



JAMHURI YA MUUNGANO WA TANZANIA

WIZARA YA AFYA

MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA
Tanzania Medicines & Medical Devices Authority



**TAARIFA YA UTENDAJI KAZI
KWA MWAKA 2021/2022**

BARUA YA KUWASILISHA



**Mhe. Umyy A. Mwalimu (MB),
Waziri wa Afya**



**Prof. Abel Makubi,
Katibu Mkuu (Afya)**

Mhe. Waziri,

Ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2021/22.

Taarifa hii imeeleza 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)

Mwaka 2021/22 ni mwaka wa mwisho wa utekelezaji wa Mpango mkakati wa TMDA wa miaka mitano (2017/18-2021/22) wenye lengo la kuimarisha utekelezaji wa shughuli za kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

Katika mwaka huu, Mamlaka imeendelea kutekeleza majukumu yake ya kudhibiti ubora usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba, vitendanishi sambamba na utekelezaji wa jukumu la udhibiti wa bidhaa za tumbaku lililokasimishwa na Waziri wa Afya mwezi Aprili, 2021.

TMDA imeendelea kuboresha utoaji huduma kwa wateja sambamba na utekelezaji wa mifumo bora ya Utendaji Kazi (Quality Management System) katika kutekeleza majukumu yake na kuiwezesha Mamlaka kuendelea kushikilia cheti cha ithibati kwa kiwango cha ISO 9001: 2015. Aidha huduma za TMDA zimeendelea kutolewa kwa kuzingatia viwango vya utoaji huduma vilivyoinishwa katika Mkataba wa Huduma kwa Wateja (CSC) 2020 ili kukidhi mahitaji na matarajio ya wateja.

Mamlaka imejielekeza katika kuiminisha shughuli za uchunguzi wa kimaabara kwa kufanya uwekezaji katika ununuzi wa vifaa vya kisasa pamoja na kuwajengea uwezo wataalamu wa maabara ili kuwezesha kufanya maamuzi ya kisayansi.

Matumizi na usimamizi wa rasilimali za Mamlaka umeendelea kuzingatia mifumo bora ya kiutendaji, Sheria, Kanuni na taratibu ambapo hesabu za fedha na rasilimali za TMDA kwa kipindi kinachoishia Juni, 2022 zipo tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

Kwa lengo la kuongeza uelewa wa wananchi na wadau kuhusu shughuli za udhibiti zinazofanywa na Mamlaka pamoja na matakwa ya sharia ya Dawa na Vifaa Tiba Sura, 219, Mamlaka imeendelea kutoa elimu kwa njia mbalimbali ikiwemo mihadhara, vipindi vya redio na runinga, mitandao ya kijamii na kushiriki katika maonesho.



Kwa niaba ya MAB naipongeza Menejimenti na watumishi wote kwa kufanya kazi kwa weledi na kujituma katika kuhakikisha kuwa Mamlaka inatekeleza vyema jukumu lake la kulinda afya ya jamii.

Vilevile, natoa shukrani kwa wadau wa TMDA na wananchi kwa ushirikiano wao katika kusaidia Mamlaka kutekeleza majukumu yake kwa ufanisi. Niwaombe muendee kutekeleze wajibu wanu ipasavyo katika kuhakikisha kuwa bidhaa za, dawa, vifaa tiba na vitendanishi vilivyopo katika soko vinakidhi vigezo vya usalama, ubora na ufanisi.

Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya (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 vilivyopo katika soko la Tanzania ni salama, bora na vyenye ufanisi.

Eric Shitindi
**MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI
WIZARA YA AFYA**

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

Taarifa ya utendaji kazi ya mwaka fedha 2021/22 inaainisha hatua iliyofikiwa na Mamlaka katika utekelezaji wa kazi na majukumu yake ya kudhibiti ubora usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini kwa kipindi cha Julai, 2021 hadi Juni, 2022. Aidha, maeneo yanayohitajika kupewa kipaumbele katika mwaka ujao wa fedha yameainishwa.

Huu ni mwaka wa mwisho wa utekelezaji wa Mpango Mkakati wa TMDA wa 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 usanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi, Jumla ya maombi 1,773 ya usajili dawa za binadamu yalipokelewa na 1,630 (92%) kutathminiwa ambapo 731 yaliidhinishwa baada ya kukidhi vigezo. Aidha, maombi 150 ya usajili wa dawa za mifugo yalipokelewa na 146(97%) kutathminiwa na maombi 128 yalilikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Vilevile, jumla ya maombi 319 ya usajili wa vifaa tiba na 115 ya vitendanishi yalipokelewa na kati ya hayo 394 (92%) na 101 (88%) ya vitendanishi yalifanyiwa kazi. Maombi 250 ya vifaa tiba na 103 ya vitendanishi yalilikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Aidha, maombi 870 ya usajili wa maeneo ya biashara yalipokelewa katika kipindi tajwa ambapo 868 (99.8%) yalifanyiwa kazi na kati ya hayo maeneo 838 (97%) yalisajiliwa na hivyo kupewa vibali vya biashara. Maeneo yasiokidhi vigezo vya usajili wamiliki walipatiwa maelekezo ya kufanya marekebisha 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 yalilikidhi vigezo na kutolewa vibali. Aidha vibali 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 13,690 ya biashara ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maeneo 11,004 sawa na 80% yalilikidhi 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 upimaji sampuli katika maabara, jumla ya sampuli 770 (98%) zilipokelewa ambapo sampuli 775 (97%) zilichunguzwa na 753 (97%) zilifaulu. Kiwango huki cha ufaulu kinatoa hakikisho kwa watumiaji juu ya usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka katika soko



Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoja na kutangaza huduma za Mamlaka kupitia njia mbalimbali za uelimishaji. Njia zilizotumika ni pamoja na kufanya mihadhara (Outreach Campaigns) ambapo zaidi ya watu 126,589 walifikiwa, matangazo na vipindi vya runinga na redio pamoja na kushiriki katika maonesho mbali mbali.

Katika mwaka wa fedha 2021/22, Mamlaka ilipanga kukusanya jumla ya TZS.37,799,195,573.00 kutoka vyanzo vyake mbalimbali ambapo kati ya fedha hizo, TZS.33,389,371,573.00 ni kutoka vyanzo vya ndani na TZS.4,409,824,000.00 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya mishahara ya watumishi wa TMDA. Katika kipindi hiki, Mamlaka ilikusanya TZS.40,070,711,962 sawa na 106% ya lengo la makadirio ya mwaka kutoka vyanzo vyote.

Kati ya makusanyo hayo, TZS 35,377,240,188 ni kutoka vyanzo vya ndani sawa na 106% ya makadirio ya mwaka ya TZS 33,389,371,573. Vile vile, katika kipindi hiki, Mamlaka imepokea mchango wa Serikali wa TZS 4,357,676,974 ili kugharamia mishahara ya watumishi na TZS 335,794,800 kutoka kwa Washirika wa Maendeleo (GAVI NA WHO).

Kwa ujumla TMDA imetekeleza kwa ufanisi na mafanikio makubwa malengo mkakati yaliyoanishwa katika mpango wa miaka mitano sambamba na lengo mtambuka la kutekeleza Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa.

Pamoja na mambo mengine, mafanikio yaliyopatikana katika utekelezaji wa majukumu ya Mamlaka umetokana watumishi kufanya kazi kwa moyo juhudi na kujituma. Nachukua nafasi hii kuwashukuru na kuwapongeza watumishi wote na niwaombe wazidi kuwa na ari na ushirikiano. Aidha, shukrani za dhati ziende kwa Mwenyekiti na wajumbe wa bodi kwa maelekezo yao yaliyowezesha utekelezaji wa majukumu ya Mamlaka kwa ufanisi.

Adam M. Fimbo
MKURUGENZI MKUU

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA WA FEDHA 2021/22

(JULAI, 2021 – JUNI, 2022)

1. UTANGULIZI

Katika kipindi cha mwaka 2021/22, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2021/22 iliyoidhinishwa. Taarifa hii inaainisha kazi zilizotekelezwa kwa kipindi tajwa kwa kuzingatia malengo mkakati saba (7) ya Mpango Mkakati wa Mamlaka (2017/18 - 2021/22) ambapo mwaka huu ni mwaka wa mwisho wa utekelezaji wake wenye malengo mahususi yafuatayo: -

- 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 LENGU MKAKATI

Kazi zilizotekelezwa na TMDA katika kipindi cha mwaka 2021/22 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, kufuatilia madhara yatokanayo na dawa, vifaa tiba na vitendanishi ikiwa ni pamoja na kufuatilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko. Katika kipindi cha mwaka 2021/22, 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 1,689 (mapya 1,031 na ya kuhuisha 658) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 84 (mapya 48 na 36 ya kuhuisha) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 1,773 (mapya 1,079 na ya kuhuisha 694). Kati ya maombi yote yaliyokuwepo maombi 1,630 (mapya 941 na ya kuhuisha 689) yalifanyiwa tathmini sawa na 92% ya maombi yote yaliyokuwepo. Katika kipindi hiki jumla ya maombi 731 (mapya 359 na ya kuhuisha 372) sawa na 45% yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Maombi yaliyoidhinishwa mwaka huu ni pungufu la maombi 380 ikilinganishwa na maombi 1,111 yaliyosajiliwa mwaka 2020/21. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.

Aidha, maombi mengine 2,147 (mabadiliko 996 na hoja 1,151) yalipokelewa, vile vile kulikuwa na maombi mengine 129 (mabadiliko 76 na hoja 53) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 hivyo kufanya maombi yote kuwa 2,276 (mabadiliko 1,072 na hoja 1,204). Maombi 2,207 (mabadiliko 1,045 na hoja 1,162) yalifanyiwa tathmini sawa na 97% ya maombi yote yaliyokuwepo. Maombi 876 (mabadiliko 876) yaliidhinishwa. Maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini ni ongezo la maombi 144 (7%) ikilinganishwa na maombi mengine 2063 yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2020/21. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.2 Tathmini na usajili wa dawa za mifugo

Maombi 135 (mapya 90 na ya kuhuisha 45) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 15 (mapya 9 na kuhuisha 6) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni 2021 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 150 (mapya 99 na ya kuhuisha 51). Kati ya maombi yote yaliyokuwepo maombi 146 (mapya 95 na ya kuhuisha 51) yalifanyiwa tathmini sawa na 97% ya maombi yote yaliyokuwepo ambapo maombi 128 (mapya 101 na ya kuhuisha 27) 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 223 (mabadiliko 51 na hoja 172) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 11 (mabadiliko 1 na 10 ya hoja) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 234 (mabadiliko 52 na hoja 182). Maombi 203 (mabadiliko 42 na hoja 161) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 67 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 18 (mapya 15 na ya kuhuisha 3) ya usajili wa mitishamba yalipokelewa. Aidha, kulikuwa na maombi mawili (2) yaliyobaki mwaka uliopita na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 20. Maombi yote 20 yalifanyiwa tathmini

ambapo maombi 8 (mapya 6 na kuhuisha 2) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na. 1(a). Aidha, katika kipindi hiki kulikuwa na maombi 32 (mabadiliko 1 na hoja 31) yaliyopokelewa. Vile vile, kulikuwa maombi matatu (3) yaliyokuwa baki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2021 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 35. Maombi yote 35 (mabadiliko 1 na hoja 34) yalifanyiwa tathmini ambapo ombi moja (1) la mabadiliko liliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na. 1(b).

2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Maombi 61 (mapya 45 na ya kuhuisha 16) ya usajili wa vipukusi yalipokelewa. Kulikuwa na baki ya maombi 6 (mapya manne (4) na huisha mawili (2) na hivyo kufanya kuwa na jumla ya maombi 67. Maombi 60 (mapya 43 na ya kuhuisha 17) sawa na 90% yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 66 (mapya 52 na ya kuhuisha 14) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni kubwa kuliko maombi yaliyofanyiwa tathmini kwa kuwa kulikuwa na maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi cha robo ya mwisho ya mwaka uliopita na kuidhinishwa mwaka huu. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a)**.

Vilevile, kulikuwa na maombi 16 (mabadiliko 5 na hoja 11) yaliyopokelewa ambapo pia kulikuwa na baki ya ombi moja (1) la hoja hivyo kufanya jumla ya maombi kuwa 17. Maombi 16 (mabadiliko 4 na hoja 12) yalifanyiwa tathmini na maombi matatu (3) ya mabadiliko yaliidhinishwa na kupatiwa usajili kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.

