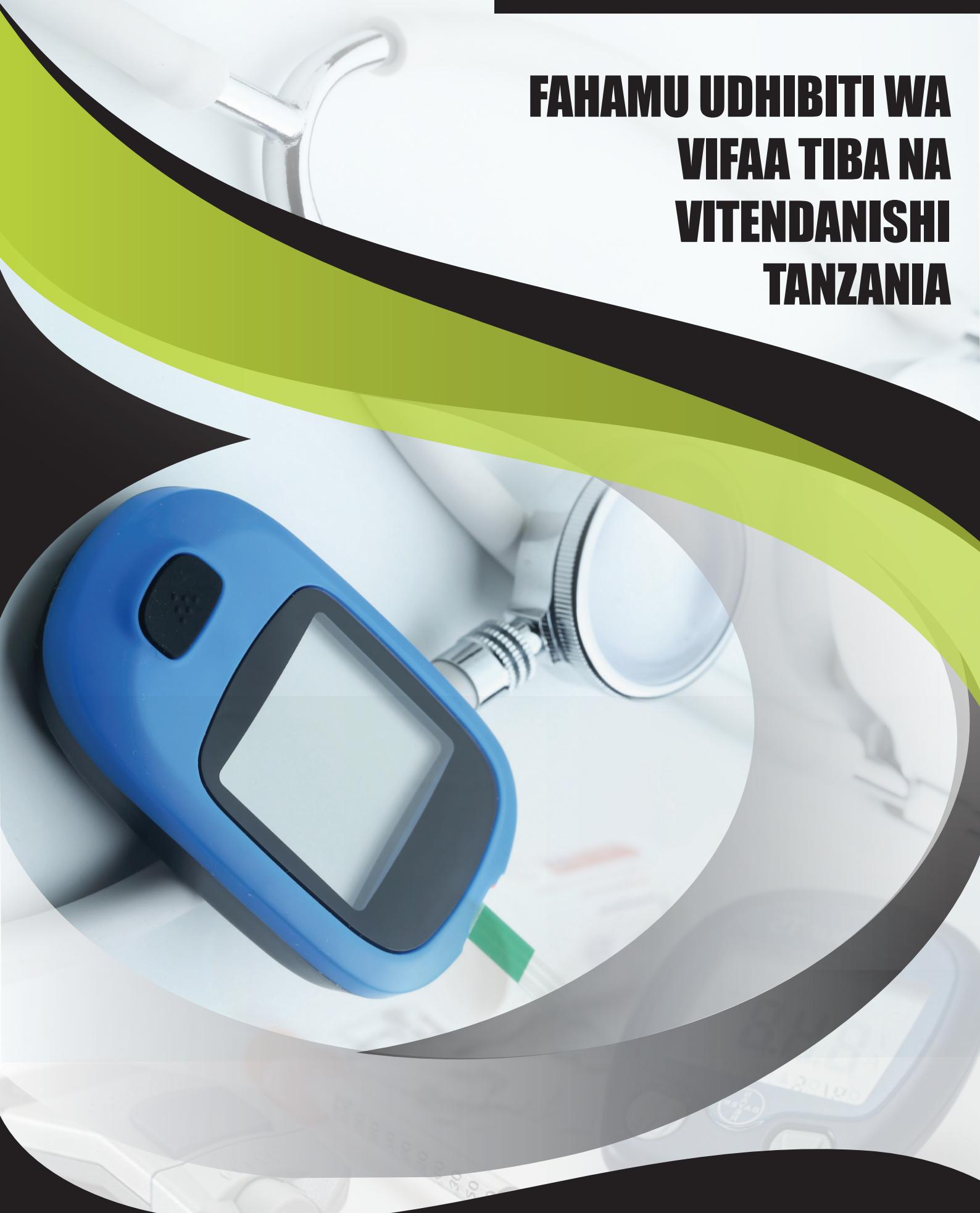




MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA
Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

**FAHAMU UDHIBITI WA
VIFAA TIBA NA
VITENDANISHI
TANZANIA**



VALIYOMO

01	BIDHAA ZA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI
02	NAMNA TMDA INAVYODHIBITI VIFAA TIBA NA VITENDANISHI
04	KURUGENZI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI
06	MIFUMO BORA YA KIELEKTRONIKI KATIKA UDHIBITI
07	USAJILI WA MAJENGZO YA BIASHARA
08	USAJILI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI
10	VIBALI VYA KUINGIZA BIDHAA NCHINI
11	UFUATILIAJI WA USALAMA WA BIDHAA KATIKA SOKO
13	UDHIBITI WA MATANGAZO YA BIASHARA
14	MATUMIZI SAHIHI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI
15	WABUNIFU WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI, ADA NA TOZO
16	UDHIBITI WAGESI TIBA
17	RAI KWA WATUMIAJI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

NENO LA MKURUGENZI MKUU



Adam M. Fimbo

**Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba**

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) ni taasisi ya Serikali iliyo chini ya Wizara ya Afya yenye jukumu la kulinda afya ya jamii kwa kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi. Taasisi hii imeundwa chini ya Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Kifungu namba 4. Sura 219.

