo	0	45	45	45	44	1	0
Jumla Kuu		58	2,447	2,505	2,338	1,260	1	167

N/A: Not applicable

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1 (b), jumla ya maombi 2,505 ya matangazo, majibu ya hoja na mabadiliko ya usajili wa bidhaa yalifanyiwa tathmini ambapo hadi kufikia June 2021 jumla ya maombi 1,260 yaliidhinishwa ikilinganishwa na maombi 1,283 yaliyoidhinishwa mwaka uliopita.

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 MAENEKO NA UTOAJI WA VIBALI VYA BIASHARA YA DAWA, VIFAA TIBA NA BIDHAA NYONGEZA

Aina ya jengo		Baki 2019/20	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathmini wa	Yaliyosajiliwa	Vibali viliyyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
			Mapya	Huishaa						
Dawa	Duka la dawa la jumla (Binadamu)	2	37	107	146	146	134	134	12	92
	Duka la jumla la dawa (Mifugo)	1	10	49	60	60	60	60	0	100
	Maghala	0	14	30	44	42	39	39	3	93
	Maduka ya rejareja (mifugo)	2	2	0	4	2	2	2	0	100
	Magari ya kubebaa dawa	0	23	41	64	64	64	64	0	100
	Jumla ndogo	5	86	227	318	314	299	299	15	95
	Viwanda	Vikubwa	1	2	7	10	10	7	7	70
		Kati	2	7	0	9	9	5	5	0
		Vidogo	2	14	0	16	14	12	12	1
	Jumla ndogo	5	23	7	35	33	24	24	4	73
Vifaa tiba	Maduka ya Jumla	4	139	142	285	285	268	268	9	94
	Maduka ya rejareja	4	14	11	29	27	26	26	1	96
	Maghala	0	7	1	8	8	8	8	0	100
	Jumla ndogo	8	160	154	322	320	302	302	10	94
	Vipukusi	Kati	0	0	2	2	2	2	0	100
		Vidogo	0	0	2	2	2	2	0	100
		Jumla ndogo	0	0	4	4	4	4	0	100
	JUMLA KUU	18	269	392	679	671	629	629	29	94

Jedwali Na. 2 linaonesha maombi 671 ya usajili wa maeneo ya biashara, yalishughulikiwa ambapo maombi 629 (94%) yaliidhinishwa kusajiliwa na kupewa vibali vya biashara.

Idadi ya maeneo yaliyosajiliwa katika kipindi hiki ni pungufu kwa maeneo 455 ikilinganishwa na maeneo 1,084 yaliyosajiliwa mwaka

uliopita. Sababu kubwa ya kushuka kwa maeneo yaliyosajiliwa imechangiwa na mwenendo wa biashara na uchumi kuwa sio mzuri kwa sababu ya uwepo wa UVIKO-19.

2.1.3 Ugaguzi wa maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini

Maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa nyongeza hukaguliwa wakati wowote ili kuhakiki ubora wa majengo, usambazaji, uhifadhi na uuzaji ili kudhibiti ubora na usalama wa bidhaa hizo.

Maeneo hayo ni pamoja na 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 MAENEKO YA BIASHARA ZA DAWA NA VIFAA TIBA NCHINI

Aina ya Biashara	Aina ya Jengo	Idadi	Yaliyokidhi vigezo	
			Idadi	%
Dawa	Maghala	88	71	81
	Duka la dawa/Famasi- binadamu (Jumla)	200	108	54
	Duka la dawa/famasi –binadamu (rejareja)	1,458	1,376	94
	Duka la dawa jumla (famasi) – Mifugo	427	359	84
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- Binadamu	5,786	4,001	69
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- mifugo	751	601	80
	Magari ya kubebaa dawa	3	2	67
	Jumla ndogo	8,713	6,518	75
	Hospitali	293	268	91
	Vituo vya afya	594	576	97
	Zahanati	588	515	88
	Maabara	457	331	72
	Jumla ndogo	1,932	1,690	87
Vipukusi	Maghala	2	2	100
	Jumla ndogo	2	2	100
	Maduka ya Jumla	127	96	76
	Maduka ya reja reja	58	48	83
Vifaa tiba	Maghala	14	10	71
	Jumla ndogo	199	154	77
		JUMLA KUU	10,846	8,364
				77

Jedwali Na. 3 linaonesha kati ya maeneo 10,846 ya biashara za dawa, vifaa tiba na vipukusi yaliyokaguliwa, ukilinganisha na maeneo 8,283 kwa mwaka 2019/20. Aidha, maeneo 8,364 yaliyokidhi vigezo ikilinganishwa maeneo 7,309 ya mwaka 2019/20. Ongezeko hili limechangiwa na kuimarika kwa shughuli za ukaguzi katika soko kufuatia Mamlaka kuongeza idadi ya wakaguzi na vitendea kazi.

Aidha katika kuendelea kuimarisha shughuli za ukaguzi wa dawa na vifaa tiba Mamlaka imetekeleza yafuatayo;

- a) Kuandaa mwongozo wa mafunzo kwa wakaguzi wa dawa na vifaa tiba (Inspectors Training Guide);
- b) Kutoa mafunzo ya wakaguzi wapya 55 wa dawa na vifaa tiba kutoka kanda zote za TMDA na ofisi ndogo ya makao makuu.
- c) Kutoa mafunzo kwa wakaguzi 6 wa vifaa tiba na vitendanishi wa Kanda ya Kaskazini na wakaguzi 34 wa Halmashauri ya Tanga; na
- d) Kufanya kikao cha wadau kwa ajili ya kupokea maoni kuhusiana na;
- i. Kanuni za Good Storage and Distribution Practices (GSDP); na
- ii. Kanuni za udhibiti wa bidhaa zitokanazo na tumbaku

2.1.4 Ukaguzi wa viwanda vya ndani na nje ya nchi

2.1.4.1 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa ndani ya nchi.

Viwanda 9 kati ya 13 vilivyosajiliwa vilikaguliwa.

Jumla ya viwanda vipyta 15 ambavyo ujenzi wake umefikia hatua mbalimbali na vinatarajiwa kuanza uzalishaji hivi karibuni. Viwanda hivi vimeduwa vikifanyiwa ukaguzi elekezi ili kuhakikisha kuwa vinakamilishwa kwa kuzingatia matakwa ya utengenezaji bora wa dawa.

2.1.4.2 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba na gesi tiba ndani ya nchi.

Viwanda vyote 15 vilivyosajiliwa vilikaguliwa. Aidha, viwanda vipyta 11 ambavyo ujenzi wake umefikia hatua mbalimbali na vinatarajiwa kuanza uzalishaji hivi karibuni. Viwanda hivi vimeduwa vikifanyiwa ukaguzi elekezi ili kuhakikisha kuwa vinakamilishwa kwa kuzingatia matakwa ya utengenezaji bora wa dawa.

Aidha, viwanda 14 vya gesi tiba vilikaguliwa ambapo viwanda vilivyokutwa na mapungufu mbalimbali vilielekezwa kurekebisha mapungufu hayo. Ukaguzi hakiki utafanyika mwaka ujao wa fedha.

Mchanganuo wa matokeo ya ukaguzi wa viwanda vya ndani umeainishwa kwenye **Jendwali Na. 4**

JEDWALI NA. 4: MCHANGANUO WA MATOKEO YA VIWANDA VYA VYA NDANI VINAVYOJIHUSISHA NA UTENGENEZAJI VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

Na.	Aina ya Kiwanda	Vilivyo kaguliwa	Vilivyokidhi vigezo	Visivyokidhi vigezo	Vilivyo na hoja
1.	Viwanda vya vifaa tiba vilivyosajiliwa	15	0	0	15
2.	Viwanda vifaa vya vifaa tiba	11	N/A	N/A	N/A
3.	Viwanda vya gesi tiba	14	3	0	11
	JUMLA	40	3	0	26

N/A: Not applicable

Katika kuongeza uwezo na weledi wa uzalishaji wa vifaa tiba vilivyo bora na salama, Mamlaka imetoa mafunzo kwa wataalamu 40 kutoka katika viwanda saba (7) vya kutengeneza vifaa tiba vilivyopo nchini.

2.1.4.3 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba ndani ya nchi

Mamlaka ilikagua viwanda vinne (4) vya vifukusi ambapo vyote vilikidhi vigezo vya uzalishaji ikilinganishwa na viwanda 74 vilivyokaguliwa mwaka 2019/20.

2.1.4.4 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi

Jumla ya maombi 151 ya ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa vilivyopo nje ya nchi yalipokelewa. Aidha, mpaka Julai, 2019 kulikuwa na jumla ya maombi 1110 ambayo yalikuwa ni baki kutoka katika vipindi vya nyuma. Maombi hayo yalikuwa katika hatua mbali mbali katika mfumo, hivyo kufanya maombi yote ambayo hayajafanyiwa kazi kwa sababu ya janga la UVIKO - 19 mpaka tarehe 30 Juni 2021 kuwa 1261.

Ili kukabiliana na changamoto hiyo, Mamlaka iliandaa mwongozo uitwao "Guidelines on Submission of Documentation for Establishment of Compliance to Good Manufacturing Practices through Desk Assessment, Temporary Waiver and Virtual Inspection of Good Manufacturing Practices of Medicines and Quality Audit of Medical Devices during Emergencies".

Kupitia mwongozo huu, viwanda vinagawanywa katika makundi matatu (3) ambayo ni viwanda vinavyokidhi kufanyiwa ukaguzi kwa njia ya tathmini ya nyaraka (Desk assessment); viwanda vinavyostahili msamaha wa

kukaguliwa (temporary waiver to GMP inspection); na vile vinavyohitaji kufanyika ukaguzi kwa njia ya mtandao (virtual GMP inspection).

Utekelzaji wa mwongozo umeanza katika mwaka huu wa fedha ambapo jumla ya maombi 522 (41.4%) yalifanyiwa kazi.

2.1.4.5 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba nje ya nchi.

Jumla ya maombi tisa (9) ya ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza vifaa tiba na vitendanishi vilivyopo nje ya nchi yalipokelewa. Vile vile kulikuwa na maombi 27 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2020 hivyo kufanya maombi yote kuwa 36. Maombi yote 36 yalifanyiwa tathmini kwa njia ya uhakiki wa nyaraka (desk review) ambapo viwanda 36 vilikuwa na hoja za kujibu. Pia maombi matano (5) ya majibu ya hoja yalifanyiwa tathmini ambapo viwanda vitano (5) bado vina hoja za kujibu. Utaratibu wa desk review unatumika kufuatia mlipuko wa ugonjwa wa UVIKO - 19 ambapo ulisababisha kusimama kwa safari za nje ya nchi zilizokuwa zinahusika na ukaguzi wa viwanda hivyo.



2.1.4.6 Ukaguzi maalum wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba na vitendanishi

Ukaguzi maalum kwa lengo la kufuatilia na kubaini bidhaa duni na bandia za vifaa tiba na vitendanishi katika soko ulifanyika. Katika ukaguzi huo jumla ya maeneo 130 yanayojishusisha na uuzaaji na utumiaji wa vifaa tiba na vitendanishi yalikaguliwa.

Ukaguzi ulibaini na kukamata vifaa tiba duni, visivyo sajiliwa, pamoja na vifaa tiba vya serikali

vinavyouzwa katika maduka ya dawa na vituo vya afya binafsi.