2.1.1.5 Tathmini na usajili wa vifaa tiba

Jumla ya maombi 266 (mapya 239 na ya kuhuisha 27) ya usajili wa vifaa tiba yalipokelewa. Vilevile, kulikuwa na maombi 53 (mapya 49 na ya kuhuisha 4) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 319 (mapya 288 na kuhuisha 31). Maombi 294 (mapya 264 na ya kuhuisha 30) yalifanyiwa tathmini ambayo ni sawa na 92%. Kati ya hayo maombi 250 (mapya 220 na 30 huishwa) yalisajiliwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(a)**.

Vile vile maombi mengine 78 (matangazo 11, mabadiliko 18 na hoja 49) yalipokelewa. Pia, kulikuwa na maombi mawili (2) ya mabadiliko yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 80 (matangazo

11, mabadiliko 20 na hoja 49). Maombi 72 (matangazo 9, mabadiliko 19 na hoja 44) sawa na 90% yalifanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(b)**.

2.1.1.6 Tathmini na usajili wa vitendanishi

Maombi 108 mapya ya usajili wa vitendanishi yalipokelewa. Kulikuwa na maombi mapya 7 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 115. Maombi 101 sawa na 88% yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 103 yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni kubwa kuliko maombi yaliyofanyiwa tathmini kwa kuwa kulikuwa na maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi cha robo ya mwisho ya mwaka uliopita na kuidhinishwa mwaka huu kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(a)**.

Aidha, kulikuwa na maombi mengine 40 (mabadiliko 14, matangazo 1 na hoja 25) yaliyopokelewa. Kulikuwa na baki ya maombi mawili (2) ya mabadiliko yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2021 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 42 (mabadiliko 16, matangazo 1 na hoja 25). Maombi 41 (mabadiliko 13, matangazo 1 na hoja 27) sawa na 98% yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 17 ya mabadiliko yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali 1(b)**.

2.1.1.7 Utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi hiki, kulikuwa na maombi 3,257 yaliyopokelewa ambapo maombi 2,593 yalikuwa ni ya vifaa tiba na 664 yalikuwa ni ya vitendanishi vyenye athari ndogo (low risk class A devices). Maombi yote yalifanyiwa tathmini na maombi 1,336 (Vifaa tiba 1,134 na vitendanishi 202) yaliidhinishwa. Idadi kubwa ya maombi hayakuidhinishwa kwa sababu ya kukosa vigezo vya utambuzi ambapo mengi yalikuwa yanastahili kuombewa usajili kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 1(c)**

2.1.1.8 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa

Jumla ya maombi mapya 27 ya majaribio ya dawa yalipokelewa na yote yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 15 yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali Na.1(a). Vile vile kulikuwa na maombi mengine 44 (mabadiliko 38 na 6 hoja) ya majaribio ya dawa ambayo yote yalifanyiwa tathmini na maombi 31 kati ya hayo yaliidhinishwa kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 1(b)**.



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 2021	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mapya	48	1,031	1,079	941	359	2	138
		Huisha	36	658	694	689	372	0	5
		Jumla Ndogo	84	1,689	1,773	1,630	731	2	143
2	Dawa za Mifugo	Mapya	9	90	99	95	101	0	4
		Huisha	6	45	51	51	27	0	0
		Jumla Ndogo	15	135	150	146	128	0	4
3	Dawa za mitishamba	Mapya	0	15	15	15	6	0	0
		Huisha	2	3	5	5	2	0	0
		Jumla Ndogo	2	18	20	20	8	0	0
4	Vipukusi	Mapya	4	45	49	43	52	0	6
		Huisha	2	16	18	17	14	0	1
		Jumla Ndogo	6	61	67	60	66	0	7
5	Majaribio ya dawa	Mapya	0	27	27	27	15	0	0
		Jumla Ndogo	0	27	27	27	15	0	0
Jumla Kuu - Dawa (1)			107	1,930	2,037	1,883	948	2	154
6	Vifaa tiba	Mapya	49	239	288	264	220	0	24
		Huisha	4	27	31	30	30	0	1
		Jumla Ndogo	53	266	319	294	250	0	25
7	Vitendanishi	Mapya	7	108	115	101	103	0	14
		Jumla Ndogo	7	108	115	101	103	0	14
Jumla Kuu- Vifaa tiba na vitendanishi (2)			60	374	434	395	353	0	39
Jumla Kuu (1+2)			167	2,304	2,471	2,278	1,301	2	193

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1 (a), jumla ya maombi 2,278 ya usajili wa dawa, vifaa tiba, vipukusi, vitendanishi na majaribio ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,301 yaliidhinishwa na bidhaa husika kusajiliwa.

Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 333 sawa na 17% ikilinganishwa na maombi 1,945 yaliyotathminiwa katika kipindi kama hiki mwaka 2020/21. Ongezeko hili limetokana na kuimarika kwa mifumo ya utendaji kazi, kuongezeka kwa vitendea kazi na elimu kwa umma.

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

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2021	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mabadiliko	76	996	1,072	1,045	876	0	27
		Hoja	53	1,151	1,204	1,162	N/A	0	42
		Jumla Ndogo	129	2,147	2,276	2,207	876	0	69
2	Mifugo	Mabadiliko	1	51	52	42	67	0	10
		Hoja	10	172	182	161	N/A	0	21
		Jumla Ndogo	11	223	234	203	67	0	31
3	Mitishamba	Mabadiliko	0	1	1	1	1	0	0
		Hoja	3	31	34	34	N/A	0	0
		Jumla Ndogo	3	32	35	35	1	0	0
4	Vipukusi	Mabadiliko	0	5	5	4	3	0	1
		Hoja	1	11	12	12	N/A	0	0
		Jumla Ndogo	1	16	17	16	3	0	1
5	Majaribio ya dawa	Mabadiliko	0	38	38	38	31	0	0
		Hoja	0	6	6	6	N/A	0	0
		Jumla Ndogo	0	44	44	44	31	0	0
6	Matangazo ya dawa	Mapya	19	508	527	504	454	54	23
		Hoja	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla Ndogo	19	508	527	504	454	54	23
Jumla Kuu Dawa - 1			163	2,970	3,133	3,009	1,432	54	124
7	Vifaa tiba	Matangazo	0	11	11	9	8	0	2
		Mabadiliko	2	18	20	19	19	0	1
		Majibu ya Hoja	0	49	49	44	0	0	5

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2021	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
		Jumla Ndogo	2	78	80	72	27	0	8
8	Vitendani shi	Matangazo	0	1	1	1	0	0	0
		Mabadiliko	2	14	16	13	17	0	3
		Majibu ya Hoja	0	25	25	27	0	0	0
		Jumla Ndogo	2	40	42	41	17	0	3
Jumla Kuu Vifaa tiba na Vitendanishi - 2			4	118	122	113	44	0	11
Jumla Kuu (1+2)			167	3,088	3,255	3,122	1,476	54	135

N/A: Not applicable

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1(b) idadi ya maombi mengine yaliyofanyiwa tathmini mwaka huu ni ongezeko la maombi 216 sawa na 17% ikilinganishwa na maombi mengine 1,260 yaliyofanyiwa tathmini katika mwaka 2020/21.

Jedwali 1(c): Mchanganuo wa maombi ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2021	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
Vifaa tiba	Mapya	0	2,593	2,593	2,593	1,134	846	613	0
	Jumla Ndogo	0	2,593	2,593	2,593	1,134	846	613	0
Vitendanishi	Mapya	0	664	664	664	202	78	384	0
	Jumla Ndogo	0	664	664	664	202	78	384	0
Jumla Kuu		0	3,257	3,257	3,257	1,336	924	997	0

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1(c), maombi 1,336 yaliidhinishwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa ni ongezeko la maombi 111 sawa na 9% ya maombi yaliyoidhinishwa mwaka 2020/21 ambayo yalikuwa 1,225.

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

Mfumo wa usajili wa maeneo ya biashara za bidhaa za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa nyongeza husaidia kuhakikisha kuwa maeneo husika yanakidhi vigezo ili kutoathiri usalama, ubora na ufanisi wa bidhaa tajwa. Jedwali Na. 2 linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara.

Jedwali Na. 2: Maombi ya usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya dawa, vifaa tiba na bidhaa nyongeza

Aina ya jengo		Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo	
		Mapya	Huisha							
Dawa	Viwanda vya ndani		3	14	17	17	17	17	0	100
	Duka la dawa la jumla (Binadamu)		42	163	205	205	203	203	1	99
	Duka la jumla la dawa (Mifugo)		9	47	56	56	55	55	1	98
	Maghala		29	91	120	120	117	117	3	98
	Magari ya kubebea dawa		49	19	68	68	68	68	0	100
	Jumla Ndogo		132	334	466	466	460	460	5	99
Vifaa tiba	Viwanda	Vikubwa	6	4	10	10	9	9	1	90
		Kati	9	6	15	14	14	14	0	100
		Vidogo	8	3	11	11	9	9	2	82
		Jumla Ndogo	23	13	36	35	32	32	3	91
	Maduka ya Jumla		115	183	298	298	277	277	21	93
	Maduka ya rejareja		7	6	13	12	12	12	0	100
	Maghala		2	33	35	35	35	35	0	100
	Magari ya kubebea vifaa tiba		3	3	6	6	6	6	0	100
	Jumla Ndogo		127	225	352	351	330	330	21	94
	Vitenda nishi	Viwanda vya kati	Kati	1	0	1	1	1	1	0
Jumla Ndogo		1	0	1	1	1	1	0	100	
Vipukusi	Viwanda	Kati	4	8	12	12	12	12	0	100
	Jumla Ndogo		4	8	12	12	12	12	0	100
	Maduka ya Jumla		0	1	1	1	1	1	0	100
	Maduka ya rejareja		1	1	2	2	2	2	0	100
	Jumla Ndogo		1	2	3	3	3	3	0	100
JUMLA KUU			288	582	870	868	838	838	29	97

Jedwali Na. 2 linaonesha maombi 868 ya usajili wa maeneo ya biashara, yaliyoshughulikiwa ambapo maombi 838 (97%) yaliidhinishwa, kusajiliwa na kupewa vibali vya biashara. Idadi ya maeneo yaliyosajiliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 209 (33%) ikilinganishwa na maeneo 629 yaliyosajiliwa mwaka uliopita.

Ongezeko hili limechangiwa na uelewa wa wadau kuhusiana na taratibu na Sheria za kuendesha biashara ili kukidhi vigezo vya usalama na ubora pamoja na kuimarika kwa shughuli za kiuchumi.

2.1.3 Ukaguzi 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 maeneo ya biashara za dawa na vifaa tiba nchini

Aina ya Biashara		Yaliyokaguliwa		Yaliyokidhi Vigezo	
		Jumla	Idadi	%	
Dawa	Maghala		215	209	97
	Duka la dawa/Famasi - dawa za binadamu (Jumla)		557	535	96
	Duka la dawa/famasi – dawa za binadamu (rejareja)		1,656	1,610	97
	Duka la dawa jumla (famasi) – Mifugo		158	106	67
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- Binadamu		6,439	4,711	73
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- mifugo		2,038	1,420	70
	Magari ya kubebwa dawa		29	25	86
	Jumla Ndogo		11,092	8,616	78
	Hospitali		388	381	98
	Vituo vya afya		333	315	95
	Zahanati		755	720	95
	Maabara		642	576	90
	Jumla Ndogo		2,118	1,992	94
	Vipukusi	Viwand	Vikubwa	2	2
Jumla Ndogo		2	2	100	
Vifaa tiba	Viwand	Vikubwa	21	21	100
		Kati	13	12	92
		Vidogo	35	23	66
	Jumla Ndogo		69	56	81
	Maduka ya Jumla		40	37	93
Maduka ya rejareja		320	261	82	
	Maghala		20	20	100
	Magari ya kubebwa Vifaa tiba		3	3	100
Jumla ndogo		452	377	83	
Vitendanishi		Kati	4	4	100
	Maduka ya Jumla		2	1	50
	Maduka ya rejareja		20	12	60
	Jumla Ndogo		26	17	65
JUMLA KUU		13,690	11,004	80	

Jedwali Na. 3 linaonesha kati ya maeneo 13,690 ya biashara za dawa, vifaa tiba na vipukusi yalihakaguliwa, ukilinganisha na maeneo 10,846 kwa mwaka 2020/21. Aidha, maeneo 11,004 (80%) yalihakidhi vigezo ikilinganishwa maeneo 8,364 ya mwaka 2020/21. Ongezeko hili limechangiwa na kuimarika kwa shughuli za ukaguzi katika soko kufuatia Mamlaka kuongeza idadi ya wakaguzi na vitendea kazi.