Aidha, katika udhibiti wa vifaa tiba, Mamlaka ilianzisha mifumo ya udhibiti inayojumuisha mifumo ya usajili wa bidhaa, ukaguzi na usajili wa majengo yanayofanyia bisharayavifaatibana vitendanishi pamojana fuatiliajiwa ubora, usalama na ufanisini wa bidhaa hizo katika soko.

Mifumo hii imepelekea mafanikio mengi ikiwemo usajili na utambuzi wa zaidi ya vifaa tiba na vitendanishi 5000 ambavyo vimeidhinishwa kuuzwa nchini baada ya kujiridhisha ubora, usalama na ufanisi wake. Vile vile viwanda 37 vya kuzalisha vifaa tiba vimeanzishwa nchini, bidhaa duni 6 zimetolewa katika soko la Tanzania na zaidi ya taarifa 290 za madhara yatokanayo na

vifaa tiba yamefanyiwa tathmini na hatua kuchukuliwa. Hata hivyo, mnamo Desemba, 2021 mfumo huo uliboreshwa zaidi kwa kuundwa Kurugenzi ya Udhibiti wa Vifaa Tiba ili kuendelea kuhakikisha uthabiti katika udhibiti wa bidhaa hizi nyeti kwa nia ya kulinda afya ya jamii.

TMDA imekuwa ikiongeza juhudi za uelimishaji pamoja na utoaji taarifa mbalimbali za majukumu yake kwa jamii kwa kutumia njia mbalimbali kama ilivyo kwenye kitabu hiki. Mamlaka pia hutoa elimu kwa umma kupitia midahalo mbalimbali, vipeperushi na majorida, matangazo maalum pamoja na vipindi vyta redio na luninga.

Kitabu hiki kimeangazia masuala mbalimbali muhimu ya udhibiti wa bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi ikiwemo namna Mamlaka inavyodhibiti bidhaa hizi. Ninayofuraha kukualika kusoma kwa makini na kutoa mapendekezo ya kujenga ambayo unawezza kuwa nayo kwa uboreshaji wa utendaji kazi wetu.

BIDHAA ZA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



Vifaa tiba ni vyombo, vifaa, mashine, kemikali au kitu chochote kifananacho na hivi kinachotumika katika kutibu, kutambua, kupima, kuchunguza au kuzuia magonjwa ya binadamu au mifugo kama vile bomba za sindano, "gloves", miwani, pamba za kusafishia vidonda, mashine za kupima presha, mashine za mionzi kama X-ray, miguu ya bandia, mipira ya kiume na kike (condom), tauo za kike (pedi) pamoja na nepi za watoto (diapers).

Aidha, pale ambapo kifaa tiba kitatumika kwa ajili ya kupima sampuli nje ya mwili wa binadamu au mifugo basi kifaa hicho kitaangukia kwenye kundi la vitendanishi. Vitendanishi ni aina maalumu ya vifaa tiba ambavyo vinafanya kazi ya kupima sampuli zinazotoka kwenye mwili wa binadamu kama damu, mkojo, makohozi ili kuwezesha kutambua ugonjwa au mabadiliko ndani ya mwili wa binadamu au mfugo. Vipimo vya haraka vya malaria, vipimo vya maambukizi ya virusi vya UKIMWI, vipimo vya mkojo vya ujauzito na vipimo vya kisukari ni mifano ya vitendanishi.

Hivyo, vifaa tiba ni jina linalobeba wigo mpana wa vifaa vya tiba ambavyo vinatumika kwa wingi katika jamii zetu katika vituo vya kutolea huduma na hata majumbani.