Pia, Mamlaka ilifanya ukaguzi maalum kwa wazalishaji, wasambazaji na watumiaji wa gesi tiba kwa lengo la kudhibiti ubora wa bidhaa hizo ambapo jumla ya maeneo 45 yaliyopo katika mikoa ya Dar es Salaam, Arusha, Mwanza, Musoma, Simiyu, Kagera na Geita yalikaguliwa. Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 5.**

JEDWALI NA. 5: MCHANGANUO WA MAENEKO YA BIASHARA ZA VIFAA TIBA, VITENDANISHI NA GESI TIBA YALIYOKAGULIWA

Na.	Aina ya biashara	Maeneo yaliyokaguliwa
1.	Maduka ya vifaa tiba	66
2.	Maghala ya vifaa tiba	25
3.	Maabara	42
4.	Wazalishaji wa gesi tiba	14
5.	Wasambazaji wa gesi tiba	6
6.	Watumiaji wa gesi tiba	25
Jumla		178

Hatua mbalimbali zilichukuliwa na Mamlaka ikiwa ni pamoja na kuwafikisha katika vyombo vya dola wale wote waliokutwa na kuhusika moja kwa moja katika kusambaza au kuza vifaa tiba au vitendanishi duni na vile vya serikali.

2.1.4.7 Ukaguzi maalum wa maeneo ya biashara za dawa

Mamlaka ilifanya ukaguzi maalumu ambapo jumla ya majengo 894 (Famasi 334, maduka ya vifaa tiba 28, maghala ya dawa 21, maduka ya dawa za mifugo 15, Duka la Dawa Muhimu 329, vituo vya kutolea huduma za afya 29, maabara 28 na kiwanda cha dawa 1) yalikaguliwa katika mikoa 19 nchini.

Katika ukaguzi huo dawa bandia aina tatu (3) zenye thamani ya TZS 857,000 zilikamatwa. Dawa hizo ni Alben Blue 2.5% (Albendazole 25%w/v) toleo namba 19394 iliyotengenezwa Novemba 2019 na kuisha muda wa matumizi Oktoba 2022 ambapo uchunguzi wa kimaabara ulionesha haina kiambata hai. Dawa nyingine ni Gentrison Cream 10g toleo namba GNTROX030 iliyotengenezwa Januari 2019 na kuisha muda wa matumizi Januari 2022, ambayo pia uchunguzi wa maabara imeonesha haina viambata hai vinavyotakiwa.

Dawa nyingine ni Benzathine Benzyl Penicillin Injection iliyoghushiwa lebo na kuandikwa benzallin (benzaithane Benzylthenicillin Sodium Injection toleo namba 150947 iliyotengenezwa Januari 2019 na kumaliza muda wa matumizi Januari 2022. Uchunguzi umebaini kuwa kasha la nje linaonesha nguvu ya dawa ni 4 MU na kifungashio cha ndani kinaonesha ni 2 MU.

Aidha ukaguzi ulibaini na kukamata pia dawa mbalimbali za serikali zinazouzwa katika maduka ya dawa na vituo vya afya binafsi, dawa duni, dawa ambazo hazijasajiliwa, dawa zilizoisha muda wa matumizi ambazo zinauzwa, vifaa tiba na vitendanishi duni na visivyo na usajili, vifaa tiba na vitendanishi vya serikali vilivyobainika kuuzwa katika maduka na vituo binafsi vya kutolea huduma za afya na maduka 53 yaliyokutwa yakiendeshwa bila vibali.

Hatua mbalimbali zilichukuliwa na Mamlaka ikiwa ni pamoja na kuwafikisha katika vyombo vya dola wote waliokutwa na kuhusika moja kwa moja katika kusambaza au kuza dawa, vifaa tiba au vitendanishi bandia, vilivyoghuhiwa tarehe za kuisha matumizi na vile vya serikali.

Jumla ya majalada 20 yalifunguliwa katika vituo vya polisi. Aidha, dawa duni, dawa zisizosajiliwa

na zilizoisha muda wa matumizi zilitketezwa kwa mujibu wa sheria. Pia jumla ya TZS 86,388,695.5 zilikusanya kama tozo (25% ya thamani ya bidhaa kama gharama ya kuteketeza na 2% kama tozo ya kukwepa kulipa gharama ya uingizaji nchini) kutoka kwa wafanyabiashara waliokutwa na makosa ambayo hayakuhitaji kuwafikisha mahakamani.

Mamlaka pia ilichukua sampuli za vipukusi mbalimbali aina ya vitakasa mikono (hand sanitizers) katika soko ambapo sampuli 195 zilichukuliwa katika soko na uchunguzi wa ubora wa bidhaa hizo ulifanyika katika maabara ya TMDA ambapo sampuli 124 zilikidhi vigezo vya ubora na 71 hazikukidhi vigezo vya ubora na kuelekezwa kuondolewa sokoni na watengenezaji wa hapa nchini kuelekezwa kurekebisha vigezo vya ubora vilivyoonekana kutokidhi.

2.1.4.8 Ukaruzi vituo vya majaribio ya dawa

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilifanya ukaguzi wa vituo vya majaribio ya dawa na chanjo ili kuhakiki kama yanakidhi vigezo vya kanuni za udhibiti wa majaribio ya dawa pamoja na matakwa ya Good

Clinical Practices (GCP). Jumla ya majaribio 23 yaliyopo katika vituo 7 vya majaribio ya dawa yalikaguliwa.

Majaribio hayo yanafanyika katika mkoa wa Mbeya (6), Pwani (5), Kilimanjaro (5), Mwanza (3) na Dar es Salaam (4). Vituo vyote vilivyokaguliwa vilikuwa na mapungufu madogo madogo ambapo watafiti wakuu walielekezwa kurekebisha mapungufu hayo na kuwasilisha taarifa TMDA.

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

Katika kipindi husika, Mamlaka ilipokea maombi 13,003 ya vibali vya kuingiza nchini bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maombi 11,901 yaliidhinishwa. Aidha, kulikuwa na maombi 1,467 ya kusafirisha bidhaa husika nje ya nchi ambapo maombi 1,358 yaliidhishwa.

Vilevile vibali 10,211 vya kuingiza bidhaa nchini na vibali 1,340 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi vilikaguliwa katika vituo mbalimbali vya forodha. Mchanganuo maombi yaliyopokelewa, vibali vilivytelwa na vilivyokaguliwa umeanishwa katika **Jedwali Na.6.**

JEDWALI NA. 6: MAOMBI YA VIBALI VYA KUINGIZA NCHINI NA KUSAFIRISHA BIDHAA NJE YA NCHI

Na	Aina ya bidhaa	Yaliyopokelewa		Vibali vilivytotolewa		Vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha	
		Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka
1	Dawa	5,385	248	4,993	201	4,611	95
2	Malighafi - Dawa	635	-	598	-	401	-
3	Vifaa tiba na vitendanishi	6,982	1,219	6,310	1,157	5,199	1,245
	Jumla	13,003	1,467	11,901	1,358	10,211	1,340

Kwa kuzingatia **Jedwali Na. 6**, idadi ya vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha imeongezeka kwa 23% kutoka vibali 9,411 mwaka 2019/20 mpaka 11,551 mwaka 2020/21.

2.1.6 Ufutiliaji wa ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi kwenye soko (PMS)

2.1.6.1 Ufutiliaji wa ubora wa dawa

Mamlaka iliandaa mipango miwili ya ufutiliaji wa ubora wa dawa (PMS) ambapo mpango mmoja ulikuwa wa kufutililia dawa za kutibu ugonjwa wa Malaria, Kifua kikuu na Kufubaza Virusi vya Ukimwi chini ya ufadhilli wa Mfuko wa Dunia wa Hisani (Global Fund - GF) na mpango mwingine ulikuwa wa ufutiliaji wa ubora wa dawa mbalimbali wa mwaka 2020 – 2023 kwa kutumia fedha za ndani. .

Jumla ya sampuli 342 zilikusanywa chini ya GF ambapo sampuli 159 zilikuwa za dawa Malaria, 80 Kifua kikuu na 103 Kufubaza Virusi vya Ukimwi katika mikoa 10 ambayo ni Kilimanjaro, Dar es Salaam, Pwani, Morogoro, Dodoma, Mwanza, Geita, Kagera, Mtwara na Mbeya.

Sampuli zote zilifanyiwa tathmini ya taarifa za lebo (product information review) ambapo sampuli 182 (53.2%) kati ya sampuli 342 hazikukidhi vigezo vya taarifa za lebo. Uchunguzi wa kimaabara kuhusu ubora wa dawa ambazo hazikukidhi vigezo vya taarifa za lebo unaendelea kufanyika ambapo hatua stahiki zitachukuliwa kutegemeana na matokeo ya uchunguzi.

Baadhi ya mapungufu yaliyobainishwa ni pamoja na kutokidhi matakwa ya maelekezo ya utunzaji wa dawa, lebo na karatasi ya maelekezo kwa mtumiaji kutokuwa na jina, anuani ya mtengenezaji na kutozingatia masharti ya lugha. Hata hivyo, sampuli zote zilifaulu uchunguzi wa kimaabara

Vile vile, katika Mpango wa mwaka 2020 - 2023 wa PMS, jumla ya sampuli 437 (ikiwa 343 za binadamu na 94 za mifugo) za aina ya Metronidazole, Metformin, Azithromycin, Telmisartan+ Hydrochlorothiazide, Levamisole, Sulfadiazin + Trimethoprimza za awamu ya I na II kwa mwaka 2020/2021 zilikusanywa, kufanyiwa tathmini ya lebo (Product Information Review -PIR) na kuwasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi ambapo matokeo ya uchunguzi yatawasilishwa katika ripoti ya robo ya kwanza ya mwaka 2021/22

Sampuli 437 (343 dawa za binadamu na 94 dawa za mifugo) zilifanyiwa tathmini ya taarifa za lebo (product information review) ambapo sampuli 296 (68%) kati ya sampuli 437 zilizokusanywa zilifeli katika tathmini hiyo. Kati ya sampuli ambazo hazijakidhi vigezo vya taarifa za lebo, sampuli 233 (79%) zilikuwa za dawa za binadamu na sampuli 63 (21.3%) zilikuwa za dawa za mifugo.

2.1.6.2 Ufutiliaji wa ubora wa vifaa tiba na vitendanishi

Jumla ya matoleo 668 ya bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa na kuwasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi ikiwa ni sehemu ya utekelezaji wa mpango wa kuchunguza toleo kwa toleo (Pre distribution Lot to Lot Testing Programme). Kati ya matoleo 668, matoleo 666 yalifaulu, 13 bado yanaendelea na uchunguzi na matoleo 2 ya bidhaa aina ya kondom hayakukidhi vigezo. Mchanganuo wa aina na idadi za vifaa tiba na vitendanishi vilivyofanyiwa uchunguzi ni kama ilivyoainishwa hapa chini katika **Jedwali Na. 7**.



Uchunguzi wa kimaabara kuhusu ubora wa dawa ambazo hazikukidhi vigezo vya taarifa za lebo unaendelea kufanyika ambapo hatua stahiki zitachukuliwa kutegemeana na matokeo ya uchunguzi.