2.1.4 Ukaguzi wa viwanda

Mamlaka hufanya ukaguzi wa viwanda vya ndani na nje ya nchi ili kujiridhisha na kanuni za uzalishaji bora wa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi kabla ya bidhaa hizo kusajiliwa kwa ajili ya soko la Tanzania. Katika kipindi cha mwaka 2021/22 ukaguzi uliofanyika umeainishwa katika vipengele 2.1.4.1 na 2.1.4.2

2.1.4.1 Ukaguzi wa viwanda vya dawa ndani ya nchi

Kwa upande wa viwanda vilivyopo ndani ya nchi, jumla ya viwanda kumi (10) vinavyofanya kazi (operating manufacturing facilities) vilihakaguliwa. Pia jumla ya viwanda vipya vitatu (3) vilifanyiwa ukaguzi wa awali na kukidhi ambapo vilipatiwa hati ya usajili wa jengo na kibali cha biashara. Aidha, jumla ya viwanda vipya vitatu (3) vinavyoendelea na ujenzi vilitembelewa ili kutathmini maendeleo na hatua mbalimbali za ujenzi. Taarifa ya ukaguzi wa viwanda ndani na nje ya nchi imeainishwa katika **Jedwali Na. 4**

2.1.4.2 Ukaguzi wa viwanda vya dawa nje ya nchi

Jumla ya maombi 243 ya ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi yalipokelewa ambapo

kati yake jumla ya viwanda saba (7) vimehakaguliwa chini ya utaratibu wa pamoja wa Jumuiya za nchi za Afrika Mashariki (EAC Joint GMP Inspections) na viwanda vitano (5) vimehakaguliwa chini ya utaratibu wa ZAZIBONA). Ukaguzi wa viwanda nje ya nchi haukufanyika kwa idadi kubwa kutokana na kuwepo wa janga la UVIKO -19 duniani ambalo lilisababisha masharti magumu ya kuingia katika nchi mbalimbali.

Kufuatia changamoto ya UVIKO – 19, ukaguzi kwa njia ya mtandao (virtual inspection) ulifanyika kwa jumla ya viwanda 11 (ambapo viwanda tisa (9) vipo nchini India, kimoja (1) nchini Indonesia na kimoja (1) nchini Jordan) kwa kutumia vigezo vilivyotajwa katika Mwongozo wa kufanya ukaguzi kwa njia ya mtandao wa mwaka 2020. Aidha, jumla ya viwanda 35 vilifanyiwa ukaguzi wa njia ya kutathmini nyaraka (desk review).

Kwa ujumla katika kaguzi zote (EAC, ZAZIBONA, Mtandao na Nyaraka) jumla ya viwanda 58 kati ya 243 vimehakaguliwa ambapo viwanda 6 vimekidhi, 51 havijakidhi (vina hoja za kujibu) na 1 hakijakidhi. Aidha, jumla ya viwanda 102 vilipewa msamaha wa ukaguzi (temporary waiver to GMP inspection) kwa mujibu wa vigezo vilivyotajwa katika Mwongozo tajwa.

Kwa ujumla katika kaguzi zote (EAC, ZAZIBONA, Mtandao na Nyaraka) jumla ya viwanda 58 kati ya 243 vimehakaguliwa ambapo viwanda 6 vimekidhi, 51 havijakidhi (vina hoja za kujibu) na 1 hakijakidhi. Aidha, jumla ya viwanda 102 vilipewa msamaha wa ukaguzi (temporary waiver to GMP inspection) kwa mujibu wa vigezo vilivyotajwa katika Mwongozo tajwa.

Jedwali Na.4: Mchanganuo wa ukaguzi wa viwanda

Aina ya viwanda	Pokelewa	Aina ya Ukaguzi				Baki
		Ukaguzi wa ana kwa ana	Kwa njia ya mtandao	Kwa njia ya dawati	Kutembelewa kwa ajili ya ujenzi	
Viwanda vilivyo nje ya nchi	243	7	11	35	0	185
Viwanda vilivyo ndani ya nchi	0	13 (vipya 3 na Ukaguzi wa kawaida 10)	0	0	3	0

2.1.4.3 Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na gesi tiba ndani na nje ya nchi.

Katika kipindi hiki, jumla ya maombi matatu (3) ya ukaguzi wa viwanda vya nje ya nchi yalipokelewa ila hakuna ukaguzi wa viwanda uliofanyika. Badala yake maombi hayo yalifanyiwa tathmini kwa utaratibu wa kupitia nyaraka (desk review) na kubanika kutokukidhi

vigezo vya ISO 13485 na kutakiwa kuwasilisha majibu ya hoja (CAPA).

Aidha, maombi 33 ya viwanda vya ndani vya vifaa tiba, vitendanishi, na mitambo ya kuzalisha gesi tiba yalipokelewa na hakaguliwa. Mchanganuo wa maombi hayo ni kama ulivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 5**.

Jedwali Na. 5: Mchanganuo wa matokeo ya viwanda vya ndani vinavyojihusisha na utengenezaji vifaa tiba na vitendanishi

Kanda	Yaliyopokelewa	Yaliyokaguliwa	Yenye hoja	Yaliyosajiliwa
Kanda ya Mashariki	16	16	5	11
Kanda ya Magharibi	0	0	0	0
Kanda ya Ziwa Mashariki	4	4	2	2
Kanda ya Ziwa Magharibi	0	0	0	0
Kanda ya Kati	2	2	1	1
Kanda ya Kaskazini	7	7	1	6
Kanda ya Kusini	0	0	0	0
Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	4	4	3	1
Jumla	33	33	12	21

2.1.4.4 Ukaguzi maalum wa maeneo ya biashara za dawa

Mamlaka kwa kushirikiana na Baraza la Famasi, TAMISEMI, Jeshi la Polisi na Ofisi ya Rais ilifanya kaguzi maalum (operesheni) mbili (2) katika wilaya zilizopo katika mikoa 14 nchini ambapo jumla ya majengo 1,375 (famasi 389, maduka ya vifaa tiba 27, maghala ya dawa 18, ghala moja (1) la vifaa tiba, maduka 88 ya dawa za mifugo, maduka 748 ya dawa muhimu za binadamu (DLDM), vituo 40 vya kutolea huduma za afya, maabara 63 na kiwanda kimoja (1) cha dawa.

Ukaguzi ulibaini dawa, vifaa tiba na vitendanishi vya Serikali kuuzwa katika maduka na vituo binafsi, uuzwaji wa dawa zilizoisha muda wa matumizi, uwepo wa dawa bandia aina tatu (3) aina ya Homidium Chloride tablets, Gentrison Cream 10g

na Sonaderm cream 10g; uwepo wa dawa na vifaa tiba duni na zisizosajiliwa au kutambuliwa kinyume na Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Sura, 219 ambapo jumla ya majalada 35 yalifunguliwa katika vituo vya Polisi. Mapato yaliyotokana na tozo mbalimbali katika kaguzi hizo ni TZS 37,503,957.50.

Aidha, kupitia kaguzi za kawaida na ufuatiliaji wa bidhaa katika soko, ulibaini uwepo wa dawa bandia ya mifugo aina ya ALBEN BLUE 2.5% matoleo Na. 010784A, 028784, 010732 na 019500 mbali na toleo Na. 019394 lililowahi kutangazwa hapo awali.

Matoleo hayo yanaonesha kwenye lebo yake kuwa yanatengenezwa na kiwanda cha Nerix Pharma Ltd, Nairobi, Kenya kwa niaba ya Vetagro and Pulper Co. Ltd Nairobi, Kenya ambapo kiwanda husika kimethibitisha kutohusika na utengenezaji wa matoleo hayo.



Vilevile, taarifa kuhusu ubora wa aina 13 za dawa zilipokelewa na kufanyiwa kazi kama inavyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 6**

Jedwali Na. 6: Mchanganuo wa matokeo ya ubora wa dawa zilizofanyiwa kazi

Na.	Aina ya dawa	Maelezo	Hatua zilizochukuliwa
1	GLIMMET 2 (Glimperide 2mg + Metformin HCL 500mg)	Dawa kutokumengenywa baada ya kumezwa	Imewasilishwa maabara kwa uchunguzi
2	Ampicloxa-500 (Ampicillin 250mg + Cloxacillin 250mg)	Uwepo wa chengachenga	Ufuatiliaji unaendelea kupitia kaguzi
3	Abtol (Mannitol Intravenous infusion B.P 20%w/v 100ml)	Uwepo wa chengachenga	Imewasilishwa maabara kwa uchunguzi
4	Atorfit-10	Kukosekana kwa taarifa za <i>excipient</i> katika <i>leaflet</i>	Ufuatiliaji unaendelea kupitia kaguzi
5	Bupitroy Heavy (Bupivacaine HCL 5.0mg)	Kutokuwa na nguvu ya kutibu	Ufuatiliaji unaendelea kupitia kaguzi
6	Thymogam (Antithymocate globulin 250mg/5ml)	Kutokuwa na nguvu ya kutibu	Zitaondolewa sokoni
7	Ace Miso (Misoprostol 200 mcg)	Kutokuwa na nguvu ya kutibu	Imewasilishwa maabara kwa uchunguzi
8	COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines), Remdesevir injection 100mg/20ml (5mg/ml), Covid - 19 vaccine Astra Zeneca ((ChAdOx1 - S Recombinant), COMBIART Artemether/Lumefantrine(20/120mg), SOLIRIS 300mg (Eculizumab) na Intratect (Human normal immunoglobulin).	Dawa bandia kwa mujibu wa <i>WHO RAPID ALERT</i>	Zinaendelea kufuatiliwa kupitia kaguzi

2.1.4.5 Ukaguzi vituo vya majaribio ya dawa

Katika kipindi hiki ukaguzi wa vituo vya majaribio ya dawa 17 ulifanyika katika mikoa ya Kilimanjaro, Mbeya, Dar es salam, Mwanza na Pwani. Katika kaguzi hizi hakukuwa na hoja ya msingi ambayo inahitaji kufuatiliwa.

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

Katika kipindi husika, Mamlaka ilipokea maombi 14,274 ya vibali vya kuingiza nchini bidhaa

zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maombi 13,362 yaliidhinishwa. Aidha, kulikuwa na maombi 1,300 ya kusafirisha bidhaa husika nje ya nchi ambapo maombi 1,201 yaliidhishwa.

Vilevile, vibali 10,872 vya kuingiza bidhaa nchini na vibali 656 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi vilikaguliwa katika vituo mbalimbali vya forodha. Mchanganuo wa maombi yaliyopokelewa, vibali vilivyotolewa na vilivyokaguliwa umeainishwa katika **Jedwali Na. 7.**



Jedwali Na. 7: Maombi ya vibali vya kuingiza nchini na kusafirisha bidhaa nje ya nchi

Na	Aina ya bidhaa	Yaliyopokelewa		Vibali vilivyotolewa		Vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha	
		Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka
1	Dawa	4,755	156	4,348	126	6,139	27
2	Malighafi - Dawa	663	-	731	-	73	-
3	Vifaa tiba na vitendashi	8,612	1,144	8,049	1,075	4,538	629
4	Malighafi - vifaa tiba na vitendanishi	244	-	234	-	122	-
Jumla		14,274	1,300	13,362	1,201	10,872	656

Kwa kuzingatia **Jedwali Na. 7**, idadi ya vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha imepungua kwa vibali 23 kutoka vibali 11,551 mwaka 2020/21 mpaka 11,528 mwaka 2021/22. Upungufu huu umetokana na kuchelewa kuingizwa nchini kwa shehena za baadhi ya vibali vilivyotolewa. Hata hivyo, vibali hivyo vipo ndani ya muda kwa kuwa muda wa kutumika vibali hivyo ni kati ya miezi mitatu (3) hadi sita (6) tangu tarehe ya kutolewa na Mamlaka.

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

Baada ya bidhaa kusajiliwa ufuatiliaji hufanyika ili kujiridhisha endapo zinaendelea kukidhi vigezo vya ubora vilivyoidhinishwa wakati wa usajili kwa mujibu wa matakwa ya Sheria, Kanuni na taratibu zilizopo ili kulinda afya ya walaji.

