MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

MWONGOZO KWA WATENGENEZAJI WA BARAKOA ZA VITAMBAA NCHINI

1. Utangulizi

Barakoa ni kifaa tiba kinachovaliwa na kufunika eneo la pua na mdomo kwa lengo ya kuzuia/kupunguza vijidudu vya maradhi, hewa chafu pamoja na maji maji kutoka kwenye mazingira kwenda kwa mtumiaji. Pia, barakoa husaidia kupunguza usambaaji wa maradhi kutoka kwa mvaaji kwenda kwenye mazingira yanayo mzunguka.

Kutokana na ongezeko la watengenezaji wa barakoa zinazotengenezwa kwa vitambaa, TMDA imeandaa mwongozo unaolekeza matakwa muhimu ya barakoa pamoja na watengenezaji wake. Lengo la mwongozo huu ni kuhakikisha kuwa barakoa hizo zinafanya kazi iliyokusudiwa na kulinda afya ya mtumiaji.

2. Matakwa ya Kisheria

Udhibiti wa ubora, usalama ma ufanisi wa barakoa unatekelezwa kwa mujibu wa Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, sura ya 219. Chini ya sherai hiyo zinaruhusiwa kutumika nchini baada ya kuidhinishwa na Mamlaka na Mtengenezaji kusajiliwa.

3. Matakwa ya kuidhinishwa barakoa (Utambuzi)

Barakoa sizizo za hospitali zitaruhusiwa kwa ajili ya matumizi ya umma baada ya kukamilika kwa hatua za utambuzi wa mtengenezaji pamoja na barakoa husika. Utambuzi huu hufanyika kwa mtengenezaji kuwasilisha maombi ambayo yanajumuisha:-

a) Fomu ya Utambuzi wa bidhaa na Usajili wa mtengenezaji

b) Sampuli za barakoa husika zikiwa kwenye vifungashio vyake.

4. Vigezo vya Barakoa za Vitambaa

Barakoa za vitambaa kwa ajili ya matumizi ya kawaida zinatakiwa kukidhi vigezo vifuatavyo:-

a) Zitengenezwe kwa kutumia vitambaa visafi.

b) Zimtoshe mvaaji vizuri eneo la lote la pua, mdomo na kidevu bila kulegea.

c) Kuwa na vifungio/kamba au mpira laini kama vishikizio masikioni.

d) Kuwa na kitambaa zaidi ya kimoja, yaani kitambaa cha ndani na kitambaa cha nje, (ikiwezekana na kitambaa cha kati).

e) Kutambuliwa kiurahisi na mtumiaji sehemu ipi inavaliwa ndani au nje.

f) Iwe na uwezo wa kuruhusu hewa kuingia na kutoka.

g) Iwe na uwezo wa kufuliwa na kunyooshwa kwa pasi ya moto (kwa zile za kutumiwa zaidi ya mara moja)

h) Barakoa zifungashwe kwenye kifungashio chenye lebo inayoonyesha jina na anuani ya mtengenezaji. Zinaweza kufungashwa kwa idadi ya 10, 20, 50, 100 n.k

5. Vigezo vya jengo kwa ajili ya eneo la kutengenezea Barakoa

a) Eneo

i. Jengo la kutengeneza barakoa linapaswa kuwa katika maeneo safi na salama mbali na eneo linalotoa hewa, vumbi au moshi wenye sumu.

ii. Ili kurahisisha ukaguzi na ufuatiliaji jengo liwe katika eneo linalofikika kwa urahisi. Mwombaji atatakiwa kuonesha namba ya simu na anwani ya eneo ambapo utengenezaji unafanyika ikionesha namba ya kiwanja, kitalu, namba ya nyumba, mtaa, kata, Wilaya na Mkoa pale itakapowezakana.

b) Mahitaji ya jengo

i. Jengo la kutengeneza barakoa liwe imara.

ii. Liwe na nafasi ya kutosha ya kuwekea vifaa vya kuzalishia, kuhifadhi na kuchunguza malighafi na bidhaa zitakazotengenezwa na lenye kuruhusu kazi kufanyika kwa urahisi na mpangilio au mtiririko mzuri.

iii. Liwe na mwanga na hewa ya kutosha kuruhusu shughuli za utengenezaji kufanyika kwa ufanisi bila ya kuathiri ubora wa barakoa zitakavyotengenezwa.

iv. Liwe na uwezo kuzuia wanyama waharibifu kama panya, ndege, nyoka n.k kuingia kwenye jengo.

c) Vifaa vya kutengeneza

i. Vifaa vya kutengeneza barakoa viwe vya kutosha na vinavyokidhi mahitaji ya kazi husika.

ii. Viwe vinaruhusu usafi wa kutosha kufanyika kabla ya kuvitumia tena ili kuepuka uchafuzi wa barakoa zinavyotengenezwa kutokana na mabaki ya bidhaa iliyopita. Visafishwe kabla na baada ya uzalishaji na viwe visafi wakati wote.

d) Malighafi

i. Malighafi zitakazotumika kutengenezea barakoa zitoke katika vyanzo vinavyojulikana (kiwandani au dukani) na ziwe na nyaraka muhimu.

ii. Malighafi zitunzwe katika hali ya usafi kwenye sehemu iliyotengwa.

e) Wafanyakazi

i. Kuwe na wafanyakazi wa kutosha kukidhi mahitaji ya kazi husika.

ii. Kuwe na msimamizi wa shughuli zote za utengenezaji.

iii. Mfanyakazi mwenye magonjwa ya kuambukiza asiruhusiwe kufanya kazi inayohusu kushika moja kwa moja barakoa inayozalishwa.

iv. Wafanyakazi wanaohusika moja kwa moja na uzalishaji wavae mavazi maalum na vifaa vya kujikinga mfano mask, gloves.

f) Usafi wa mazingira

i. Kuwe na choo/vyoo vya kutosha kwa ajili ya wafanyakazi. Endapo choo ni cha shimo kiwe mbali na jengo la kutengenezea kuepusha hewa chafu.

ii. Kuwe na eneo maalum la kunawia mikono pamoja na sabuni au kipukusi.

iii. Kuwe na utaratibu maalum wa kuhifadhi na kuharibu taka na usiwepo uwezekano wa kuchafua mazingira yanazunguka.

6. Utunzaji wa kumbukumbu

a) Kumbukumbu za idadi ya utengenezaji zituzwe wakati wote

b) Kwa mtengenezaji aweke pia kumbukumbu za uuzaji wa barakoa kwa jumla au reja reja ikiwa ni pamoja na jina la aliyenunua na namba yake ya simu.

c) Kumbukumbu ziwekwe kwa kipindi kisichopungua miezi sita (6) kabla ya kuharibiwa.

7. Muda wa kushughulikia maombi

a) Mamlaka itashughulikia maombi yaliyo kamilika ndani ya siku tatu (3) za kazi baada ya kupokea ombi ikiwa ni pamoja na kufanya ukaguzi kwenye jengo la mtengenezaji.

b) Maombi yatakayo kidhi vigezo bidhaa ya barakoa itaruhusiwa kutumika nchini.

c) Bidhaa zitakazofeli uchunguzi wa kimaabara zitazuiliwa kutumika mpaka pale mtengenezaji atakaporekebisha kasoro kwenye bidhaa zao.

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba
Sanduku la Posta 1253, Dodoma,
Simu: +255 222 450512/2450751/2452108
Barua pepe: info@tmda.go.tz
Tovuti: www.tmda.go.tz