JEDWALI NA. 7: MCHANGANUO WA MATOLEO YALIYOCHUNGUZWA (LOT TO LOT TESTING)

Na	Aina ya bidhaa	yaliyopo kelewa	yaliyochu nguzwa	Yaliyokidhi Vigezo	Yasiyokidhi Vigezo
1.	Barakoa aina ya (<i>Surgical Face Masks</i>)	31	31	31	0
2.	Barakoa za kitambaa	3	3	3	0
3.	Barakoa aina ya KN95	3	3	3	0
4.	Glavu za uchunguzi (<i>Examination Gloves</i>)	14	14	14	0
5.	Kondom za kike	8	8	8	0
6.	Kondom za kiume	472	472	470	2
7.	Vipimo vya malaria (<i>mRDT</i>)	53	53	53	0
8.	Vipimo vya virusi vya UKIMWI (<i>HIV Test</i>)	75	75	75	0
9.	Vipimo vya virusi vya UKIMWI na kaswende (<i>SD Bioline HIV/Syphilis Duo</i>)	6	6	6	0
10.	Vipimo vya COVID-19 (<i>nCov 19 Test</i>)	3	3	3	0
	Jumla	668	668	666	2

Aidha, Mamlaka ilitekeleza mpango wa ufuatiliaji wa ubora wa vitendanishi vya kupima Malaria (mRDTs) uliofadiliwa na Mfuko wa Hisani wa Dunia (Global Fund) ambapo jumla ya matoleo 326 (81.5%) kati ya matoleo 400 ya sampuli za kupima Malaria (mRDTs) zilizopangwa yalikusanywa kutoka Bohari za Dawa, Hospitali, Vituo vya Afya, Zahanati na Maduka ya Dawa kutoka mikoa kumi (10) ya Tanzania Bara. Matokeo ya Tathmini ya lebo pamoja na uchunguzi wa kimaabara yilibainisha kuwa sampuli zote 326 (100%) zilifaalu tathmini hiyo na pia zilifaalu vipimo vya kuhakiki ubora na ufanisi.

Pia, katika kipindi husika Mamlaka ilitekeleza mpango wa ufuatiliaji wa ubora, usalama na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa mwaka 2020-2023 kwa kukusanya jumla ya sampuli 284 za aina mbalimbali za vifaa tiba na vitendanishi ambazo zilikusanywa katika mikoa ya Lindi, Mara, Arusha, Dar es Salaam, Katavi, Tanga na Singida. Sampuli zote 284 zilifanyiwa tathmini ya taarifa kwenye vifungashio (PIR) ambapo Sampuli 254 zilifaalu na sampuli 30 hazijakidhi vigezo vya taarifa za kwenye lebo. Uchunguzi wa kimaabara wa sampuli zote utakamilika robo ya kwanza ya mwaka 2021/22. Mchanganuo wa ukusanyaji wa sampuli umeanishwa kwenye Jedwali Na. 8.

JEDWALI NA. 8: MCHANGANUO WA SAMPULI ZA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI ZILIZOKUSANYWA

Na.	Aina ya bidhaa	Idadi ya sampuli zilizokusanywa	Zilizofaulu tathmini ya taarifa (PIR)	Zisizofaulu tathmini ya taarifa (PIR)	Sampuli zinazoendelea kufanyiwa uchunguzi wa maabara
1	<i>Surgical Gloves</i>	25	23	2	25
2	Kondom za Kiume	46	30	16	46
3	<i>Cotton Wool</i>	51	50	1	51
4	<i>Surgical Sutures</i>	40	33	7	40
5	<i>Surgical Blades</i>	25	21	4	25
6	<i>mRDTs</i>	51	51	0	51
7	<i>HIV Test</i>	46	46	0	46
	Jumla	284	254	30	284

Vile vile Mamlaka ilianda mpango wa miaka mitatu wa ufuatiliaji wa ubora, usalama na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa mwaka (2020/21-2022/23) pamoja na andiko la “Quality of Medical Devices and In vitro Diagnostics in Tanzania “A national Post Marketing Surveillance” juu ya utekelezaji wa mpango wa miaka mitatu (2017/18 – 2019/20) wa ufuatili jibinu na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi.

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 6,713 za madhara yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa mbalimbali (Adverse Drug Reactions) zilipokelewa. Taarifa zote zilifanyiwa tathmini na kuingizwa kwenye kanzidata ya Vigiflow. Hakuna madhara yaliyohitaji kuchukuliwa hatua zaidi za kiudhibiti kwa kuwa madhara yote yaliyoripotiwa ni madhara yanayofahamika na tayari yalisharipotiwa katika kazi za nyuma za kisayansi ikiwa ni pamoja na kuwekwa katika taarifa za vifungashio vya dawa. Aidha, uchunguzi wa sampuli za dawa aina ya “Bupivacaine” zilizoripotiwa kuleta madhara kutoka mkoa wa Mbeya unaendelea kufanya kabla ya kuchukua hatua stahiki.

Kazi ya ukusanyaji wa taarifa za usalama wa dawa (CEM) ya UKIMWI iitwayo Dolutegravir (DTG) ilifanyika katika vituo 28 vilivyochaguliwa. Vituo hivyo viro katika mikoa 11 ya Dar es Salaam, Pwani, Morogoro, Dodoma, Iringa, Songwe, Arusha, Tanga, Mwanza, Geita na Shinyanga vilitembelewa ili kuangalia hatua iliyofikiwa katika ukusanyaji wa taarifa za usalama wa dawa ya UKIMWI aina ya Dolutegravir ambapo jumla ya wagonjwa 4,442 wanaotumia dawa hiyo wanafutiliwa katika mikoa yote iliyochaguliwa. Katika kutekeleza kazi hiyo jumla ya wataalam 285 walipatiwa mafunzo ya ukusanyaji wa taarifa husika.

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

Mamlaka ilitekeleza kazi ya uhamasishaji watumishi wa afya juu ya utoaji taarifa dhidi ya madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi katika mikoa ya Kilimanjaro, Morogoro, Tabora, Lindi, Tanga,

Mwanza na Geita ambapo jumla ya watumishi 1,055 walihamasishwa.

Aidha, jumla ya taarifa 165 za matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi duni zilipokelewa na kufanyiwa tathmini na hatua mbali mbali zilichukuliwa ikiwemo uondoaji wa bidhaa hizo katika soko na kusitisha matumizi ya vifaa mathalan vifaa tiba vikubwa.

Vilevile, Mamlaka ilifanya mapitio ya taratibu za ufuatiliaji wa usalama wa vifaa tiba na vitendanishi katika soko ambapo mwongozo uliokuwepo umefanyiwa mapitio kwa kuongeza taratibu za tathmini za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi pamoja na hatua za kuchukua.

2.1.8 Uwianisho wa taratibu za udhibiti wa Dawa wa Jumuia za Kikanda

2.1.8.1 Tathmini ya pamoja na usajili wa dawa za binadamu katika Jumuia ya Afrika Mashariki (EAC)

Jumla ya maombi 48 yalipokelewa yakiwemo mapya 25 na majibu ya hoja 23). Vilevile, kulikuwa na maombi 13 (mapya 4 na hoja 9) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2020 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 61 (mapya 29 na hoja 32).

Kati ya maombi yote yaliyokuwepo jumla ya maombi 45 yalisanyiwa tathmini ambapo maombi kumi (10) yalipendekezwa kupewa usajili. Mchanganuo wa tathmini umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 9**

2.1.8.2 Tathmini ya pamoja na usajili wa dawa za Binadamu chini ya ushirikiano wa nchi za SADC (ZAZIBONA)

Jumla ya maombi 18 ya usajili wa dawa yalipokelewa yakiwemo 12 mapya na 6 majibu ya hoja. Maombi 12 yalisanyiwa tathmini ambapo maombi tisa (9) yalipendekezwa kupewa usajili. Mchanganuo wa tathmini umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 9**

2.1.8.3 Tathmini ya maombi ya usajili wa dawa za binadamu chini ya ushirikiano na Shirika la Afya Duniani (WHO) - Collaborative - Registration Procedure (CRP)

Maombi 6 (5 dawa na 1 vitendanishi) yalipokelewa ambapo maombi 4 dawa na 1 vitendanishi yamefanyiwa tathmini na kusajiliwa. Mchanganuo wa tathmini umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 9**

JEDWALI NA. 9: TATHMINI NA USAJILI WA DAWA ZA BINADAMU JUMUIYA ZA KIKANDA

Aina ya Usajili	Aina	Baki ya Juni 30, 2020	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Baki	Pendekezwa	Sajiliwa
EAC	Mapya	4	25	29	23	6	0	0
	Hoja	9	23	32	22	10	10	10
	Jumla ndogo	13	48	61	45	16	10	10
SADC (ZAZIBONA)	Mapya	0	12	12	12	0	9	7
	Hoja	0	6	6	5	1	0	0
	Jumla ndogo	0	18	18	17	1	9	7
WHO-CRP	Mapya -dawa	0	5	5	4	1	4	4
	Hoja-dawa	0	0	0	0	0	0	0
	Mapya-vitendanishi	0	1	1	1	0	0	1
	Jumla ndogo	0	6	6	5	1	4	5
JUMLA KUU		13	72	85	67	18	23	22

2.1.8.4 Ukaguzi wa viwanda vya dawa za binadamu Kikanda

Kiwanda kimoja (1) cha Mylan, Zambia kilifanyiwa ukaguzi wa pamoja kwa njia ya mtandao (virtual inspection) chini ya Jumuiya ya Maendeleo ya Nchi za Kusini mwa Africa (SADC) ambapo hoja mbalimbali zilitolewa na majibu ya hoja hizo (CAPA) yamepokelewa na kimekidhi matakwa ya utengenezaji sahihi wa dawa.

2.1.9 Utekelezaji wa Miradi ya “PAVIA”, “PROFORMA” na “ASCEND”

Mamlaka ilitekeleza miradi ya PAVIA, PROFORMA na ASCEND kuititia ufadhili wa EDCTP ambapo kazi zifuatazo zilitkelezwa: -

- a) Mpango wa Taifa wa Ufutiliaji wa Usalama wa Dawa(National Pharmacovigilance Roadmap) uliandaliwa na kuidhinishwa kwa ajili ya kutumika.
- b) Kuunganisha mifumo ya kielektroniki ya aDSM na ARRT inayotumika kutolea taarifa za madhara ya dawa za TB kutoka kwenye vituo vya afya ambapo taarifa hizo zinapokelewa na TMDA moja kwa moja;
- c) Kutoa mafunzo kwa watumishi 12 wa TMDA juu ya kufanya tathmini za taarifa za Periodic safety update report (PSUR), Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) na Risk management plan (RMP) ikiwa ni pamoja na kufanya tathmini ya taarifa husika;
- d) Kuandaa andiko (abstract) lenye jina la “Increase in reporting of adverse drug reactions of anti-TB medication after implementation of the PAVIA programme in Tanzania” na andiko hilo limekubalika na litawasilishwa kwenye mkutano wa 52 wa

“Union World Conference on Lung health” utakaofanyika mwezi Oktoba 2021;

- e) Kutengeneza tovuti ya mradi wa ASCEND ambapo tovuti husika (<http://ascend.tmda.go.tz/ascend/>) pamoja na account za mitandao ya kijamii ambazo ni Instagram ASCENDEDECTP na twitter ASCEND-EDCTP;
- f) Kuboresha mfumo wa kielektroniki wa kutolea taarifa za matukio yatokanayo na matumizi ya dawa (SAEs) na kuwafundisha watumiaji namna ya kutumia mfumo huo;
- g) Kufuatilia na kupata kibali kutoka Tume ya Vyuo Vikuu Tanzania cha kuendesha mafunzo ya muda mfupi na muda mrefu ya shahada ya uzamili ya Pharmacovigilance na Pharmacoepidemiology ambapo mafunzo hayo yataendeshwa na Chuo Kikuu cha Afya cha Muhimbili; na
- h) Kuandaa mpango wa ufuutiliaji na tathmini wa mradi wa ASCEND.