Mamlaka hufanya ufuatiliaji wa bidhaa zilizosajiliwa katika kipindi chote zinapokuwa kwenye soko kupitia mfumo wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi kwenye soko (Post Marketing Surveillance-PMS). Katika kipindi cha mwaka 2021/22 ufuatiliaji uliofanyika umeainishwa katika vipengele 2.1.6.1 na 2.1.6.2

2.1.6.1 Ufuatiliaji wa ubora wa dawa

Katika kipindi hiki, jumla ya sampuli 437 za mpango wa ufuatiliaji wa usalama wa dawa 2020/21 – 2022/23 za awamu ya I & II zilizokusanywa kwenye robo ya nne ya mwaka 2020/2021 ziliwasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi wa awali na uchunguzi wa kina. Aidha, sampuli zote zilifanyiwa uchunguzi wa awali na uchunguzi wa kina kwa sampuli 48 ulifanyika. Mchanganuo wa uchunguzi wa dawa umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8(a)**.

Vilevile, jumla ya sampuli 464 za dawa za awamu ya III & IV za mpango wa ufuatiliaji zilikusanywa. Tathmini ya taarifa kwenye vifungashio (Product Information Review-PIR) pamoja na uchunguzi vitafanyika katika mwaka ujao wa fedha 2022/23.



Jedwali Na. 8(a) Ufuatiliaji wa bidhaa za dawa katika soko (PMS) awamu ya I & II

Aina ya dawa	Zilizokusanywa na kufanyiwa Tathmini (PIR)	Uchunguzi wa awali (Screening)	Uchunguzi wa kina (Confirmatory testing)	Zilizofaulu	Zisizokidhi viwango
Cotrimoxazole ya sachet	57	57	6	6	0
Levamisole ya sindano	37	37	5	1	4
Telmisatan + Hydrochlorothizide	88	88	9	9	0
Azuma ya vidonge	76	76	8	8	0
Metformin ya vidonge	99	99	11	10	1
Metronidazole ya maji	80	80	9	9	0
Jumla	437	437	48	43	5

Vilevile, Mamlaka ilichukua sampuli za dawa aina ya Bupivacaine na Diazepam za sindano baada ya kuhisiwa kusababisha madhara makubwa ya kiafya (ADRs). Sampuli hizi zilifanyiwa uchunguzi wa kimaabara na matokeo yameonesha kufaulu vipimo vya ubora kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 8(b)**

Jedwali Na. 8(b) Ufuatiliaji wa bidhaa za dawa zilizolalamikiwa katika soko

Aina ya dawa	Sampuli zilizochukuliwa	Uchunguzi wa awali (Screening)	Uchunguzi wa kina (Confirmatory testing)	Zilizofaulu
Bupivacaine Injection	3	3	3	3
Diazepam Injection	1	1	1	1
Jumla	4	4	4	4

2.1.6.2 Ufuatiliaji wa ubora wa vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi husika, kazi mbali mbali za ufuatiliaji wa ubora na usalama za vifaa tiba na vitendanishi zilitekelezwa kama ifuatavyo: -

a) Mamlaka ilifanya uchunguzi wa kimaabara wa matoleo 568 (453 vifaa tiba na 115 vitendanishi) kama sehemu ya utekelezaji

wa utaratibu wa kuchunguza toleo kwa toleo kabla ya usambazaji (Pre distribution Lot to Lot Testing).

Mchanganuo wa matokeo ya uchunguzi ni kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 9. Bidhaa ambazo hazikukidhi vigezo zilizuiliwa kusambazwa nchini na taratibu za uteketzaji zilifanyika.

Jedwali Na. 9: Aina na idadi ya matoleo ya vifaa tiba na vitendanishi yaliyopokelewa

Aina ya Vifaa Tiba	Idadi ya Matoleo	Yaliyofaulu	Yasiyofaulu
Male Condoms (Zana, Dume, Contempo, Cupid, Life guard, Bull, Durex, Fiesta)	354	340	14*
Examination Gloves	2	2	0
Barakoa	12	12	0
Sutures (Monocryl, Prolene, Vicryl rapide, Vicryl, Paragons surgical)	82	55	27**
Transfusion set	1	1	0
Iphevanne Yellow IV cannula	1	1	0
Msagala Absorbent Cotton gauze	1	0	1
Jumla ndogo	453	411	42
Aina ya Vitendanishi			
<i>mRDT</i>	49	49	0
<i>Unigold HIV Test</i>	33	33	0
<i>SD Bioline HIV</i>	24	24	0
<i>nCov 19 Test</i>	6	6	0
<i>Hiv oraquick</i>	3	***	***
Jumla ndogo	115	112	0
Jumla Kuu	568	523	42

* Zana male (11), Dume male (2), fiesta male condom (1)

** Vicryl rapide sutures (25) na monocryl sutures (2)

*** Uchunguzi bado unaendelea

b) Mamlaka iliandaa Mpango maalum wa miaka mitatu (3) wa ufuatiliaji ufanisi wa vifaa tiba vikubwa (PMS for large medical equipment 2021/22 - 2023/24). Awamu ya kwanza (2021/2022) ya utekelezaji wa Mpango ilianza kwa kufuatilia ufanisi wa vifaa tiba vikubwa katika hospital binafsi na za kidini. Ufuatiliaji ulifanyika kwa kukagua kama vifaa vimesajiliwa, uwepo wa taarifa za ufungaji na utendaji kazi wa kifaa (installation/operation/performance qualification reports), uwepo wa mhudumu mwenye sifa na taratibu mbalimbali za utumiaji wa kifaa tiba husika kama inavyopendekezwa na mtengenezaji.

Jumla ya vifaa tiba vikubwa 273 vilifuatiliwa katika hospitali 25 zilizopo kwenye mikoa nane (8) ya Dar es salaam, Mwanza, Dodoma, Mbeya, Arusha, Ruvuma, Lindi na Mtwara. Ufuatiliaji huu ulilenga kubaini endapo kuna hatua zozote zinazochukuliwa na hospitali husika ili kuzuia uwezekano wa kuwa na vifaa tiba duni, hatarishi na visivyotoa majibu sahihi.

Vilevile, ulilenga kubaini madhara na matukio yanayotokea wakati wa matumizi ya vifaa hivi yasiyotolewa taarifa kwa Mamlaka. Katika ufuatiliaji huu, baadhi ya vifaa tiba vikubwa vinavyotumika vilibainika kuwa na upungufu kama ifuatavyo;

- i. Baadhi ya vifaa kutotumika kutokana na kuwa ni matoleo ya zamani hivyo kukosa vipuri na matengenezo;
 - ii. Kutokuwepo kwa mpango na taarifa za matengenezo hivyo kuathiri ufanisi wa vifaa husika;
 - iii. Kutokuwepo kwa taratibu sanifu za kufanya uthibitishaji wa kila siku na matengenezo ya mara kwa mara.
Maelekezo stahiki yalitolewa kwa wamiliki na watumiaji wa vifaa hivi kufanyia kazi upungufu uliobainishwa.
- c) Mamlaka ilitekeleza awamu ya pili ya Mpango wa ufuatiliaji wa ubora, usalama na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa mwaka 2020/21 - 2023/24 ambapo, sampuli 309 sawa na 92.8 % ya matoleo yaliyopangwa zilikusanywa katika mikoa ya Morogoro, Mtwara, Njombe, Dar es Salaam, Simiyu na Tabora. Sampuli 299 sawa na 96.8% zilifaulu tathmini ya taarifa kwenye vifungashio (Product Information Review). Mchanganuo wa ukusanyaji wa sampuli ni kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 10**.

Jedwali Na. 10: Ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba katika soko

Na.	Aina ya Bidhaa	Idadi ya sampuli zilizokusanywa	Sampuli zilizofaulu	Sampuli zisizofaulu
Vifaa Tiba				
1.	<i>Syringe</i>	44	44	0
2.	<i>IV Cannula</i>	44	44	0
3.	<i>IV giving Set</i>	28	11	17*
4.	<i>Baby diaper</i>	47	47	0
5.	<i>Sanitary Pads</i>	53	53	0
Jumla ndogo		216	199	17
Vitendanishi				
6.	mRDT	57	57	0
7.	HIV RDTs	36	36	0
Jumla ndogo		93	93	0
Jumla Kuu		309	292	17

* Sampuli zilitengenezwa na Kiwanda kinachoitwa Handong yiquang medical instruments Co. Ltd, China

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 10 sampuli 292 sawa na 94.5% zilifaulu uchunguzi wa kimaabara. Aidha, sampuli 17 kutoka Vkwenye matoleo (batches) sita (6) ya kifaa tiba aina ya IV giving set hazikukidhi vigezo kwani hazikuwa na vichujio (fluid Vfilter). Bidhaa hizi za IV giving set ambazo hazikukidhi vigezo vya ubora ziliondolewa kwenye soko.

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

2.1.7.1 Matukio yanayohusiana na matumizi ya dawa

Katika kipindi hiki, taarifa mbalimbali za usalama na matukio ya matumizi ya dawa zilipokelewa na kufanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 11**



Jedwali Na. 11: Mchanganuo wa taarifa za ufuatiliaji wa usalama wa dawa

Na	Aina ya taarifa	Pokelewa	Tathminiwa	Hatua
1	Madhara yatokanayo na matumizi ya dawa (ADRs)	4,768	4,768	Hakukuwa na taarifa inayohitaji kuchukua hatua za uhibiti hivyo taarifa zote zimeingizwa kwenye kanzidata ya vigiflow.
2	Matukio makubwa (Serious Adverse Event-SAE)	92	92	Taarifa za matukio makubwa zilifanyiwa tathmini na hakukuwa na uhusiano kati ya matumizi ya dawa husika na madhara. Hata hivyo uchunguzi wa kina (investigation) wa madhara yaliyohisiwa kusababishwa na dawa ya Bupivacaine unaendelea.
3	Periodic safety update report (PSUR)	176	110	Hakuna taarifa iliyohitaji kuchukuliwa hatua za kiudhibiti. Hata hivyo, taarifa zilizobakia zitafanyiwa tathmini katika kipindi kinachofuata.

Aidha, kazi ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa ya kufubaza makali ya virusi vya UKIMWI aina ya Dolutegravir (DTG) ilifanyika ambapo taarifa za usalama zilikusanywa katika mikoa 12 na vituo 30 ambapo idadi ya wagonjwa waliofikiwa ni 4,988. Katika ufuatiliaji huo jumla ya fomu A zilizokusanywa ni 2,169, fomu B 4,940 na fomu C zilikuwa 76.

Vilevile, kazi ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa kuptia mpango wa usimamizi wa vihatarishi (Risk Management Plan -RMP) ilifanyika ambapo taarifa 48 zilipokelewa na taarifa 45(94%) zilifanyiwa tathmini. Matokeo ya tathmini yatatolewa katika taarifa ya robo ya kwanza ya mwaka 2022/23.