2.1.10 Uteketezaji wa bidhaa zisizokidhi viwango

Mamlaka huteketeza bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi ambazo hazikidhi vigezo vya ubora usalama na ufanisi ili kuepusha bidhaa husika zisitumiwe na walaji. Bidhaa zinazoteketezwa zinajumuisha zile zinazoombewa kibali (voluntary disposal) na wateja wenyewe 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. 10**.

JEDWALI NA. 10: 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. 10 hapo juu, jumla ya tani 14,704.80 za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 8,455,168,044.28/= 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.

Jumla ya sampuli 3,322 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa, ambapo kati ya hizo sampuli 3,197 zilizopokelewa katika Maabara ya Dar es Salaam na 125 zilizopokelewa katika Maabara ya Mwanza. Vilevile, kulikuwa na sampuli 591 ambayo ni baki kutoka mwaka wa fedha wa 2019/20 hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 3,913. Sampuli 3,603 sawa na 92.1% zilifanyiwa uchunguzi katika maabara zote (Dar es Salaam 3,474 na Mwanza 129) ambapo jumla ya sampuli 3,179 (88.2%) zilifaulu.



Aidha sampuli 782 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 – 2.2.6.

2.2.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa

Kulikuwa na jumla ya sampuli 2534 za dawa zilizopaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 2164 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi cha Julai 2020 - Juni 2021 na sampuli 370 ilikuwa ni baki ya mwaka wa fedha 2019/20. Sampuli 2,358 (90.4%) zilichunguzwa ambapo 2,322 (98.5%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 11(a) uchunguzi wa sampuli 176 zilizobakia utakamilika na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2021/22.

JEDWALI NA. 11 (A): UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA DAWA

Chanzo cha sampuli	Baki (2019/20)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Usajili – dawa za binadamu	0	11	11	6	5	1	16.67
Ukaguzi-dawa za binadamu	0	93	93	83	10	73	87.95
Wateja wa nje-binadamu	0	41	41	36	5	26	72.22
Uchunguzi wa awali	366	1,156	1,522	1,366	156	1,365	99.92
Ufuatilaji katika soko (PMS)	0	790	790	790	0	781	98.86
Pharmacovigilance	0	1	1	1	0	1	100
Jumla ndogo	366	2,092	2,458	2,282	176	2,247	98.47
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi-binadamu	0	1	1	1	0	0	0
Ufuatilaji katika soko (PMS)	4	71	75	75	0	75	100
Jumla ndogo	4	72	76	76	0	75	98.68
JUMLA KUU	370	2,164	2,534	2,358	176	2,322	98.51

Kwa mujibu wa Jedwali Na 11 (a) kiwango cha ufaulu wa 98.51% wa sampuli za dawa zilizochunguzwa katika maabara kinatoa hakikisho kwa watumiaji wa bidhaa hizo nchini. Aidha usajili wa sampuli 5 za dawa za binadamu ambazo hazikukidhi vigezo haukufanyika ambapo watusika walariifiwa juu ya mapungufu na taratibu za ukamilishaji wa usajili.

2.2.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi husika Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 1,042 (vifaa tiba 596 na vitendanishi 446). Aidha, kulikuwa na baki ya sampuli 221 kutoka mwaka wa fedha 2019/20 na hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 1,263. Sampuli 1,129 (89.39%) zilichunguzwa ambapo 760 (67.3%) zilifaulu kama

ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 11 (b). Uchunguzi wa sampuli 134 zilizobakia unaendelea na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2021/22

2.2.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 116 za vipukusi (Dar es Salaam 63 na Mwanza 53). Sampuli 116 (100.0%) zilichunguzwa ambapo 97 (83.6%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 11 (c)**

JEDWALI NA. 11 (B) : UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki kutoka 2019/20	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukaguzi	81	546	627	578	49	252	43.6
	Wateja wa nje	7	46	53	46	7	46	100
	Usajili	0	0	0	0	0	0	0
	PMS	119	4	123	63	60	34	54.8
	Jumla ndogo	207	596	803	687	116	332	48.3
Vitendanishi	Ukaguzi	0	114	114	111	3	97	87.4
	Wateja wa nje	1	5	6	4	2	4	100
	Usajili	0	3	3	3	0	3	100
	PMS	13	324	337	324	13	324	100
	Jumla ndogo	14	446	460	442	18	428	96.8
JUMLA KUU		221	1042	1263	1129	134	760	67.3

Jedwali Na. 11 (b) linaonesha kuwa kiwango cha ufaulu wa 67.4% wa vifaa tiba na vitendanishi vilivyoko katika soko ni salama na bora kwa watumiaji.

JEDWALI NA. 11 (C): UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA VIPUKUSI

Chanzo cha sampuli	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Faulu	% Faulu
Ukaguzi	31	31	31	27	87.1
Wateja wa nje	19	19	19	15	78.9
Usajili	13	13	13	7	53.8
Jumla ndogo	63	63	63	49	77.7
Usajili	1	1	1	0	0
Ukaguzi	7	7	7	7	100
Ufatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	45	45	45	41	91.1
Jumla ndogo	53	53	53	48	90.5
JUMLA KUU	116	116	116	97	83.6

2.2.4 Uchunguzi wa awali wa dawa katika maabara hamishika (minilab kits)

Jumla ya maabara hamishika 19 ziimeyeza kuchunguza jumla ya sampuli 782 kwa mwaka wa fedha unaoishia Juni 30, 2021 kulinganisha na sampuli 677 mwaka 2019/2020, sampuli zote zilikidhi viwango vya ubora.

Dawa za aina 22 na zimegawanyika kwa makundi ya Dawa za kufubaza makali ya Ukimwi, Dawa za kutibu Malaria, Dawa za kutibu Kifua Kikuu, Dawa za kutibu Minyoo, dawa za kutibu shinikizo la damu, dawa za Viuasumu, dawa za kutibu athma/Mzio, Dawa za kupunguza Maumivu. Vituo hivi vimechunguza kati ya sampuli 0 – 157, wastani wa sampuli 20 kwa kituo kwa mwaka wa fedha (Julai 2020 - Juni 2021) kama inavyoonekana katika **Jedwali Na 12**

Aidha, Mamlaka katika zoezi la kuangalia umahiri wa upimaji "Proficiency Testing" (PT), iliandaa na kutuma sampuli husika katika vituo 22 vyenye maabara hamishika. Majibu ya PT kutoka vituo kumi na nne (14) tu yalipokelewa kati ya vituo 22 vilivyoshirikishwa ambavyo ni Geita RRH, Manyara RRH, TMDA Kanda ya Kaskazini, Mawenzi RRH, Namanga POE, Mutukula POE, Sirari POE, Mbeya RRH, Horohoro



POE, Tunduma OSBP, TMDA Kanda ya Magharibi, Tanga RRH, Ruvuma RRH na Sokoine (Lindi) RRH. Vituo nane (8) havikurudisha majibu kutokana na ugumu wa kufanya uchunguzi wa TB vituo hivyo ni pamoja na Kagera RRH, Mara RRH, Mtwara RRH, Rukwa RRH, Iringa RRH, TMDA Kanda ya Kati, Kigoma RRH na Katavi RRH. Kati ya vituo 14 vilivyorudisha majibu, vituo 8 vilifaulu. Kutokana na changamoto baadhi ya vituo kushindwa kupima dawa za TB, Mamlaka imepanga kuandaa mafunzo kwenye eneo hilo katika mwaka wa fedha 2021/22.



Dawa za aina 22 na zimegawanyika kwa makundi ya Dawa za kufubaza makali ya Ukimwi, Dawa za kutibu Malaria, Dawa za kutibu Kifua Kikuu, Dawa za kutibu Minyoo, dawa za kutibu shinikizo la damu, dawa za Viuasumu, dawa za kutibu athma/Mzio, Dawa za kupunguza Maumivu.

JEDWALI NA. 12 : VITUO VYA MAABARA HAMISHIKA

Na.	KANDA	KITUO CHA MAABARA HAMISHIKA	IDADI YA SAMPULI ZILIZOCHUNGUZWA
1.	Kanda ya Ziwa	1. Geita RRH 2. Kagera RRH 3. Mara RRH 4. Sirari - POE Jumla ndogo	60 91 5* 2* 158
2.	Kanda ya Kaskazini	1. Manyara RRH 2. Mawenzi RRH 3. Namanga - POE 4. TMDA - Arusha Jumla ndogo	22 46 52 157 277
3.	Kanda ya Mashariki	1. Bombo RRH 2. EZ - TMDA Jumla ndogo	9* 45 54
4	Kanda ya Kusini	1. Lindi RRH 2. Mtwara RRH 3. Ruvuma RRH Jumla ndogo	4* 42 20 66
5.	Kanda ya Nyanda za juu Kusini	1. Mbeya RRH 2. Tunduma - OSBP 3. Iringa RRH Jumla ndogo	25 44 80 149
6.	Kanda ya Magharibi	1. Tabora RRH 2. Kigoma RRH 3. Katavi RRH Jumla ndogo Jumla Kuu	21 29 28 78 782

Ufunguo: RRH: Regional Referral Hospital POE: Port of Entry

*Vituo ambavyo vilichunguza idadi ndogo ya sampuli kwa sababu baadhi ya watendaji waliopewa mafunzo walihamishwa vituo vya kazi. Aidha, shehena chache huingizwa nchini kupitia kituo cha Forodha cha Sirari.

2.2.5 Utekelezaji wa mifumo ya ubora wa kazi (ISO/IEC17025 na WHO/GLP)

Katika kuhakikisha kuwa mifumo ya ubora wa kazi (ISO/IEC 17025 na WHO/GLP) ya maabara inaimarika, Mamlaka ilitekeleza kazi zifuatazo:-

- i. 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/GPPQCL) wa Utambuzi wa Maabara (WHO Prequalification) kwa upande wa uchunguzi wa Dawa na Bidhaa nyongeza. Hii ilihakikisha ubora wa kazi za uchunguzi wa sampuli katika Maabara; na
- ii. Kufanya tathimini kuhusu huduma zitolewazo na maabara kwa wateja (Laboratory customer survey) ambapo tathmini iliyofanyika ilionyesha asilimia 84 ya wateja waliridhishwa na huduma za maabara.

2.2.6 Ugezi, Matengenezo na Ununuzi wa vifaa, Kemikali na Mahitaji mengine ya Maabara

Mamlaka imeweza kutekeleza kazi za ugezi, matengenezo ya vifaa vya maabara, ununuzi wa kemikali, vifaa na consumables kama ilivyopangwa katika mpango kazi na mpango wa manunuzi wa mwaka.

2.3 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA

Mamlaka hutoa elimu kwa umma 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 vya usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa. Kazi zifuatazo zilitokelezwa 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 zilizotekelzwa ni kama zilivoorodheshwa katika **Jedwali Na. 13**.