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

a) Utekelezaji wa kazi ya uhamasishaji wa watumishi wa afya juu ya utoaji taarifa dhidi ya madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi ulifanyika katika mikoa ya mitatu ya Dar es salaam, Pwani na Tanga. Jumla ya vituo vya kutolea huduma za afya 70 vilitembelewa ambapo watumishi wa afya 1,369 wa vituo hivyo walihamasishwa kuhusu umuhimu wa kutoa tarifa za matukio yatokanayo na matumizi ya dawa na vifaa tiba. Aidha, wakati wa uhamasishaji, taarifa za matukio 72 zitokanazo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi aina 45 zilikusanywa na kufanyiwa tathmini. Mchanganuo wa matukio hayo ni kama ilivyoainishwa katika Kiambatisho Na. 1.

b) Taarifa za matukio 130 yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi pamoja na taarifa ya Field Safety Corrective Action (FSCA) 19 zilipokelewa na kufanyiwa tathmini. Hatua zilizochukuliwa ni kama ifuatavyo:-

i. Kwa kifaa cha "Acra Soft Cord Clamp, Mediplast Zinc Oxide Plaster 7.5cm x 5m na RG-SUTURES 75cm ½ circle round bodied 45mm" mawasiliano yamefanyika na watengenezaji wa bidhaa husika ili waweze kufanya uchunguzi wa matukio haya na kuwasilisha taarifa za uchunguzi;

ii. Kwa kifaa cha Oneflon IV Cannula toleo namba 9H152, Bohari ya Dawa (MSD) ilielekezwa kuiondoa sokoni na mtengenezaji alipewa taarifa; na

iii. Kwa FSCA report zilizowasilishwa, Mamlaka iliridhia hatua zilizochukuliwa na mtengenezaji wa bidhaa kama alivyoainisha.

c) Taarifa nane (8) juu ya ubora na ufanisi duni wa vifaa tiba na vitendanishi zilipokelewa na kufanyiwa kazi ambapo hatua mbalimbali zilichukuliwa kama ifuatavyo: -

i. Kuwaelekeza watengenezaji wa kifaa cha "msagara absorbent cotton gauze", "Plain Vacutaner na Re-Vital Re-Use Syringe 5 mL" ambavyo havikukidhi vigezo, kufanya uchunguzi wa ziada wa kimaabara na kuwasilisha taarifa;

ii. Kifaa cha "Heuer spinal needle" matoleo namba EX.6698 la 23G (25G) na S0105 la 25G Bohari ya Dawa (MSD) ilielekezwa kuyaiondoa sokoni na mtengenezaji alielekezwa kufanya uchunguzi na kuwasilisha tarifa;

iii. Kifaa cha "Revital Re-use Prevention Syringe 5 mls" uchunguzi wa kimaabara unaendelea, uingizaji wa bidhaa hii nchini ulisimamishwa mpaka pale mtengenezaji atakapowasilisha taarifa ya uchunguzi;

iv. Kifaa cha "Medicare surgical gauze, Neosafe gauze na MPL gauze" sampuli zimepangwa kuwasilishwa maabara kwa uchunguzi baada ya kukusanywa Kanda zote.



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

Utekelezaji wa miradi ya PAVIA, PROFORMA na ASCEND uliendelea ambapo kazi zifuatazo zilifanyika: -

- i. Kufanya mkutano wa Kamati ya mradi wa ASCEND “Steering Committee” kwa lengo la kujadili maendeleo ya mradi na changamoto zilizojitokeza katika utekelezaji wa mradi;
- ii. Kufanya mafunzo ya mfumo wa kielektroniki wa kupokea taarifa za madhara ya dawa, chanjo na vifaa tiba kwa watafiti 39 kutoka vituo mbali mbali vinvavyofanya majaribio ya dawa;
- iii. Kuhamasisha watoa huduma wa afya juu ya utoaji sahihi wa taarifa zitokanazo na madhara ya dawa za kutibu kifua kikuu (TB) katika mikoa ya Dodoma, Arusha, Tanga, Mwanza, Geita, Pwani, Dar es Salaam, Iringa, Mbeya, Kilimanjaro na Morogoro;
- iv. Kutoa mafunzo kwa watumishi wa NTL, MoH na Vituo mbalimbali vya afya kuhusu utoaji wa taarifa za madhara ya dawa za TB kupitia mfumo wa kielektroniki aDSM. Aidha washiriki walihamasishwa kufanya ufuatiliaji wa AEFI;

v. Kunda nyaraka mbalimbali za mradi ikiwa ni pamoja na Mwongozo wa utekelezaji wa Mradi wa ASCEND, Mwongozo wa Mafunzo na Mtaala wa Mafunzo ya Uendelezaji Wataalamu kwenye Ukaguzi na Tathmini ya Majaribio ya Dawa (Training Manual and CPD Curriculum for Clinical Trial Assessment and GCP Inspection); na

vi. Kufanya mafunzo kwa maafisa kutoka Wakala ya Dawa na Chakula Zanzibar (ZFDA) kwa lengo la kuwajengea uwezo katika usimamizi wa majaribio ya dawa.

2.1.9 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. 12**.

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

Na	Aina ya bidhaa	Mchanganuo			
		Vilivyotolewa taarifa		Vilivyokamatwa	
		Uzito (MT)	Thamani (TZS)	Uzito (MT)	Thamani (TZS)
1	Dawa za binadamu	455.93	22,949,817,118.99	1,152.32	2,195,213,819.41
2	Dawa za mifugo	-	-	61.66	42,825,453.00
3	Vifaa tiba	12,500.98	2,341,258,602.56	596.68	272,058,413.13
4	Vipukusi	-	-	-	-
5	Vitendanishi	0.50	7,459,184.00	4.93	4,037,000.00
Jumla		12,957.40	25,298,534,905.55	1,815.59	2,514,134,685.54

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 12**, jumla ya tani 14,772.99 (Tani 12,957.48 zilizotolewa taarifa na 1,815.99 zilizokamatwa) za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 27,812,669,591.10 (TZS 25,298,534,905.55 na TZS 2,514,134,685.54) ziliteketezwa kutokana na kutokidhi vigezo vya ubora na usalama hivyo kutofaa kwa matumizi ya binadamu na mifugo.

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 2,189 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa, ambapo kati ya hizo sampuli 1,483 zilipokelewa katika Maabara ya Dar es salaam na 706 zilizopokelewa katika Maabara ya Mwanza. Vilevile, kulikuwa na sampuli 188 ambayo ni baki kutoka mwaka wa fedha wa 2020/21 hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 2,377.

Sampuli 2,363 sawa na 99.4 % zilifanyiwa uchunguzi katika maabara zote (Dar es Salaam 1,657 na Mwanza 706) ambapo sampuli 2,193 (93 %) zilifaulu.

Aidha sampuli 2,301 za dawa zilipokelewa na kufanyiwa uchunguzi wa awali (screening) katika vituo vya maabara hamishika vilivyopo katika hospitali za mikoa, vituo vya forodha na Ofisi za Kanda. Mchanganuo wa sampuli zote za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi umeainishwa katika vipengele 2.2.1 – 2.1.6.



2.2.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa

Kulikuwa na jumla ya sampuli 1,321 za dawa zilizopaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 1,233 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi cha Julai 2021 - Juni 2022 na sampuli 88 ilikuwa ni baki ya mwaka wa fedha 2020/21. Sampuli 1310 B(99.2%) zilichunguzwa ambapo 1,302 (99.4 %) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 13(a) Uchunguzi wa sampuli 11 zilizobakia utakamilika na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2022/23.

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

Chanzo cha sampuli	Baki (2020-21)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Usajili -binadamu	2	0	2	1	1	1	100.0
Ukaguzi-binadamu	10	88	98	88	10	87	98.9
Wateja wa nje-binadamu	5	28	33	33	0	32	97.0
Ufuatiliaji katika soko (PMS)	71	480	551	551	0	546	99.1
Jumla ndogo	88	596	684	673	11	666	99.0
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi-binadamu	0	487	487	487	0	486	99.8
Ufuatiliaji katika soko (PMS)	0	150	150	150	0	150	100.0
Jumla ndogo	0	637	637	637	0	636	99.8
JUMLA KUU	88	1233	1321	1310	11	1302	99.4

Kwa mujibu wa Jedwali Na 13 (a) kiwango cha ufaulu wa 99.4% wa sampuli za dawa zilizochunguzwa katika maabara kinatoa hakikisho kwa watumiaji wa bidhaa hizo nchini. Kiwango cha sampuli za dawa zilizofaulu mwaka huu ni kikubwa ikilinganishwa na kiwango cha 98.5% cha ufaulu mwaka uliopita wa 2020/21.

2.2.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi husika Mamlaka ilipokea jumla ya 876 (vifaa tiba 696 na vitendanishi 180). Aidha, kulikuwa na baki ya sampuli 96 kutoka mwaka wa fedha 2020/21 na hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 972. Sampuli 969 (99.69%) zilichunguzwa ambapo 816 (84.2%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 13 (b). Uchunguzi wa sampuli tatu (3) zilizobakia unaendelea na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2022/23.

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

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki kutoka 2020/21	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukaguzi	24	436	460	460	0	415	90.2
	Wateja wa nje	4	21	25	25	0	25	100.0
	PMS	65	239	304	304	0	198	65.1
	Jumla ndogo	93	696	789	789	0	638	80.9
Vitendanishi	Ukaguzi	0	76	76	73	3	73	100.0
	Wateja wa nje	1	0	1	1	0	0	0.0
	PMS	2	104	106	106	0	105	99.1
	Jumla ndogo	3	180	183	180	3	178	98.9
JUMLA KUU		96	876	972	969	3	816	84.2

Jedwali Na. 13 (b) linaonesha kuwa kiwango cha ufaulu wa 84.2% wa vifaa tiba na vitendanishi vilivyoko katika soko ni salama na bora kwa watumiaji.

Kiwango cha ufaulu katika bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi ni ongezeko la 16.8 % ikilinganishwa na kiwango cha 67.4% cha ufaulu wa bidhaa hizo katika mwaka uliopita wa 2020/21.

2.2.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 80 za vipukusi (Dar es Salaam 11 na Mwanza 69). Aidha, kulikuwa na baki ya sampuli nne (4) kutoka mwaka wa fedha 2020/21 hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 84. Sampuli zote 84 zilichunguzwa ambapo sampuli 75 (89.3%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 13 (c)

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

Chanzo cha sampuli	Baki (2020/21)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Wateja wa nje	0	10	10	10	0	7	70
Usajili	4	1	5	5	0	5	100
Jumla ndogo	4	11	15	15	0	12	80
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi	0	69	69	69	0	63	91.3
Jumla ndogo	0	69	69	69	0	63	91.3
JUMLA KUU	4	80	84	84	0	75	89.3

2.2.4 Uchunguzi wa awali wa dawa katika maabara ndogo

Maabara ndogo 19 kati ya 25 zimeweza kuchunguza jumla ya sampuli 2,289 kwa mwaka wa fedha unaoishia Juni 30, 2022 kulinganisha na sampuli 782 mwaka 2020/21, sampuli zote zilikidhi viwango vya ubora kama inavyoonekana katika **Jedwali Na 14**.

Jedwali Na. 14: Vituo vya maabara ndogo

Na.	KANDA	KITUO CHA MAABARA HAMISHIKA	IDADI YA SAMPULI ZILIZOCHUNGUZWA
1	Kanda ya Ziwa Magharibi	1. Bukoba RRH	24
		2. Mtukula - POE	10
2	Kanda ya Ziwa Mashariki	3. Musoma RRH	53
		4. Sirari – POE	27
		5. TMDA – Mwanza	478
3	Kanda ya Kaskazini	6. Manyara RRH	130
		7. Kilimanjaro RRH	52
		8. Namanga – POE	103
		9. TMDA – Arusha	126
		10. Horohoro – POE	21
4	Kanda ya Mashariki	11. Bombo RRH	47
		12. TMDA – EZ	617
		13. Mtwara RRH	173
5	Kanda ya Kusini	14. Songea RRH	122
		15. Mbeya RRH	82
6	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	16. Tunduma – POE	198
		17. TMDA – Dodoma	23
8	Kanda ya Magharibi	18. Tabora RRH	10
		19. Kigoma RRH	5
Jumla Kuu			2301

Ufunguo:

RRH: Regional Referral Hospital

POE: Port of Entry

KIA: Kilimanjaro International Airport

Vituo 6 kati ya 25 havikufanya uchunguzi wa dawa katika kipindi husika kutokana sababu mbalimbali kama zifuatazo:-

i. Upungufu wa idadi ya wapimaji unaosababisha waliopo kukosa muda wa kufanya upimaji wa sampuli kwa sababu ya majukumu mengine ya mwajiri wao hasa katika kituo cha Rukwa RRH na Katavi RRH. Hata hivyo sampuli za maeneo haya zilikusanywa na kupimwa katika vituo vya Ofisi za TMDA za Kanda husika.

ii. Mizigo ya dawa kutopita katika vituo vya forodha vya Mtukula na KIA katika kipindi husika.

iii. Kituo cha Geita RRH na Lindi RRH hawakufanya upimaji wa awali kutokana na mapungufu mbalimbali ikiwemo kuharibika kwa vitendea

kazi, ambapo utaratibu umefanywa kurekebisha hali hiyo. Hata hivyo, sampuli kutoka Lindi RRH zilikusanywa na kupimwa Mtwara RRH. Sampuli za Geita RRH zilipimwa katika maabara ya Kanda ya Ziwa, Mwanza.

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

Katika kuhakikisha kuwa mifumo ya ubora wa kazi (ISO/IEC 17025 na WHO/GLP) ya maabara inaimarika, Mamlaka iliendelea kutekeleza matakwa ya viwango vya utendaji kazi bora (ISO 17025 na WHO GPQCL) katika shughuli za upimaji wa sampuli.