JEDWALI NA. 13: NJIA ZILIZOTUMIKA KUELIMISHA JAMII

Na	Kazi zilizopangwa	Idadi	Utekelezaji
1	Kutoa elimu kwa njia ya miadhara (outreach compaigns)	283,160	Kutoa elimu kwa njia ya miadhara kwa wananchi wanafunzi na waalimu wa shule za sekondari 102 pamoja na vikundi nya maendeleo katika wilaya za Mvomero, Babati, Nzega na Morogoro, Lindi, Mtwara, Rufiji, Kibiti, Tanga, Bagamoyo, Morogoro, Mvomero, Uyui, Kongwa, Tabora, Mkalama, Arumeru, Karatu, Monduli, Longido, Mwanza, Misungwi, Ukerewe, Magu, Kwimba, Sengerema, Nyamagana, Illemela na Geita
2.	Maonesho na mikutano	7	<ul style="list-style-type: none"> • Kushiriki katika maonesho ya Kimataifa ya Biashara ya Sabasaba, maonesho ya wakulima Nanenane na maonesho ya Biashara ya Afrika Mashariki jijini Mwanza, na mukutano wa Wafamasia pamoja na maadhimisho ya wiki ya magonjwa yasiambukizwa (NCDs), tukio la Temeke <i>Onestop Jawabu</i> na maonesho ya bidhaa za viwanda nya Tanzania
3.	Vipindi na matangazo mafupi ya redio na runinga	20 10	<ul style="list-style-type: none"> • Kuandaa, kuhariri na kurusha vipindi 14 nya TMDA na Jamii pamoja na matangazo mafupi ya uelimishaji kuhusu kazi na majukumu ya TMDA kupitia TV na Radio za kibiashara na kijamii. • Kuandaa script za vipindi nya uelimishaji kwa njia ya redio ambapo vipindi 10 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA viliandaliwa
4.	Kuandaa vielelezo nya uelimishaji na vifaa nya kutangaza huduma za TMDA	8	<ul style="list-style-type: none"> • Kuandaa na kuhariri jarida la TMDA toleo la Nane (8) na Tisa (9), jarida la usalama wa dawa toleo la nne (4) pamoja na uchapaji wa taarifa ya utafiti kuhusu utoaji huduma (SDS main report vol 1 & 2) • Kuandaa mwongozo wa mafunzo ya huduma kwa wateja (customer care training manual), mwongozo wa ufundishaji dhana ya utoaji huduma bora (Customer Care Training Guide) na mwongozo wa utoaji matangazo ya bidhaa kupitia vyombo nya habari .
5.	Taarifa kwa umma na Matangazo	22	<ul style="list-style-type: none"> • Taarifa kwa umma na matangazo kuhusu kazi na majukumu ya TMDA na udhibiti wa bidhaa yalitolewa kwa wananchi na wadau mbalimbali kwa njia ya magazeti, kurasa za mitando ya kijamii na tovuti ya TMDA
6.	Tovuti na kurasa za TMDA kwenye mitando ya jamii	5	<ul style="list-style-type: none"> • Kuhuisha taarifa na matukio katika tovuti ya TMDA na kurasa za TMDA katika mitando ya kijamii
7.	Mikutano na waandishi wa habari	6	<ul style="list-style-type: none"> • Kuendesha vikikao kazi 2 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA cha Waandishi na Wahariri kutoka vyombo mbalimbali nya habari katika mkoa ya Morogoro (Julai, 2020 na Arusha (Juni, 2021). • Kufanya Mikutano miwili (2) na waandishi wa Habari kuhusu matokeo ya ukaguzi maalumu ya dawa, vifaa tiba na vitendanishi uliuoendeshwa nchi nzima na kuanza kwa mradi wa ASCEND. • Kuandaa ziara ya waandishi wa habari katika maabara za TMDA zilizopo Dar es salaam na Mwanza ambapo makala na habari mbalimbali za kuitangaza maabara ziliandaliwa na kurushwa kupitia vyombo nya habari

2.3.2 Kuboresha huduma kwa wateja

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

- i. Kuboresha namba ya wateja kupiga simu bila malipo (Toll Free) kwa kuandaa na kuweka jumbe mbalimbali zinazotumika kama miito na maelezo ya msaada kwa wateja wanaopiga simu;
- ii. Kuendesha mafunzo kuhusu dhana ya utoaji huduma bora kwa watumishi 32 wanaohudumia wateja katika madawati ya huduma kwa wateja pamoja na watumishi waliohamia TMDA;
- iii. Kuandaa mfumo wa kielekroniki wa kukusanya na kuchakata maoni ya wateja kuitia dodoso (customer exit interview questionnaire) ambapo madodoso 98 yaliyojazwa yalipokelewa na maoni yamefanyiwa kazi;
- iv. Kuhudumia wateja 12,558 kuitia madawati ya huduma kwa wateja na 267 kuitia maktaba iliyopo Ofisi ndogo ya Makao Makuu Dar es salaam ikiwemo wanafunzi kutoka vyuo na shule mbalimbali za sekondari;
- v. Kufanya utafiti kuhusu kiwango cha wateja kuridhika na huduma zitolewazo na Mamlaka ambapo matokeo ya utafiti huo yanaonesha kuwa wateja wa nje wanaridhika kwa 80% ilhali kiwango cha kulidhika kwa wateja wa ndani ni 75%;
- vi. Kupokea na kushughulikia hoja za wateja ambapo hoja 45 kuhusu usalama wa dawa na vifaa tiba katika soko zilipokelewa na kufanyiwa kazi.

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, 2020 hadi Juni, 2021 kazi mbalimbali zilitkelezwa chini ya Lengo Mkakati hili kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.4.1 – 2.4.9.

2.4.1 Usimamizi wa rasilimali watu

Katika kipindi cha Julai, 2020 hadi Juni, 2021 kazi zilizofanyika katika eneo la usimamizi wa rasilimali watu na utawala zimeainishwa katika vipengele 2.4.1.1 - 2.4.1.2.

2.4.1.1 Ajira

Mamlaka ilipokea watumishi 34 (33 waliohamia/kuazimwa kutoka katika taasisi nydingine za Serikali na mmoja ajira mpya) na hivyo kufanya jumla ya watumishi wa ajira ya kudumu kuwa 278. Aidha, Mamlaka iliajiri watumishi 18 wa mkataba wa mwaka mmoja baada ya kupokea kibali kutoka kwa Katibu Mkuu (UTUMISHI) hivyo kufanya jumla ya watumishi wa mkataba kuwa 50.

Vilevile katika kipindi hiki kati ya watumishi 92 waliotakiwa kupandishwa vyeo, Mamlaka ilifanikiwa kupandisha vyeo watumishi 82 waliokidhi vigezo na watumishi watano (5) kubadilishwa kada.

2.4.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo

Kwa mujibu wa mpango wa mafunzo wa Mamlaka kwa mwaka wa fedha 2020/2021 watumishi 88 walipendekezwa kuhudhuria mafunzo mbalimbali ndani na nje ya nchi. hadi kufikia Juni, 2021 watumishi 67 sawa na 76% walihudhuria kama inavyoonesha katika Jedwali Na.14. Aidha Mamlaka iliendesha mafunzo maalum ya uongozi na utawala kwa Wakurugenzi na Mameneja 23 ikiwa ni utekelezaji wa mpango tajwa.



JEDWALI NA 14: IDADI YA WATUMISHI WALIOHUDHURIA MAFUNZO YA AINA MBALIMBALI

Na.	Aina ya mafunzo	Waliopendekezwa	Waliohudhuria	(%) waliohudhuria
1.	Mafunzo ya muda mrefu ndani ya nchi	26	22	85
2.	Mafunzo ya muda mfupi ndani ya nchi	35	31	89
3.	Mafunzo ya muda mrefu nje ya nchi	12	10	83
4.	Mafunzo ya muda mfupi nje ya nchi	15	4*	27
Jumla		88	67	76

* Ushiriki wa mafunzo hayo uliathiriwa na mlipuko wa ugonjwa wa UVICO-19

2.4.2 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi

Katika kipindi cha mwaka wa fedha 2020/21, Mamlaka ilitekeleza kazi za uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi kama ifuatavyo:-

- a) Kusimamia zoezi la ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma, ambapo Mamlaka ilikaguliwa na kupewa cheti cha ISO 9001:2015 kwa mara ya nne (4) tangu mwaka 2009 kuthibitisha uwepo wa mfumo thabiti wa uhakiki ubora wa huduma.
- b) Kuandaa, kufanya mapitio na kusambaza kwa wahusika jumla ya nyaraka 148 zikiwemo kanuni, miongozo, taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), michakato na fomu mbalimbali za kusaidia utekelezaji wa majukumu.
- c) Kufanya kikao cha 13 cha Menejimenti cha mapitio ya Mfumo wa Uhakiki Ubora wa Huduma ikiwa ni moja ya takwa la kiwango cha ISO 9001:2015.
- d) Kufanya ukaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma ambapo ofisi zote za kanda, vitengo na sehemu zilikaguliwa na mapungufu kufanyiwa kazi.
- e) Kufanya mapitio ya rejestra ya vihatarishi vinavyoweza kuathiri malengo ya kimkakati na kuandaa mpango kazi wa kutibu jumla ya vihatarishi 21.
- f) Kufanya tathmini na uchambuzi wa vihatarishi 16 vya udanganyifu (fraud risks) na kuandaa rejestra na mpango kazi wa kuvitibu.
- g) Kufanya tathmini na uchambuzi wa vihatarishi vinavyoweza kuathiri malengo ya utekelezaji wa majukumu ya ofisi za kanda katika ngazi ya targets na kuandaa rejestra na mpango kazi wa kuvitibu.
- h) Kufanya tathmini ya mfumo wa usimamizi wa vihatarishi kwa kutumia nyenzo maalum ya kupima kiwango cha ukomavu cha usimamizi wa vihatarishi (risk maturity assessment matrix) na kuanisha maeneo yanayohitaji maboresho.

i) Kutoa mafunzo ya uelewa kwa viongozi na watumishi wa Mamlaka kuhusu mfumo wa uhakiki ubora wa huduma na mfumo wa usimamizi wa vihatarishi ili kuleta ufanisi wa utekelezaji.

2.4.3 Ukaguzi wa Ndani

Katika kipindi cha Julai, 2020 hadi Juni, 2021 kazi zilizofanyika na kukamilika ni zifuatazo: -

- a) Ufutiliaji 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) Mapitio ya hati za malipo na masurufu, mishahara, mapitio ya usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka na Akaunti za Benki, ukaguzi wa manunuvi, ukaguzi wa usimamizi wa mali za Mamlaka,

Ukaguzi wa mikopo kwa watumishi, ukaguzi wa mfumo wa RIMS, mapitio ya mpango wa uendelezaji huduma (BCP) wa Mamlaka, ukaguzi wa mradi wa ujenzi wa jengo la TMDA – Dodoma, mapitio ya mfumo wa usajili wa bidhaa za dawa, mapitio ya mpango wa ufutiliaji wa ubora wa vifaa tiba na vitendanisha sokoni (PMS), mapitio ya Sehemu ya Mipango, Ufutiliaji na Tathmini, ukaguzi wa Ofisi za Kanda, kuandaa Mpango kazi wa ukaguzi wa ndani wa mwaka 2021/22 na kushiriki katika kazi ya uhakiki wa mali za Mamlaka.

Kwa ujumla kaguzi zilibaini kuwa kuna uzingatiaji wa taratibu za fedha, manunuvi na miongozo mbalimbali ya utendaji kazi. Mapendekezo stahiki yalitolewa kwa maeneo yenye upungufu ili yafanyiwe kazi kwa lengo la kuboresha mifumo.

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.15**.