Aidha, Mamlaka imeendelea kuhakiki utekelezaji wa mfumo wa ISO/IEC 17025:2017 kwa ajili ya kuomba ithibati kwa maabara za upimaji vifaa tiba (Dar es salaam) na maabara ya Kanda ya Ziwa, Mwanza

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 ununuzi wa mwaka kama ifuatavyo: -

- (a) Kufanya matengenezo kinga kwa vifaa 56 vya maabara ya Kanda ya Ziwa na vifaa 28 vya maabara ya Dar es salaam na Kufanya ugezi wa vifaa 98 vya maabara zote mbili;
- (b) Kupokea vifaa 48 vya uchunguzi wa vifaa Tiba kutoka TBS na taratibu za ufungaji wa vifaa hivyo zikamilika robo ya kwanza yam waka 2022/23; na
- (c) Kuhamisha vifaa 15 kutoka maabara ya Dar-es-Salaam na Mwanza na kuvifunga katika maabara ya Kanda ya Kati, Dodoma kwa ajili ya upimaji wa bidhaa za tumbaku na dawa za mitishamba.

2.3 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBOresha HUDUMA KWA WATEJA

Mamlaka hutoa elimu kwa umma na huduma kwa wateja ili kuhakikisha kuwa wananchi wanapata taarifa sahihi juu ya kazi na majukumu ya TMDA, mahitaji ya Sheria sanjari na kujengewa uelewa wa taratibu za kuanzisha biashara ili kukidhi vigezo vya usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa. Kazi zilizotekelezwa ni kama zilivyoainishwa katika kipengele Na. 2.3.1 na 2.3.2.

2.3.1 Elimu kwa umma

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



Jedwali Na. 15: Njia zilizotumika kuelimisha jamii

Na	Kazi zilizofanyika	Idadi	Utekelezaji / Maelezo
1	Mihadhara (outreach campaigns)	392	<ul style="list-style-type: none"> • Kutoa elimu kwa njia ya mihadhara kwa makundi ya wadau wa Mamlaka ikiwemo vikundi vya kijamii, shule za sekondari, vyyuo na watoa huduma katika Mikoa mbalimbali iliyopo Ofisi za Kanda ikiwa ni pamoja na Dar es salaam, Pwani, Arusha, Kilimanjaro, Morogoro, Tanga, Geita, Kigoma Singida, Dodoma, Simiyu, Mwanza, Katavi, Tabora, Songwe, Mbeya, Njombe, Mara, Shinyanga na Rukwa. Jumla ya washiriki 126,589 walifikwa • Kuanzisha klabu 36 katika baadhi ya shule za sekondari katika mikoa ya Singida, Arusha, Dodoma, Shinyanga na Morogoro
2	Maonesho	27	Kushiriki katika maonesho ya kimataifa ya biashara Dar es Salaam (Sabasaba) yaliyoandaliwa na taasisi mbalimbali katika mikoa ya Morogoro, Dar es salaam, Mwanza, Tanga, Geita na Arusha ambapo elimu kuhusu kazi na majukumu ya TMDA katika kulinda afya ya jamii ilitolewa

Na	Kazi zilizofanyika	Idadi	Utekelezaji/Maelezo
3.	Vipindi na matangazo mafupi ya redio na runinga	114	<ul style="list-style-type: none"> Kurusha vipindi vya uelimishaji jamii kupitia vilivyorekodiwa na kushiriki katika vipindi vya moja kwa moja kupitia vituo vitano (5) vya runinga, vituo 27 vya redio za kijamii na kibiashara. Kutoa matangazo mafupi ya uelimishaji (spots) kupitia vituo vitatu (3) vya redio na blog nne (4) Kuanzisha na kuandaa video fupi na maudhui ya TMDA online TV
4.	Vielelezo vya uelimishaji na vifaa vya kutangaza huduma za TMDA	31	<ul style="list-style-type: none"> Kuandaa vielelezo vya uelimishaji kuhusu udhibiti wa bidhaa pamoja na vifaa vya kuitangaza Mamlaka ikiwa ni pamoja na vipeperushi, kalenda na shajara za mwaka 2022, jarida la TMDA toleo la 10 na 11 pamoja na Taarifa ya Utendaji Kazi ya 2020/21 Kuandaa <i>scripts</i> 18 za vipindi vya uelimishaji umma kwa njia ya redio pamoja na utaratibu wa utoaji msaada kwa jamii (CSR) ambapo Kanda ya Ziwa Mashariki walitoa msaada wa dawa na vifaa tiba kwa Magereza.
5.	Taarifa kwa umma na Matangazo	23	<ul style="list-style-type: none"> Kutoa taarifa na matangazo yenye kuhabarisha umma juu ya masuala mbalimbali ya udhibiti wa bidhaa za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na tumbaku katika vipindi tofauti kupitia magazeti, mitandao ya kijamii na tovuti ya TMDA Kuchapisha na kurusha makala 4 kuhusu udhibiti wa dawa kabla na baada ya uhuru, siku 100 na mwaka mmoja wa Serikali ya awamu ya Sita, Maswali na Majibu kuhusu chanjo za Uviko 19 katika magazeti, mitandao ya kijamii na tovuti
6.	Taarifa katika Tovuti na kurasa za TMDA kwenye mitandao ya jamii	1,098	<p>Kuhuisha taarifa na matukio katika tovuti ya TMDA na kurasa za TMDA katika mitandao ya kijamii ya <i>Instagram</i>, <i>Twitter</i>, <i>youtube</i> na <i>Facebook</i> ambapo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Taarifa 705 zimepandishwa katika tovuti ikijumuisha picha, taarifa kwa umma, machapisho na taarifa za Kanda. Taarifa 393 zimepandishwa katika mitandao ya kijamii. Idadi ya wafuasi (followers) katika mitandao ya kijamii imeongezeka na kufikia jumla ya 36,810 (4,362 <i>instagram</i>, 15,000 <i>facebook</i> na 17,400 <i>twitter</i> na 48 <i>youtube</i>)
7.	Mikutano na maandishi wa habari	5	Kufanya kikao kazi na waandishi na wahariri kutoka mikoa ya Mbeya, Songwe, Njombe na Rukwa Jijini Mbeya pamoja na maadhimisho ya siku ya kutotumia tumbaku duniani

2.3.2 Kuboresha huduma kwa wateja

Katika kuhakikisha kuwa utoaji wa huduma kwa wateja ni wa kiwango bora, Mamlaka ilitekeleza kazi zifuatazo kama zilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 16**

Jedwali Na. 16 Kazi za kuboresha huduma kwa wateja

Na	Kazi zilizofanyika	Idadi	Maelezo/Maelezo
1	Huduma kwa wateja	14,068	<ul style="list-style-type: none"> Kuhudumia wateja 11,903 kupitia dawati la huduma kwa wateja na wengine 2,165 kupitia maktaba ikiwemo wanafunzi kutoka shule za sekondari Mbagala, St. Mary's Mazinde Juu na St. Padre Pio Kuingiza taarifa na kufanya maboresho ya huduma za maktaba kwa njia ya kielekitroniki (library automation)
2	Hoja za wateja	21	Kufanyia kazi hoja zilizopokelewa kuhusu ubora na usalama wa dawa na vifaa tiba.
3	Wateja walioshiriki katika zoezi la kutoa maoni baada ya kupokea huduma	234	Fomu za <i>exit interview</i> zilizojazwa na wateja wa nje zilifanyiwa tathmini ili kujua kiwango cha kuridhika kwa wateja ambapo matokeo ya tathmini yameonesha kuwa 94% ya wateja waliridhishwa na huduma zitolewazo na TMDA.

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, 2021 hadi Juni, 2022 kazi mbalimbali zilitekelezwa 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, 2021 hadi Juni, 2022 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

Katika kipindi hiki, Mtumishi mmoja (1) aliajiriwa na watumishi 16 walihamia kutoka katika Taasisi mbalimbali za Serikali. Vilevile, watumishi wanne (4) walistaafu na wengine wanne (4) walipata kibali cha likizo bila malipo na kufanya Mamlaka kuwa na jumla ya watumishi 293 walio katika ajira ya kudumu na malipo ya pensheni. Aidha Mamlaka ilipata kibali na kuajiri watumishi 28 wa ajira ya mkataba, na kufanya kuwa na jumla ya watumishi 46 wa mkataba.

2.4.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo

Kwa mujibu wa mpango wa mafunzo wa Mamlaka kwa mwaka 2021/2022, watumishi 63 walipangwa kuhudhuria mafunzo mbalimbali ndani na nje ya nchi ambapo 59 sawa na 94% walihudhuria kama inavyooneshwa katika **Jedwali Na.17**.

Jedwali Na 17: Idadi ya watumishi waliohudhuria mafunzo ya aina mbalimbali

Na.	Aina ya mafunzo	Waliopendekezwa	Waliohudhuria	(%) ya waliohudhuria
1	Mafunzo ya muda mrefu ndani ya nchi	27	26	96
2	Mafunzo ya muda mfupi ndani ya nchi	25	25	100
3	Mafunzo ya muda mrefu nje ya nchi	11	8	80*
	Jumla	63	59	94

watumishi watatu (3) walikosa udahili kutokana na changamoto ya ugonjwa wa UVIKO-19

2.4.2 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi

Katika kipindi cha mwaka wa fedha 2021/22, 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 kuendelea kuthibitishwa kuwa na mfumo thabiti wa uhakiki ubora wa huduma kwa mujibu wa kiwango cha ISO 9001:2015.
- b) Kuandaa, kufanyia mapitio na kusambaza kwa wahusika jumla ya nyaraka 419 zikiwemo kanuni, miongozo, mitiririko ya kazi (process flowcharts), taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), na fomu mbalimbali za kusaidia utekelezaji wa majukumu.
- c) Kufanya kikao cha 14 cha menejimenti cha mapitio ya mfumo wa uhakiki ubora wa huduma ikiwa ni moja ya hitaji 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 rejesta ya vihatarishi vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa malengo mkakati (institutional risks) na mapitio ya rejesta ya vihatarishi vya udanganyifu vinavyoweza kuathiri rasilimali za taasisi ikiwemo mwenendo wa kukusanya mapato na matumizi (fraud risks).
- f) Kusimamia utekelezaji wa vitibu vihatarishi 113 vilivyomo kwenye mpango wa kutibu vihatarishi 20 (institution risks) na vitibu vihatarishi 69 vilivyomo kwenye mpango wa kutibu vihatarishi vya udanganyifu 11 (fraud risks).
- g) Kufanya tathmini na uchambuzi wa vihatarishi vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa majukumu (process risks) na kuandaa rejesta na mpango kazi wa kuvitibu, vihatarishi 11 ni kutoka Kurugenzi ya Vifaa Tiba na Vitendanishi na vihatarishi sita (6) kutoka Kurugenzi ya Uendeshaji Huduma.
- h) Kutoa mafunzo ya uelewa kwa watumishi 213 kuhusu mfumo wa uhakiki ubora wa huduma na mfumo wa usimamizi wa vihatarishi ikiwemo mafunzo juu ya vihatarishi vya udanganyifu yaliyotolewa na wataalamu kutoka ACFE (Association of Certified Fraud Examiners). Vile vile mafunzo ya wasimamizi wa mfumo wa uhakiki ubora na wasimamizi wa mfumo wa usimamizi wa vihatarishi yalitolewa kwa watumishi 16 ili kuleta ufanisi wa usimamizi na utekelezaji wa mifumo tajwa.