JEDWALI NA. 15: MCHANGANUO WA KAZI ZA TEHAMA

Na.	Kazi zilizopangwa	Utekelezaji
1	Uboreshaji wa mfumo wa huduma za kiudhibiti unaojulikana kama <i>Regulatory Information Management System (RIMS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> a) Mfumo umewezesha upokeaji wa maombi ya wateja kwa njia ya mtandao; b) Mfumo unawezesha wateja kufuatilia maombi yao kirahisi kwa njia ya mtandao; na c) Taarifa zimeboreshwa na hivyo kusaidia katika ufanyaji wa maamuzi sahihi.
2	Kusimamia na kufanya majoribio na utumiaji wa mfumo wa utoaji wa mizigo katika vituo vya forodha wa pamoja unaojulikana kama <i>Tanzania Electronic Single Window System</i>	Mfumo wa <i>Single window</i> umeweza kufanyiwa majoribio ya kina, na hivi sasa umeweza kutumika rasmi. Mfumo huu umeweza kudhibiti Wateja kudanganya thamani ya mizigo. Aidha mfumo umesaidia kuthibiti wateja kukwepa tozo na ukaguzi wa TMDA.
3	Uhakiki wa mfumo <i>Laboratory Information Management System (LIMS)</i>	Mfumo wa LIMS ulifanyiwa marejeo na kuboreshwa (validation) ili kukidhi mahitaji ya vigezo vya Shirika la Afya Duniani (WHO) na vya Mamlaka ya Serikali Mtandao (eGA).
4	Vifaa vipya vya TEHAMA	<i>Laptops 15, Server 2, Storage facilities 2, Printer 7, scanner 4</i> zilinunuliwa, kukaguliwa na kugawiwa kw. watumishi kwa ajili ya matumizi.
5	Kutoa msaada wa kiufundi katika ofisi za Kanda	Msaada wa kiufundi ultolewa katika ofisi zote za Kanda. Pia mafunzo yalifanyika kwa watumishi wote wa ofisi ndogo ya makao makuu na ofisi za Kanda ambayo yalihu mfumo mpya wa RIMS na usalama wa mifumo ya TEHAMA
6	Ukamilishaji wa uhakiki wa mfumo wa LIMS	Mfumo wa LIMS ulihakikiwa ambapo taarifa ya uhakiki iliandaliwa.
7	Utekelezaji wa ubora wa Mkataba wa huduma ya vifaa vya TEHAMA. (Kompyuta Maintenance)	Mamlaka ikishirikiana na Mzabuni iliweza kupitia ubora wa vifaa na kufanya matengenezo kwa vifaa vyenye hitilafu. Matengenezo haya yalihu Kompyuta, <i>Photocopiers, UPS, scanner, printers</i> .
8	Usimikaji wa leseni za mfumo wa kulinda usalama wa taarifa (Ant-Virus installation)	Mamlaka imeweza kusimika leseni za kulinda usalama wa taarifa katika kompyuta zote za mamlaka na ofisi zote za Kanda

2.4.5 Ununuzi na Ugavi

Mamlaka ilisimamia utekelezaji wa Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2020/21 ili kuwezesha upatikanaji wa vifaa na huduma mbalimbali zitakazowezesha kazi za udhibiti kufanyika kwa ufanisi.

Kulingana na Mpango uliopitishwa, Mamlaka ilipanga kufanya Manunuzi yenye gharama ya TZS 4,270,212,000.00. Hata hivyo, baada ya utekelezaji wa Mpango kufanyika, jumla ya mikataba ya manunuzi 31 yenye thamani ya TZS 3,393,363,396.67 ilitolewa kwa wazabuni mbalimbali. Kati ya mikataba iliyotolewa, mikataba 23 yenye thamani ya TZS 3,257,222,856.63 imekamilika ili hali mikataba 8 yenye thamani ya TZS 136,140,540.04 ipo katika hatua mbalimbali za utekelezaji kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 16.

**Mamlaka ilisimamia
utekelezaji wa Mpango
wa Manunuzi wa mwaka
2020/21 ili kuwezesha
upatikanaji wa vifaa na
huduma mbalimbali
zitakazowezesha kazi za
udhibiti kufanyika kwa
ufanisi.**

JEDWALI NA 16: UTEKELEZAJI WA MPANGO WA MANUNUZI KWA KIPINDI CHA 01 JULAI, 2020 HADI 30 JUNI, 2021

Na.	Utekelezaji	Idadi	Gharama halisi (TZS)
1	Mikataba iliyotolewa	31	3,393,363,396.67
2	Mikataba iliyokamiliika	23	3,257,222,856.63
3	Mikataba inayoendelea	08	136,140,540.04
4	Zabuni zilizopitishwa kwenye Mpango	31	4,270,212,000.00

2.4.5.1 Mafanikio katika kusimamia Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2021

Mpango wa manunuzi ulitekelezwa kwa mafanikio makubwa ambapo vifaa na huduma mbalimbali vilinunuliwa kwa mahitaji ya ofisi kama ifuatavyo;

- a) Kukamilisha ujenzi wa jengo la ofisi ya TMDA, Dodoma;
- b) Magari mawili aina ya Coaster na Hiace yalinunuliwa ili kurahishisha kazi za shughuli za udhibiti;
- c) Mafuta ya magari na mitambo;
- d) Vifaa na kemikali mbalimbali za maabara;
- e) Samani za ofisi;
- f) Matengenezo ya vifaa vya Maabara, Vifaa vya TEHAMA, mitambo na magari; na
- g) Huduma za viburudisho, mtandao, usafi na Ulinzi.

2.4.6 Usimamizi wa Sheria

Katika kuhakikisha kwamba Mamlaka inafanya kazi kwa mujibu wa sheria, jumla ya vikao vinne (4) vya kawaida na kimoja (1) cha dharura vya Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii, Jinsia, Wazee na Watoto (MAB) kwa Mamlaka vilifanyika. Vikao hivi, vililenga kusimamia masuala mbalimbali ya kimkakati na kisera yaliyohusu utendaji wa Mamlaka kama ulivyoidhinishwa kwenye Mpango Mkakati wa miaka mitano pamoja na mpango kazi na bajeti wa mwaka 2020/21.

Mashauri ya madai mawili (2) ya fidia dhidi ya Mamlaka yalimalizika katika Mahakama Kuu Kanda ya Dar es Salaam. Katika Mashauri hayo, zaidi ya TZS billion 210 kabla ya kujumuisha riba za kibenki ambazo Mamlaka ingelipa kama fidia

Vilevile kwa kushirikiana na Ofisi ya Taifa ya Mashtaka pamoja na Jeshi la Polisi nchini Mamlaka iliendesha kesi 103 za jinai kutokana na uvunjaji wa sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219 katika vituo vya Polisi na Mahakama mbalimbali nchini.

ziliweza kuokolewa pamoja na TZS milioni 100 zilizokuwa zikidaiwa kama fidia na baadhi ya wamiliki wa maduka ya dawa muhimu nchini.

Madai haya ni pamoja na yale yaliyofunguliwa Mahakamani tangu mwaka 2013 yakidai kufidia hasara iliyodaiwa kusababishwa na hatua ya Mamlaka kukifunga kwa mwaka mmoja kiwanda cha kuzalisha dawa cha Arusha (TPI) kwa tuhuma za kusambaza dawa bandia za kufubaza virusi vya ukimwi.

Vilevile kwa kushirikiana na Ofisi ya Taifa ya Mashtaka pamoja na Jeshi la Polisi nchini Mamlaka iliendesha kesi 103 za jinai kutokana na uvunjaji wa sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219 katika vituo vya Polisi na Mahakama mbalimbali nchini.

Kati ya hizo kesi 35 zilifungwa kwa watuhumiwa kupatikana na hatia na hatimaye kulipa faini na adhabu mbalimbali za kisheria, kesi 21 zinaendelea mahakamani na zingine 47 upelelezi unaendelea chini ya Jeshi la Polisi. Mchanganuo wa mashauri na majalada mbalimbali umeainishwa katika **Jedwali Na. 17**.

JEDWALI NA 17: IDADI YA MAJALADA YA UPELELEZI NA KESI ZA JINAI HAD TAREHE 30 JUNI 2020/21

Jina la Kanda	Zilizofunguliwa kwenye vituo vya Polisi	Zinazoendelea Mahakamani	Zilizokwisha	Zinazoendelea na Upelelezi
Mashariki-Dar es salaam	16	2	4	10
Ziwa-Mwanza	12	1	2	9
Kusini-Mtwara	11	0	7	4
Kaskazini-Arusha	26	3	13	10
Nyanda za Juu Kusini-	10	6	2	2
Mbeya				
Kati-Dodoma	7	4	2	1
Magharibi-Tabora	20	5	5	10
Jumla kuu	103	21	35	47

Kama sehemu ya uimarishaji wa miongozo ya kisheria, Mamlaka ilikamilisha Kanuni kumi na tano (15) chini ya Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219 ambapo kumi (10) kati ya hizo zilitangazwa katika Gazeti la Serikali na tano (5) zinatarajiwa kutangazwa kabla ya mwezi Septemba 2021. Mchanganuo wa Kanuni, Miongozo na Sheria vilivyoandaliwa umeainishwa katika **Jedwali Na. 18**.

JEDWALI NA 18: KANUNI, MIONGOZO/SERA NA SHERIA VILIVYOANDALIWA HADI TAREHE 30 JUNI, 2021

NA	JINA LA KANUNI/MWONGOZO/ SHERIA	HATUA ILIYOFIKIWA
1	Kanuni za dawa za magonjwa yasiyopewa kipaumbele, 2018.	Inasubiri idhini na kutangazwa kwenye Gazeti la Serikali
2	Kanuni za usajiliwa majengo, uingizaji na usafirishaji wa dawa na malighafi nje ya nchi, 2015	
3	Kanuni za uondoaji katika soko, ushughulikiaji na uteketezaji wa dawa zisizofaa, 2015	
4	Mwongozo wa mafunzo kwa wakaguzi juu ya utimizaji wa matakwa ya kisheria	Imeanza kutumika
5	Kanuni za usambazaji na uhifadhi bora wa bidhaa za tiba	
6	Ada na Tozo	Nakala ya Kiswahili na kiingereza zote zinasubiri idhini na kutangazwa kwenye Gazeti la Serikali
7	Udhibiti wa Bei za Dawa	Inasubiri idhini na kutangazwa kwenye Gazeti la Serikali
8	Sheria Mpya ya TMDA, Sura 219	Hatua za kisera za idhini
9	Sheria Rejewa ya TMDA, Sura 219	Kusainiwa na Mwanasheria Mkuu wa Serikali
10	Kutangaza Wakaguzi GN.257/20	Zinatumika
11	Kutangaza Wakaguzi GN.191/2020	
12	Kutangaza Wakaguzi GN.1009/2020	
13	Kutangaza Wakaguzi GN.190/2020	
14	Kudhibiti Bidhaa za Tumbaku, GN. 360/2021	
15	Kutangaza Wachunguzi wa Kimaabara GN.409/2021	
16	Kutangaza Dawa Zilizosajiliwa, GN. 187/2020	

Katika kuimarisha mfumo wa kiintelejensi, Mamlaka ilikamilisha Sera za ndani mbili (2) ambapo moja kati ya hizo ni ya utoaji taarifa za kiuhalifu kwa kutumia wadokezi na ya pili ni ya namna bora ya kusimamia makosa ya udanganyifu ndani ya taasisi. Sera hizi zimeanza kufanya kazi na uhamasishaji wa namna bora ya matumizi unaendelea kwa wadau wa ngazi mbalimbali.

Sanjari na sera hizo, mwongozo wa mafunzo kwa wakaguzi uliandaliwa. Vilevile Mamlaka imefanya kikao na wadau kwa ajili ya kupokea maoni kuhusiana na TMDA kudhibiti bidhaa zitokanazo na tumbaku.

2.4.7 Mapato na matumizi

Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2020 – Juni, 2021, mapato na matumizi ya TMDA yalikuwa kama ifuatavyo:-

2.4.7.1 Mapato

Mamlaka ili kutekeleza majukumu yake katika Mwaka wa Fedha 2020/2021, ilipanga kukusanya Jumla ya TZS 35,599,637,786 kutoka vyanzo vyake mbali mbali ambapo kati ya Fedha hizo, TZS 31,146,717,471 ni Fedha kutoka vyanzo vya ndani, TZS 4,402,920,314 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya Mishahara na TZS 50,000,000.00 ni Fedha kutoka Washirika wa maendeleo (EDCTP).

Katika kipindi cha kuanzia mwezi Julai 2020 hadi mwezi Juni 2021, Mamlaka imeweza kukusanya Jumla ya TZS 35,541,500,753 sawa na asilimia 100 ya Bajeti ya makusanyo ya TZS 35,599,637,786 kutoka vyanzo mbalimbali. Kati ya Fedha hizo TZS 31,376,636,459 ni kutoka vyanzo vya ndani, TZS 3,610,589,185 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya mishahara ya watumishi na TZS 554,275,108 ni fedha kutoka kwa Washirika wa Maendeleo (EDCTP). Mchanganuo wa makusanyo haya umeainishwa katika **Jedwali Na. 19**.



JEDWALI NA. 19: MCHANGANUO WA MAKUSANYO (JULAI 2020 – JUNI 2021)

Na.	CHANZO CHA MAPATO	BAJETI	MAKUSANYO HALISI	ASILIMIA
		2020/2021	Julai, 2020 – Juni, 2021	(%)
A: Vyanzo vya ndani				
1	Ada na tozo pamoja na kodi ya pango	31,146,717,471	31,376,636,459	101%
Jumla Ndogo		31,146,717,471	31,376,636,459	101%
B: Vyanzo vingine				
2	EDCTP	50,000,000	554,275,108	1109%
3	Mishahara (PE)	4,402,920,314	3,610,589,185	82%
Jumla Ndogo		4,402,970,314	4,164,864,293	95%
Jumla Kuu (A+B)		35,599,637,786	35,541,500,753	100%

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 19 Mamlaka iliweza kuvuka lengo la makusanyo kwa 101% mwaka 2020/21 ikilinganishwa na mwaka 2019/20 ambapo kiwango kilikuwa 90% ya lengo. Ongezeko hili limetokana na kuongezeka kwa matumizi ya mifumo katika utoaji huduma hususan utaratibu wa kufanya na kuchakata maombi ya wateja kwa njia ya kielektroniki pamoja na kuongezeka kwa shughuli za kibiashara ambapo maombi ya wateja kwenye huduma mbalimbali za Mamlaka yaliongezeka.



2.4.7.2 Matumizi

Katika kipindi cha kuanzia Julai 2020 hadi Juni 2021, Mamlaka ilitumia Jumla ya TZS 37,538,854,266 kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake mbalimbali. sawa na 91% ya Bajeti ya Matumizi ya Mwaka wa Fedha 2020/2021 ya TZS 41,061,744,164.00. Aidha, Matumizi haya yamefanyika kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ya Mwaka wa Fedha 2020/2021.

Lengo la kutumia Jumla ya TZS 41,061,744,164 halikufikiwa kutokana baadhi ya shughuli kutotekelezwa kutokana na mlipuko wa ugonjwa wa UVIKO-19 kama vile ukaguzi wa viwanda nje ya nchi, kuchelewa kupokelewa kwa fedha za wafadhili ambazo utekelezaji wake unaendelea hadi Mwezi Desemba 2021 pamoja na kuchelewa kukamilika kwa mradi wa ujenzi wa Ofisi ya TMDA Dodoma.

2.4.7.3 Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali

(a) Mchango wa 15% ya Mapato ghafi

Kwa mujibu wa Bajeti ya Mwaka wa Fedha 2020/2021, Mamlaka ilipanga kuchangia Jumla ya TZS 4,672,007,621.00 kama 15% ya mapato ghafi ya mwaka wa Fedha 2020/2021 ya TZS 31,146,717,471.00 kwenda Mfuko Mkuu wa Serikali kama Sheria ya Fedha ya mwaka inavyoolekeza. Aidha, mpaka kufikia Mwezi Juni, 2021, Fedha yote iliyoengwa ilikuwa imewasilishwa Mfuko Mkuu wa Serikali kuititia Ofisi ya Msajili wa Hazina.

(b) Mtaji uliozidi

Katika kipindi cha kuanzia Julai 2020 hadi Juni 2021, jumla ya TZS 1,000,000,000 zilihaulishwa kwenda Mfuko Mkuu wa Serikali ikiwa ni ziada ya Mtaji uliozidi kwa mwaka wa fedha 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 (NCDs) mahala pa kazi kwa watumishi 194 wa Ofisi zote za Kanda. Aidha, baada ya kuhamasishwa watumishi 101 walikubali kupima UKIMWI na watumishi 139 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 119 Ofisi zote za Kanda.

2.7 KUBORESHA MASUALA YA JINSIA NA MAZINGIRA

Mamlaka imeendelea kutekeleza Mkakati wa Kitaifa wa kujenga uwezo kwa wanawake na makundi yenye mahitaji maalum kuititia utaratibuwa mafunzo na uwekaji wa miundombinu wezeshi. Katika kipindi tajwa Mamlaka imetoa mafunzo ya masuala ya uongozi kwa wanawake sita (6) yaliyolenga kuwajengea uwezo wa kushika nafasi mbalimbali za uongozi. Vilevile, Mamlaka imeweka miundombinu wezeshi kwa watu wenyewe ulemavu katika jengo la Ofisi ya Kanda ya Kati Dodoma.





Aidha Mamlaka imeendelea kutekeleza Mpango wa Taifa wa kulinda mazingira kwa kufanya kazi zifuatazo;

- a) Kupunguza matumizi ya karatasi katika ofisi za Mamlaka kwa kuendelea kutoa huduma mbalimbali kwa njia ya kielektroniki
- b) Kupanda miti na maua kwenye mazingira ya ofisi
- c) Kufanya uteketezaji wa bidhaa zisizofaa kwa matumizi ya binadamu kwa kuzingatia kanuni, sheria na taratibu zinazosimamiwa na Baraza la Mazingira la Taifa (NEMC).

3. HITIMISHO NA MAEneo YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE

3.1 Hitimisho

Katika kipindi cha Julai, 2020 – Juni, 2021 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 2020/21, Mamlaka itatoa kipaumbele

katika maeneo ambayo hayakufanya vizuri ikiwa ni pamoja na utekelezaji wa mpango kazi na bajeti ya mwaka 2021/22 hususan katika maeneo yafuatayo:-

- a) Kuimarisha ukaguzi wa bidhaa katika vituo vya forodha na maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba na vitendanishi;
- b) Kuandaa na kutekeleza mkakati wa kuendeleza viwanda vinavyozalisha dawa ndani ya nchi ili viweze kukidhi Kanuni Bora za Uzalishaji wa dawa (GMP);
- c) Ujenzi wa miradi ya matanuri ya kuteketeza bidhaa zisizofaa yatakayo jengwa Kibaha na Dodoma pamoja na ukarabati wa nyumba za Mamlaka katika vituo vya forodha vya Horohoro, Tarakea na Namanga;
- d) Kuendelea kutoa elimu kwa umma kuhusu majukumu na kazi za TMDA na kuhamasisha watumishi kuhusu utoaji huduma bora kwa wateja; na
- e) Kuendelea kuhamasisha watumishi juu ya masuala ya UKIMWI na magonjwa yasioambukiza.

KUTOKA MAGAZETINI

TMDA yajigamba urahisi uagizaji dawa, vifaa tiba

Na Devota Mwachang'a

MAMLAKA ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), Kanda ya Ziwa imefanikwa kuharishika casi ya ulingizaji na utooji wa nizi ya dawa, vifaa tiba na itendanishi katika vituo vya orodha vya mifaniki kuititia ikaguzi unaofanyaika kabla ya cuziruhusi kuingia au kutoka ichini.

Meneja wa TMDA Kanda ya Ziwa, Sophia Mziray, aliyesemaayo hivi karibuni wakati akiingumza na waandishi wa tabari jinsi mamlaka inatimiza najukumu yake kihubiti na ikaguzi wa maeneo yanayozisha, yanayouza, yanayohifadhi ia kutosi haduma ya dawa, ifaa tiba, vitendanishi na viukuski kwa mujibu wa Sheria.

ya Dawa na Vifaa Tiba

Alisema katika ukaguzi wa mifaniki mzigo utakokuwa umekidhi vigezo vyote utaruhusiwa, lakini usiokidhi utaziliiwa kupewa kibali cha kurudishwa kwenvye nchi uitopoka ama kuteketewa.

Mkaguzi aliyeo mpakaniani anakagua bidhasi na nyaraka zote zilizobambata nao ikiwamo kibali kiliichotolewa na mamlaka kuititia mfumo wa kielektroniki. Mfumo huu umetusaidia kudhibiti kwa kiasi kiloubwa matumizi ya vibali vya kughushi kwa wafanyakishara wasio waaminifu, alisema.

Aidha, Mziray aliyawashatri wananchi kutoa taarifa za wafanyakishara wasio waaminifu ili kuoko maisha ya

tumia
kuzio
salan
ubor

yabi
kua
har
au
kw
na
ki
ci
ri

taarifa na mwongozo w



Lake zone TMDA's lab to bolster quality of disinfectants, antiseptics

By Correspondent Devota Mwachang'a

In 2006, the Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) expanded its wings in Lake Zone city by moving its laboratories and offices to a new site opposite the headquarters of the National Bureau of Statistics. Mwachang'a

The authority also works closely with the informed country's entry point such as Mombasa port and Mombasa airport.

Lake zone office is accorded to do wonders, the writer says such as importation of regulated pharmaceuticals, inspection of medical devices such as hearing aids, testing of medical equipment, quality control of pharmaceuticals and medical devices and issuance of certificates.

According to the official, all the products imported from abroad have been checked and certified by the authority before they can be sold in the local market. This also serves

to ensure quality safety and effectiveness of the products.

"As part of the public to have a good understanding about the import of the regulated medical devices, the authority has issued guidelines that should be followed in the importation of medical devices," she adds.

Medical devices imported into the country are required to be registered with the authority.

The lake zone office requires that the medical devices imported into the country should be registered with the authority. The authority will go through the documents and inspect the quality of the medical devices imported.

The laboratory, according to a senior TMDA official, will be the centre of excellence for Africa since it is only Tanzania which will have one.

— Ms Mziray

Thursday 28 January 2021

NEWS

Proper disposal methods for medical wastes key in improving environment

By Correspondent Devota Mwachang'a

THE Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) has identified the correct disposal methods and more than five steps to be followed in disposal of unsafe medicine, medical devices and regents to ensure environmental protection.

The medicines and medical devices considered unsafe when they are counterfeited, substandard, expired, improperly sealed, prohibited and adulterated.

According to the authority, medical wastes should not be disposed off together with other wastes to avoid damaging living things and polluting the environment.

Speaking to journalists who visited the TMDA headquarters in Lake Zone recently, the authority's Drug Inspector in Lake Zone, Magasa Njenga said disposal of medical wastes should be in accordance with Articles 49 and 85 of the Medicine and Medical Devices Act and 2020 guidelines for medicines disposal.

"It is important to dispose of medicines and leftovers in a proper way so that we don't destroy the environment and other living organisms," said Njenga.