- i) Kufanya tathmini ya ufanisi wa mitiririko miwili (2) ya majukumu (process performance evaluation process). Mitiririko hiyo ni utoaji wa mafunzo (training process flow) na utoaji wa misamaha ya tozo (issuance of credit notes process flow)

2.4.3 Ukaguzi wa Ndani

Katika kipindi cha Julai, 2021 hadi Juni, 2022 kazi zilizofanyika na kukamilika ni zifuatazo: -

- a) Kufuatilia utekelezaji wa hoja za ukaguzi wa ndani, hoja za Mdhibili na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG) na kuratibu ukaguzi wa nje kwa mwaka 2020/21 uliofanywa na Mdhibili na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG);
- b) Kufanya mapitio ya Hesabu za Mamlaka kwa mwaka wa fedha 2020/21, mapitio ya usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka na akaunti za benki, mapitio ya hati za malipo na masurufu, mapitio ya taratibu za ununuzi, ukaguzi katika Ofisi za Kanda, ukaguzi wa mikopo kwa Watumishi, ukaguzi wa mishahara, ukaguzi wa Mali za Mamlaka, mapitio ya Utawala Bora, ukaguzi wa usimamizi wa vihatarishi ikiwemo vihatarishi vya udanganyifu, ukaguzi wa jengo la Ofisi ya Kanda ya Kati Dodoma, ufuatiliaji wa ubora wa dawa kwenye soko na mapitio ya Mpango Mkakati wa Mawasiliano na Huduma kwa Wateja;
- c) Kufanya ukaguzi wa usalama wa mfumo wa RIMS; mapitio ya mfumo wa utoaji wa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya dawa pamoja na ufanisi wake, ukaguzi wa ufanisi wa Mfumo wa Ulipaji Serikalini (MUSE) na mfumo wa uingizaji wa bidhaa nchini;
- d) Kuandaa taarifa ya ukaguzi wa ndani kwa mwaka 2020/21 na Mpango kazi wa ukaguzi wa ndani kwa mwaka 2022/23; na
- e) Kuratibu vikao vinne (4) vya Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi ya ya Bodi ya Ushauri (MAB).

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.18**.

Jedwali Na.18: Mchanganuo wa kazi za TEHAMA

Na	Kazi zilizopangwa	Utekelezaji/Maelezo
1.	Maboresho mbalimbali ndani ya mfumo wa RIMS	<p>(a) Kutengeneza moduli ndogo mpya ya upokeaji wa maombi ya bidhaa za tumbaku katika moduli kuu ya usajili wa dawa;</p> <p>(b) Kuboresha mfumo kwa ujumla ambapo kwa sasa wateja wanatumiwa ujumbe (notification) wa kukumbushwa kuhuisha bidhaa walizosajili kila mwezi na kuweza kuona hoja za tathmini na kujibu kupitia mfumo (online portal);</p> <p>(c) Kufanya maboresho kwenye moduli ya udhibiti wa uingizaji wa dawa zenye madhara ya kulevya (narcotic drugs) ndani ya mfumo ambapo ipo katika hatua ya majaribio yanayohusisha watumiaji;</p> <p>(d) Kuboresho moduli ya utambuzi wa vifaa tiba (<i>medical devices notification</i>) ili kuweza kutoza ada za huduma hiyo ndani ya mfumo;</p> <p>(e) Kuboresha moduli ya usajili wa majaribio ya dawa ambapo wateja wamewezeshwa kuona Ankara kifani katika mfumo wa <i>online portal</i> na kuweza kuipakua (download). Vilevile, cheti cha usajili wa maombi ya majaribio ya dawa kimeboreshwa, ambapo kwa sasa taarifa zote zinazotakiwa zinaonekana;</p> <p>(f) Kuboresha moduli ya ukaguzi wa viwanda (<i>GMP Inspection</i>) ndani ya mfumo ambapo kwa sasa wateja wanaweza kupokea ujumbe (notification) kwa njia ya barua pepe kuhusu hatua (status) ya maombi na pale wanapotakiwa kuhuisha ukaguzi wa viwanda vyao; na</p> <p>(g) Kuboresha moduli ya usajili na ukaguzi wa maeneo ya biashara ambapo moduli ndogo ya mabadiliko ya maombi ya usajili wa maeneo husika ya biashara (<i>premise registration alteration</i>) imetengenezwa na inafanya kazi. Vilevile, moduli inayoruhusu kufuta majengo (<i>premises de-registration/ withdraw</i>) imetengenezwa na pia, kwa sasa taarifa za vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha inapatikana kwenye mfumo.</p>
2.	Uhakiki na maboresho ya mfumo wa LIMS	<p>(a) Kuboresha lugha ya kutengeneza mfumo wa utunzaji taarifa wa maabara - LIMS (<i>PHP Script Language</i>) kwa kuwekewa toleo jipya ambalo ni salama, kama sehemu ya utekelezaji wa hoja za usalama wa mfumo ya TEHAMA uliofanywa na CAG; na</p> <p>(b) Kuhakiki na kuboresha mfumo wa LIMS kulingana na nyaraka iliyotengenezwa ya <i>validation protocol</i>.</p>
3.	Maboresho ya ada na tozo ndani ya mfumo wa LIMS na RIMS	Kuingiza na kufanya maboresho ya mpangilio (settings) wa ada na tozo mpya ndani ya mfumo ya RIMS na LIMS ambapo kwa sasa malipo ya huduma zote zinatowza
4.	Usimikaji wa mfumo MUSE	<p>a) Kusimika Mfumo wa Ulipaji Serikalini (MUSE) katika ofisi zote za TMDA na kutoa ruhusa kwa watumiaji (<i>access rights and permissions</i>) kwa mujibu wa taratibu; na</p> <p>b) Kutoa msaada wa kiufundi kwa watumiaji wa mfumo pale ilipohitajika baada ya kuanza kutumika rasmi mwezi Agosti, 2021.</p>
5.	Maboresho katika mfumo wa TeSWS na RIMS	Kuboresha kiunganishi kati ya mfumo wa <i>Tanzania Electronic Single Window System</i> - TeSWS na RIMS ambapo kwa sasa mfumo hii miwili inabadilishana taarifa na utoaji wa idhini unafanyika moja kwa moja katika mfumo wa RIMS

Na	Kazi zilizopangwa	Utekelezaji/Maelezo
6.	Usimikaji wa mfumo wa Serikali wa e-MREJESHO	Kusimika kwa Mfumo wa Serikali wa kupokea malalamiko, maoni na mrejesho kutoka kwa wateja (e-Mrejesho) kutoka eGA ambapo unapatikana ndani ya taasisi kupitia https://emrejesho.tmda.go.tz
7.	Usimikaji wa mfumo mpya wa taarifa za kiutumishi (ERMS)	Kusimika Mfumo mpya wa taarifa za kiutumishi (Enterprise Resource Management Suite – ERMS) kutoka eGA, ambapo umeanza kutumiwa na watumishi wote kupitia https://erms.tmda.go.tz hususan kuomba na kuidhinishiwa likizo na posho mbalimbali za watumishi.
9	Kutathmini mahitaji, kuandaa vigezo na kugawa vifaa TEHAMA	<ul style="list-style-type: none"> a) Kupokea vifaa, kukagua na kuweka programu tumizi katika vifaa vipya vya TEHAMA ikiwa ni pamoja na Laptop 77 desktop 15, Photocopy 3, scanner 8 na Cisco ASA Firewall 1 b) Kugawa vifaa kwa watumishi kulingana na uhitaji
10	Usimikaji, usimamizi na uangalizi wa miundombinu ya mitandao (LAN & WAN)	<ul style="list-style-type: none"> (a) Kufuatilia ubora wa huduma ya mitandao kwa kutumia kifaa maalumu kinachoitwa PRTG; (b) Kuandaa mahitaji ya LAN na kufunga katika Ofisi za Kanda ya Kaskazini, Mashariki, Magharibi, Ziwa Mashariki na Ziwa Magharibi; (c) Kufunga WAN katika ofisi ya Kanda ya Magharibi kwa ajili ya kupata na kutumia MUSE, e-office na RIMS; na (d) Kufunga mtandao mbadala wa <i>internet</i> kupitia mtoa huduma Net Solution Ltd kwa ajili ya kuhakikisha RIMS inapatikana muda wote
11	Tathmini na ufungaji wa vifaa vya usalama wa mifumo na miundombinu ya mitandao	<ul style="list-style-type: none"> a) Kufanya tathmini ya usalama wa mifumo na miundombinu ya mitandao (Vulnerability Assessment and Penetration Testing - VAPT), ikiwa ni sehemu ya utekelezaji wa matakwa ya Sheria ya Serikali Mtandao. VAPT nne (4) zimefanyika kwa kutumia Afisa TEHAMA anayeshughulikia usalama wa mifumo, Kitengo cha Ukaguzi wa Ndani, eGA, na Ofisi ya CAG; b) Kufunga kifaa kipya cha usalama aina ya <i>SOPHOS Firewall</i> na kubadilisha kifaa cha zamani kilichokuwa na teknolojia ya <i>Cyberoam</i> kwa lengo kuongeza ufanisi katika usalama wa mifumo na taarifa za Mamlaka; na c) Kufunga kifaa kipya cha usalama aina ya <i>SIEM</i> (kwa kushirikiana na TCRA) kwa ajili ya kukusanya taarifa za usalama wa mitandao ili kujikinga na majanga ya kimtandao.

2.4.5 Ununuzi na Ugavi

Mamlaka ilisimamia utekelezaji wa Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2021/22 ili kuwezesha upatikanaji wa vifaa na huduma mbalimbali zitakazoweza kazi za udhibiti kufanyika kwa ufanisi.

Kulingana na Mpango uliopitishwa, Mamlaka ilipanga kufanya Manunuzi yenye gharama ya TZS 6,505,312,000.00. Hata hivyo, baada ya utekelezaji wa Mpango kufanyika, jumla ya mikataba 59 yenye thamani ya TZS 4,897,643,760.00 ilitolewa kwa wazabuni mbalimbali. Kati ya mikataba iliyotolewa, mikataba 21 yenye thamani ya TZS 2,016,955,567.00 imekamilika ilhali mikataba 38 yenye thamani ya TZS 2,880,688,193.00 ipo katika hatua mbalimbali za utekelezaji.

Usimamizi mzuri wa utekelezaji wa Mpango wa Manunuzi kwa kuzingatia Sheria ya Ununuzi ya mwaka 2011 na Kanuni za mwaka 2013 kama zilivyorejewa mwaka 2016 kumewezesha upatikanaji wa vifaa na huduma zifuatazo:-

- a) Magari mawili aina ya Toyota Hilux Double Cabin;
- b) Mafuta ya magari na mitambo;
- c) Vifaa na kemikali mbalimbali za maabara;
- d) Vifaa vya Ofisi na Shajala;
- e) Samani za ofisi;
- f) Vifaa vya TEHAMA pamoja na leseni za Antivirus;
- g) Sare (T-Shirts/shirts) pamoja na machapisho mbalimbali;
- h) Vipuri mbalimbali kwa ajili ya matengenezo ya vifaa vya Maabara; na
- i) Huduma za viburudisho, mtandao, usafi, Ulinzi, matengenezo ya vifaa vya ofisi, ukataji wa tiketi za ndege, kusafirisha vifurushi, matengenezo ya magari na mitambo pamoja na matengenezo ya vifaa vya Maabara.

2.4.6 Usimamizi wa Sheria

Katika kusimamia Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219, Mamlaka iliratibu vikao vinne vya kisheria (4) vya Bodi ya Ushauri ya Wizara kwa Mamlaka (MAB). Vikao hivyo, vilifanyika kati ya mwezi Septemba, 2021 hadi Mei 2022 ili kujadili masuala muhimu ya kimkakati yanayohusu utekelezaji wa majukumu ya kisheria ya Mamlaka

kama yalivyoainishwa kwenye Mpango Mkakati wa miaka mitano pamoja na mpango kazi na bajeti wa mwaka 2021/22.

Vilevile, katika kuimarisha uwezo wa Mamlaka kutekeleza sheria, Mamlaka iliweza kuandaa Sheria na Kanuni mbalimbali katika masuala ya Udhhibiti wa Bidhaa Tiba na Bidhaa za Tumbaku kama ilivyooneshwa katika **Jedwali Na. 19**

Jedwali Na.19: Sheria na Kanuni zilizofanyiwa kazi

Na	Jina la sheria au kanuni
1	Kutafsiri na kuandaa Rasimu ya kiswahili ya Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219
2	Kutafsiri na kuandaa Rasimu ya kiswahili ya Kanuni za Udhhibiti wa Bidhaa za Tumbaku
3	Kuandaa Rasimu ya Kanuni za Damu na Bidhaa zake
4	Kuandaa Taratibu Sanifu kwa ajili Huduma za Kisheria ndani ya Mamlaka.
5	Kuandaa Kitabu chenye Vol. 1 na 2 chenye Kanuni zote za Mamlaka.
6	Kuandaa Rasimu ya Kanuni za Kutangaza Dawa katika Tangazo la Serikali.
7	Kuandaa Rasimu ya Andiko la Kuridhia Itifaki ya kutokomeza Biashara Haramu ya Bidhaa za Tumbaku.
8	Kuandaa Rasimu ya Kanuni za Kutangaza Wakaguzi katika Tangazo la Serikali
9	Kukamilisha Waraka wa Baraza la Mawaziri wa Mapendekezo ya kuridhia Mkataba wa Kuanzisha Taasisi ya dawa ya Afrika - AMA
10	Kuandaa Rasimu ya Kanuni za Huduma za Kimaabara na Kuzitangaza kwenye Tangazo la Serikali Na.686 la Mwaka 2022
11	Kuandaa Rasimu ya Kanuni za Ada na Tozo na kuzitangaza kwenye Tangazo la Serikali Na.686 la Mwaka 2022.
12	Kuandaa Rasimu ya Kiswahili ya Kanuni za Dawa zisizopewa kipaumbele
13	Kuandaa Rasimu ya Kiswahili ya Kanuni ya Usajili wa Dawa.

Aidha, kwa kushirikiana na Ofisi ya Taifa ya Mashtaka pamoja na Jeshi la Polisi nchini Mamlaka iliratibu usimamizi wa kesi mbalimbali za ukiukwaji wa Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219. Baadhi ya Kesi hizo, bado zinaendelea Mahakamani, zingine zinaendelea na upelelezi katika vituo mbalimbali vya Polisi na zingine zilifikia ukomo.

Katika Kanda ya Ziwa Mashariki kesi moja (1) inaendelea Mahakamani, upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi moja (1) na kesi mbili (2) zilifikia ukomo. Vile vile, Katika kanda ya Nyanda za Juu Kusini kesi moja (1) inaendelea Mahakamani na kesi saba (7) zilifikia ukomo na hakuna jalada lolote la upelelezi.

Kwa upande wa kanda ya Kaskazini kesi saba

(7) zilifikia ukomo Mahakamani na upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi nne (4) wakati huohuo, Kanda ya Ziwa Magharibi upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi mbili (2) na kesi 11 zilifikia ukomo Mahakamani.

Katika Kanda ya Magharibi pia upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi sita (6) na Kanda ya Kati ina kesi tano (5) ambazo zipo Mahakamani ambapo upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi kumi na mbili (12).

Pia, Mamlaka iliratibu kesi za Kanda ya Mashariki na kubaini kuwa zipo kesi tano (5) ambazo zipo Mahakamani, upelelezi unaendelea kufanyika katika kesi sita (6) na kesi 14 zimemalizika ikfuatiwa na Kanda ya Kusini yenye kesi moja (1) na iliyofikia ukomo Mahakamani.

Jedwali Na.20: Idadi ya majalada ya upelelezi na kesi za jinai hadi tarehe 30 Juni 2022

Kanda	Mahakamani	Zilizokamilika	Upelelezi
Mashariki	5	14	6
Ziwa Mashariki	1	2	1
Kusini	0	1	0
Kaskazini	4	7	4
Nyanda za Juu Kusini	1	7	0
Kati	2	3	2
Magharibi	0	0	6
Jumla kuu	13	34	19

2.4.7 Mipango, Tathmini na Ufuatiliaji

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilikamilisha kazi zifuatazo:-

- Kufanya tathmini ya mwisho ya Mpango Mkakati wa miaka mitano (2017/18 - 2021/22) ambapo tathmini hiyo ilikamilika na kuwasilishwa MAB na kuidhinishwa;
- Kuandaa Mpango Mkakati mpya wa miaka mitano (2021/22 - 2025/26) ambapo Mpango huo ulikamilishwa na kuidhinishwa na hivyo kuanza kutumika katika mwaka wa fedha 2022/23;
- Kuandaa Mpango kazi na Bajeti ya mwaka wa fedha 2022/23 ambayo ilikamilishwa na kuidhinishwa;
- Kuandaa na kukamilisha taarifa za utendaji kazi za kipindi cha robo mwaka, nusu mwaka na mwaka wa fedha 2021/22; na
- Kufanya tathmini ya mwisho ya utekelezaji wa mkakati wa TEHAMA na Mawasiliano Kwa Umma Na Huduma Kwa Wateja iliyoanza kutekelezwa kuanzia Julai, 2017 hadi Juni, 2022.

2.4.8 Mapato na matumizi

Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2021 – Juni, 2022, mapato na matumizi ya TMDA yalikuwa kama ifuatavyo:-

2.4.8.1 Mapato

Katika mwaka wa fedha 2021/22, Mamlaka ilipanga kukusanya jumla ya TZS.37,799,195,573.00 kutoka vyanzo vyake mbalimbali ambapo kati ya fedha hizo, TZS.33,389,371,573.00 ni kutoka vyanzo vya ndani na TZS.4,409,824,000.00 ni mchango wa Serikali kwa ajili ya mishahara ya watumishi wa TMDA. Katika kipindi hiki, Mamlaka ilikusanya TZS.40,070,711,962 sawa na 106% ya lengo la makadirio ya mwaka kutoka vyanzo vyote.

Kati ya makusanyo hayo, TZS 35,377,240,188 ni kutoka vyanzo vya ndani sawa na 106% ya makadirio ya mwaka ya TZS 33,389,371,573. Vile vile, katika kipindi hiki, Mamlaka imepokea mchango wa Serikali wa TZS 4,357,676,974 ili kugharamia mishahara ya watumishi na TZS 335,794,800 kutoka kwa Washirika wa Maendeleo (GAVI NA WHO). Mchanganuo wa Makusanyo haya umeainishwa katika **Jedwali Na. 21**.

Jedwali Na.21: Mapato

NA.	AINA YA CHANZO MAPATO YA NDANI	BAJETI MWAKA	MAKUSANYO HALISI (TZS)	%
1	Ada na tozo	33,389,371,573	35,377,240,188	106%
B.	VYANZO VINGINE			
1	GAVI	-	237,078,000	100%
2	WHO		98,716,800	100%
3	Mishahara- Serikali Kuu	4,409,824,000	4,357,676,974	99%
JUMLA KUU		37,799,195,573	40,070,711,962	106%

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 21(a)** mwenendo wa makusanyo kutoka vyanzo vya ndani ni wa kuridhisha kwa sababu lengo la makusanyo limevukwa kwa 6% ikilinganishwa na mwaka 2020/21 ambapo lilivukwa kwa 1%. Hii imetokana na kuendelea kuimarika kwa shughuli za biashara duniani.

2.4.8.2 Matumizi

Mamlaka katika kipindi cha mwaka wa fedha 2021/2022 ilipanga kutumia kiasi cha jumla ya TZS 37,799,195,573/= kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake mbalimbali ambapo katika kipindi hiki, Mamlaka ilitumia jumla ya TZS. 37,048,519,987.61 sawa na 98% ya bajeti ya mwaka.

A] Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali

(i) Mchango wa 15% ya Mapato ghafi

Kwa mujibu wa Bajeti ya Mwaka wa Fedha 2021/22, Mamlaka ilipanga kuchangia jumla ya TZS 5,008,396,736.20 kama 15% ya mapato ghafi ya mwaka wa Fedha 2021/22 katika Mfuko Mkuu wa Serikali kama Sheria ya Fedha inavyoelekeza. Aidha, mpaka kufikia Mwezi Juni, 2022, kiasi chote cha TZS 5,008,396,736.20 kilichopangwa kuhaulishwa katika Bajeti ya mwaka 2021/22 kiliwasilishwa katika Mfuko Mkuu wa Serikali kupitia Ofisi ya Msajili wa Hazina.

(ii) Mtaji uliozidi

Katika kipindi cha kuanzia Julai 2021 hadi Juni, 2022, jumla ya TZS 500,000,000.00 zilihaulishwa kwenda Mfuko Mkuu wa Serikali ikiwa ni ziada ya Mtaji uliozidi kwa mwaka wa fedha 2021/22.

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 193 wa Makao Makuu na Ofisi za Kanda. Aidha, baada ya kuhamasishwa watumishi 126 walikubali kupima UKIMWI na watumishi 123 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 kupitia 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 193 kati ya 293. Vilevile, watumishi wote walijaza fomu za mgongano wa maslahi.

2.7 KUBOresha MASUALA YA JINSIA NA MAZINGIRA

Mamlaka imeendelea kutekeleza Mkakati wa Kitaifa wa kujenga uwezo kwa wanawake na makundi yenye mahitaji maalum kupitia utaratibu wa mafunzo na uwekaji wa miundombinu wezeshi. Katika kipindi tajwa Mamlaka imetoa mafunzo ya masuala ya uongozi kwa wanawake watano (5) yaliyolenga kuwajengea uwezo wa kushika nafasi mbalimbali za uongozi.

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) Kufanya uteketezaji wa bidhaa zisizofaa kwa matumizi ya binadamu kwa kuzingatia Kanuni, Sheria na taratibu zinazosimamiwa na Baraza la Mazingira la Taifa (NEMC).

3. MAENEO YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE NA HITIMISHO

3.1 Maeneo yatakayopewa kipaumbele mwaka 2022/23

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana katika mwaka wa fedha 2021/22, Mamlaka itatoa kipaumbele katika maeneo ambayo hayakufanya vizuri pamoja na utekelezaji wa Mpango Kazi na Bajeti ya mwaka 2022/23 hususan katika maeneo yafuatayo:-

- a) Kuimarisha usimamizi wa makusanyo ya maduhuli kutoka vyanzo vya ndani ili kufikia lengo la maoteo yaliyopangwa ya TZS bilioni 35.5 ifikapo Juni, 2023;
- b) Kuhamisha watumishi takriban 110 waliopo Ofisi ndogo Dar es Salaam kwenda Makao Makuu ya TMDA, Dodoma;
- c) Kuimarisha ukaguzi wa bidhaa katika vituo vya forodha na maeneo ya biashara za dawa, vifaa tiba na vitendanishi;
- d) Kutekeleza mkakati wa kuendeleza viwanda vinavyozalisha dawa na vifaa tiba ndani ya nchi ili viweze kukidhi Kanuni Bora

- za Uzalishaji wa dawa (GMP) na vifaa tiba (Quality System);
- e) Kusimamia utekelezaji wa mpango kabambe wa udhibiti wa bidhaa za tumbaku;
- f) Kukamilisha ujenzi wa miradi ya matanuri ya kutekeleza bidhaa zisizofaa yatakayojengwa Kibaha na Dodoma;
- g) Kuendelea kutoa elimu kwa umma kuhusu majukumu na kazi za TMDA na kuhamasisha watumishi kuhusu utoaji huduma bora kwa wateja;
- h) Kuendelea kuhamasisha watumishi juu ya masuala ya UKIMWI na magonjwa yasioambukiza; na

3.2 Hitimisho

Katika kipindi cha Julai, 2021 – Juni, 2022 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 pamoja na makusanyo na hivyo kukamilisha kwa mafanikio makubwa ya utekelezaji wa Mpango Wa Mkakati wa miaka mitano (2017/18 – 2021/22) uliomalizika Juni, 2022.



Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), Makao Makuu
S. L. P 1253 Dodoma/
S. L. P 77150 Dar es salaam.
Simu: +255 22 2450512/2450751/2450979
0262961990/29619989
Barua pepe: info@tmda.go.tz
Tovuti: www.tmda.go.tz
Simu bila malipo: 0800110084

Kanda ya Mashariki
Jengo la TMDA, Ubungo External
Barabara ya Nelson Mandela,
S.L.P 31356, Dar es salaam,
Simu +255 739 226328/788470312
Barua pepe: info.eastzone@tmda.go.tz

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

Kanda ya Kusini
Jengo la PSSSF,
S.L.P 1447, Mtwara.
Simu: +255 232334655
Barua pepe: info.mtwara@tmda.go.tz
Simu +255 28 2981224/5
Barua pepe: info.mwanza@tmda.go.tz

Kanda ya kati
Barabara ya Makole,
S.L.P 1253 Dodoma.
Simu +255 26 2320156
Barua pepe: info.dodoma@tmda.go.tz

Kanda ya Nyanda za Juu Kusini Jengo NHIF,
S.L.P 6171, Mbeya
Simu +255 252504425
Barua pepe: info.mbeya@tmda.go.tz
Kanda ya Magharibi

Jengo la NSSF, Akiba Commercial Complex,
Mtaa wa Jamhuri, 1,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082
Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz

Kanda ya Ziwa Magharibi
Barabara ya Nyerere,
Soko kuu la Dhahabu,
S.L.P 240, Geita
Simu: +255 282 520 375
Barua pepe: info.geita@tmda.go.tz