He explained that medicine sellers as well as those dealing with wastes of medical devices



By BERNARD LUGONGO

TANZANIA, East Africa's second largest economy, is set to be first country in Africa to have specialised laboratory for testing quality of disinfectants and antiseptics.

Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) now finalises procedures that will lead to having the laboratory in its Lake Zone office Mwanza in the next three years.

The laboratory, according to senior TMDA official, will be centre of excellence for Africa since it is only Tanzania which will have one.

Ms Sophia Mziray, TMDA Lake Zone Manager, disclosed that procedures for having such a lab started last year, involving documentation, staff preparation to run the facility, as well as trying out feasibility study.

The study aims at identifying equipment needed for establishing the laboratory. These procedures are done in line with the World Health Organisation (WHO) prequalification guidelines and the International Organisation for Standardisation (ISO) laboratory standards.

The twin global organisations endorsed and accredited the laboratories after meeting international standards.

This year, WHO will first undertake an assessment on

KUTOKA MAGAZETINI

TMDA yaandaa maabara bora

Na Devota Mwachang'a,

MWANZA

MAMLAKA ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), imeanza maandalizi ya kuifanya Maabara ya Kanda ya Ziwa kuwa maabara bora na maalum kwa uchunguzi wa dawa za kuua viini vya bakteria (vifukusi).

Meneja wa TMDA Kanda ya Ziwa, Sophia Mziray, alisema jana kuwa kwa sasa maabara ya Kanda ya Ziwa ndio pekee kwa nchi wanachama wa Jumuia ya Afrika Mashariki (EAC), yenye uwezo wa kupima vifukusi ikwamo vitakasikoni (sanitizers).

Akizungumza na waandishi wa habari waliotembelea maabara hiyo jijini Mwanza kuona namna inavyoendesha shughuli zake, Mziray alisema ni maabara ya pekee kwa kanda mzima yenye kutoa majibusi yasiyo na shaka.

"Maabara hii ipo kwene taratibu za kufanya kuwa maabara cubwa ya kisasa, bora na bobezi ya kupima vifukusi katika Afrika, hasa kwa nchi wanachama wa Jumuia ya Maendeleo Kusini mwa Afrika (SADC)," alisema

WIZI SERIKALINI

TMDA yamnasa anayeuzza dawa za Serikali kimagendo

Herci Mwakweta, Mwananchi
hmwakweta@mwananchi.co.tz

Dar es Salaam. Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kanda ya Kusini imemkamata Jamaly Sadick (45) aliyekuwa akiasi dawa za mpango uza zilizoujaa kwa njia za kifaa.

MTANDAO WA WIZI

Jamaly na mtoto wanachama

funguliwa jalada na yuno nde
ni kwa hatua zaidi alisem...



Public warned against random medical wastes disposal

By BERNARD LUGONGO

TANZANIA Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) in Lake Zone have warned the public against irresponsible disposal of medical wastes, citing their health and environmental hazards.

This comes amid growing attitude of some members of the public, who randomly throw away wastes including solid and liquid medicines instead of dumping them in rubbish pits at home.

Issuing the warning, TMDA Lake Zone Drugs Inspector, Mr Mtani Magesa, said any leftover drug should be properly disposed with directives as in hospitals.

"I advise the members of the public to bring any medicine left-overs to any hospitals near, because

they have incinerator (incinerator is a furnace burning waste) instead of throwing anywhere in pits, which endangers environment," he said in interview with the 'News' recently.

However, he added, authority was yet to conduct study to determine magnitude of the problem of irresponsible disposal of medical wastes in hospitals.

The Inspector said TMDA has legal mandate to manage disposal of medical wastes, adding that the procedure should be followed as guidelines issued in 2009.

"There are two types of medical waste disposal voluntary and involuntary disposal. The involuntary disposal is done when authority seizes medicine and medical devices for various reasons, including poor quality or counterfeiting and disposing them

THE Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) has embarked on a three-year strategy to improve its Lake Zone one laboratory aiming to make it one of the centres of excellence for testing of disinfectants and antiseptics.

The Mwanza laboratory according to TMDA's Lake Zone manager, Sophia Mziray will address various challenges including issues of quality of disinfectants and antiseptics.

Disinfectants are liquid chemical compounds designed to inactivate or kill harmful microorganisms on inanimate surfaces. Antiseptic is a chemical agent that inactivates microorganisms on external surfaces of the human body, so that they do not enter the body and cause diseases.

Speaking to journalists who visited the laboratory to observe various activities conducted at the facility including testing, medical equipment and reagents, Mziray said the lab will be among the best in the African continent.

"We are in the process of making the facility one of the largest, best and most efficient laboratories or testing samples within the Southern African Development Community (SADC)," said Mziray.

TMDA in a three year strategy to improve its Lake Zone laboratory

improvements will go together with provision of capacity building training for the staff and procurement of modern equipment to make it more efficient.

According to the manager, all the preliminary preparations have been completed including documentation and feasibility study. She said the facility will also carry out tests of medicines, medical devices and reagents from other regions.

She said the authority will also provide education to the public to increase their understanding on quality, safety and effectiveness of the products.

"We want the public to have a good understanding of the reagents and disinfectants because they are part of the regulators; they should be able to identify and report side effects to our offices," she added.

Mziray explained that the six regions in Lake Zone still face challenges in the control of medicine, reagent and medical devices importation. She said the medicines are imported through formal and informal borders, but the authority is working to end the

Some formal borders surrounding the Lake Zone at Mutukula, Sirari and Kyerwa.

She said they have requested municipal councils within the six regions—Geita, Mwanza, Shinyanga, Kagera, Simiyu and Mara to appoint inspectors who will collaborate with TMDA staff fighting against illegal importation of the medicines and medical equipment.

TMDA Manager of Communication and Public Education, Gaudensia Sitwani said the authority has a 'stand alone lab' in Mwanza Region which has met the quality criteria recognized by the World Health Organization (WHO). Simwanza added that testing results provided from the lab are unquestionable.

The laboratory has received sample tests conducted in Germany and South Africa but the results were inconsistent, but the test results from TMDA laboratory became a solution, she stressed.

Acting Head of Lake Zone Laboratory, Bugusu Nyamwezi said the laboratory responsible for analyzing various pharmaceutical products through its chemistry and microbiology

KUTOKA MAGAZETINI

From the National Assembly

All stories by FAUSTINE KAPAMA

House approves health protection protocol

The House yesterday passed a resolution for ratification of the East African Community Protocol on Sanitary and Phytosanitary (SPS) Measures, which aims to protect, among others, health and safety of consumers of animals and plant products.

The move was a move by the Parliament to the growth of food and agriculture trade among states of the East African Community (EAC) without hindrance or terms or

The House reached the decision following a motion moved by the Minister for Agriculture, Prof. Alfred Mwenda, under Article 63 (3) (c) of the Constitution of the United Republic of Tanzania, considering the Protocol's benefits to Tanzania and its people.

He cited some of the consequences of the adoption of the protocol as the growth of trade

in the protocol, according to Prof. Mwenda, will further accelerate development in agriculture, crop quality, food security and business growth.

He cited some of the consequences of the adoption of the protocol as the growth of trade

in the protocol, according to Prof. Mwenda, will further accelerate development in agriculture, crop quality, food security and business growth.

Another result is to enable

Tanzania to join forces with the Protocol to facilitate the existence of a joint opportunity in the region to protect itself against diseases and pests of plants and animals and improve its health and hygiene of plants, animals and food security and thus improve the lives of citizens in member states.

He added that these would

be the government websites. The Minister told the House that after the ratification of the Protocol the government would continue to build the capacity of all institutions involved in the implementation of the Protocol, especially the capacity of professionals, research, infrastructure, equipment and working

in the government websites.

The Ministry of Agriculture prepared a recommendation document to ratify the EAC SPS Protocol by involving the Attorney General's Office and various other Ministries.

These are Ministries of Finance and Planning, Law and Constitution, Foreign Affairs and East African Cooperation,

President (Environment), Medicines and Medical Device Authority (TMDA), Tanzania Bureau of Standards (TBS), Tanzania Seed Quality Control Institute (TOSCI), among others.

The document was presented at a Cabinet meeting on June 3, 2015 where the Ministry of Agriculture in collaboration with the Attorney General, the

6 HABARI

USALAMA

Jinsi viungo vya binadamu vinavyoteketezwa

Herieth Makweta, Mwananchi
hmakweta@mwananchi.co.tz

Dar es Salaam. Umewahidi kujuliza viungo vinavyokatwa kutohama na ajali na magonjwa ikiwemo miguu, mifano, matiti, kando la nyuma la uzazi, na viungo vingini kutohama kwa binadamu bandia ya upasauji hupolekwa wapi?

Je? Unaefahamu kujumba mgonjwa ana haki ya kupewa kijango chake kama arthritaji 'kwa ajili ya kukiziki tu na si vinginevye' iwaspo tu, hukiduwa na maambukizi yoyote?

Tasasi ya mifupa na mishiga ya fahamu Muhibilli OMOD ni miongoni mwa hospitali zinazohuduma wagonjwa wengi wa ajali.

Kwa mujibu wa Mkurugenzi Tiba wa tasasi hiyo Dr Samwel Seasi alisema Moi huzalisha kilogramu 300 za taka hatarishi kila siku.

Kwa mujibu wa sheria ya Sorikali za mitaa (Mamlaka za miji) na 288, sheria ndogo zilizotungwa chini ya kifungu cha 89(1) za utenzi ya mazingira na umuhitika taka, vitu hiyo kwa lugha ya hospitali huitwa taka hatarishi.

Hyo hospitali na vituo vytote vya kutolea huduma za afya havina budu kuwa na masilie ya kuteketaza taka hatarishi (bio-hazardous material) itwaye 'incinerator'.

Kwa mujibu wa Mkurugenzi Tiba wa tasasi hiyo Dr Samwel Seasi alisema Moi huzalisha kilogramu 300 za taka hatarishi kila siku.

Tani 10
Kiwango cha taka kinachofanya

na panya, ndege au wanyama wengine vikasambazwa magonjwa.
Alitaja vitu vingine za na kitu

Food safety of TBS legislation lunched

FROM PAGE 1
subsidies (SMs).
work sites to increase exports of
portunities

anatakiwa kujumba wanawepewa au wanawatakiwa. Alisema Dr Swalihi toweza wanawepewa minne mapata.

anawasiliano naifia Muhibilli Mamlaka hospitali

Kisanga, Kisarawe kimekuwa jikidumia zaidi ya vituo abo juu kwa taka zone hatarishi ikiwemo sindano, bandej, mifano, ameketwa viungo, plasencia zinakateswa hukiduwa ambazo huoneza taka jalani.

zina



Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

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

Kanda ya Ziwa Mashariki
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 Kaskazini
Jengo la Kituo cha Utalii Ngorongoro,
Barabara ya Makongoro na Goliondoi,
S.L.P 16609,
Arusha.
Simu +255 272970333/737782442
Barua pepe: info.arusha@tmda.go.tz

Kanda ya Mashariki
Jengo la PSSF,
Barabara ya Ali Hassan Mwinyi,
S.L.P 31356,
Dar es salaam,
Simu +255 739 226328/788470312
Barua pepe: info.eastzone@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 Kati
S.L.P 1253,
Dodoma.
Simu +255 26 2320156
Barua pepe: info.dodoma@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 NSSF,
Mtaa wa Jamhuri,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082
Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz

Kanda ya Ziwa Magharibi,
Soko Kuu la Dhahabu.
Barabara ya Nyerere,
S.L.P 240,
Geita
Simu: +255 28 2520375
Barua pepe: info.geita@tmda.go.tz