Kwa mujibu wa Kanuni ya Udhibiti wa Vifaa tiba nchini Tanzania ya mwaka 2015 (Tanzania Medicines and Medical Devices (Control of Medical Devices) Regulations, 2015), vifaa tiba vimegawanyika katika madaraja manne, A, B, C na D kwa kuzingatia vihatarishi vinavyoweza kujitokeza katika matumizi ya kifaa tiba husika. Aidha, viwango vya vihatarishi kulingana na madaraja haya ni kama ifuatavyo;

- Daraja A ni kwa vifaa vyenye kiwango kidogo cha vihatarishi
- Daraja B ni kwa vifaa vyenye kiwango cha chini (kidogo) hadi wastani cha vihatarishi
- Daraja C ni kwa vifaa vyenye kiwango cha wastani hadi kikubwa cha vihatarishi
- Daraja D ni kwa vifaa vyenye kiwango kikubwa cha vihatarishi

Bidhaa kama pamba za kusafishia vidonda, bendeji, tauo za kike, pamoja na nepi za watoto, hivi vinaangukia katika daraja A. Daraja B linajumuisha bidhaa kama bomba za sindano, mashine ya ultrasound na kipimo cha mkojo cha ujauzito. Daraja C ni pamoja na mipira ya kike na kiume, nyuzi za upasuaji, kipimo cha kaswende, mashine ya x-ray. Aidha, daraja D hujumuisha vifaa kama sindano za uti wa mgongo na pacemaker.





NAMNA TMDA INAVYODHIBITI VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



Ni muhimu kufahamika kuwa, udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi ni kwa ajili ya kudumisha kiwango au kasi ya mashine au mchakato ili uweze kufanya kazi vizuri. Vifaa tiba na vitendanishi ni moja ya bidhaa nyeti za afya zinazohitajika katika kulinda afya ya jamii, hivyo ni lazima kudhibiti matumizi yake (yaani kudumisha viwango vyake) ili kuhakikisha vinafanya kazi ipasavyo bila kuleta madhara.

Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Sura 219 imeipa Mamlaka dhamana ya kudhibiti vifaa tiba na vitendanishi nchini Tanzania. Dhamana hii inatekelezwa kuititia mpango mkakati wa TMDA chini ya Kurugenzi ya Udhibiti wa Vifaa tiba na Vitendanishi. Aidha, Mamlaka kuhakikisha viwango vya ubora, usalama na ufanisi wa bidhaa hizi unadumishwa ili viweze kufanya kazi vizuri na kutoleta madhara kwa watumiaji.

Hivyo, ni jukumu la TMDA kuhakikisha vifaa tiba na vitendanishi vinavyoingia katika soko la Tanzania vinakidhi viwango vya ubora, usalama na ufanisi. Pia, kuhakikisha wahudumu wa afya na watanzania kwa ujumla wanapata taarifa sahihi ya namna ya kutumia vifaa tiba na vitendanishi na kuwezesha mazingira dhabiti ya uwekezaji wa bidhaa hizi nchini.

Zipo ngazi mbili za udhibiti wa bidhaa hizi hapa nchini ambapo ngazi ya awali inajumuisha hatua za uidhinishaji wa bidhaa kabla ya kuingia kwenye soko. Ngazi ya pili inahusisha zile hatua zinazofanywa baada ya bidhaa kupata idhini. Aidha, kuidhinisha bidhaa kuingia sokoni hujumuisha hatua zifuatazo;

- kusajili au kutambua bidhaa,
- kusajili majengo na kupata leseni ya biashara
- kukagua mifumo ya utengenezaji wa bidhaa kiwandani.

Hata hivyo, ngazi hii huwezesha Mamlaka kupata taarifa juu ya bidhaa kabla ya kuziruhusu kutumika nchini.

Baada ya bidhaa kuingia sokoni, kazi zinazofanywa na TMDA katika udhibiti wa bidhaa hizi ni;

- Kutoa vibali vya kuingiza bidhaa nchini au kusafirisha bidhaa nje ya nchi;
- Kukagua mizigo yote inayoingia na kutoka katika vituo vya forodha;
- Kukagua bidhaa sokoni ikiwemo katika maeneo ya biashara na vituo vya kutolea huduma za afya; na
- Kupokea na kufuutilia taarifa za madhara yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya vifaa tiba.

Kimsingi, Hatua hizi zinawezesha Mamlaka kufahamu hali halisi ya bidhaa ambazo zipo katika soko na kutoa pi cha ya idadi na aina ya vifaa tiba vinavyoingizwa au kutolewa nchini na kupata taarifa ya matumizi ya vifaa hivyo



Picha 1: Jinsi ambavyo TMDA inavyofanya udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi

Usajili wa bidhaa

- *Ukaguzi wa kiwanda*
- *Kupima sampuli*
- *Kusajili maeneo ya biashara*

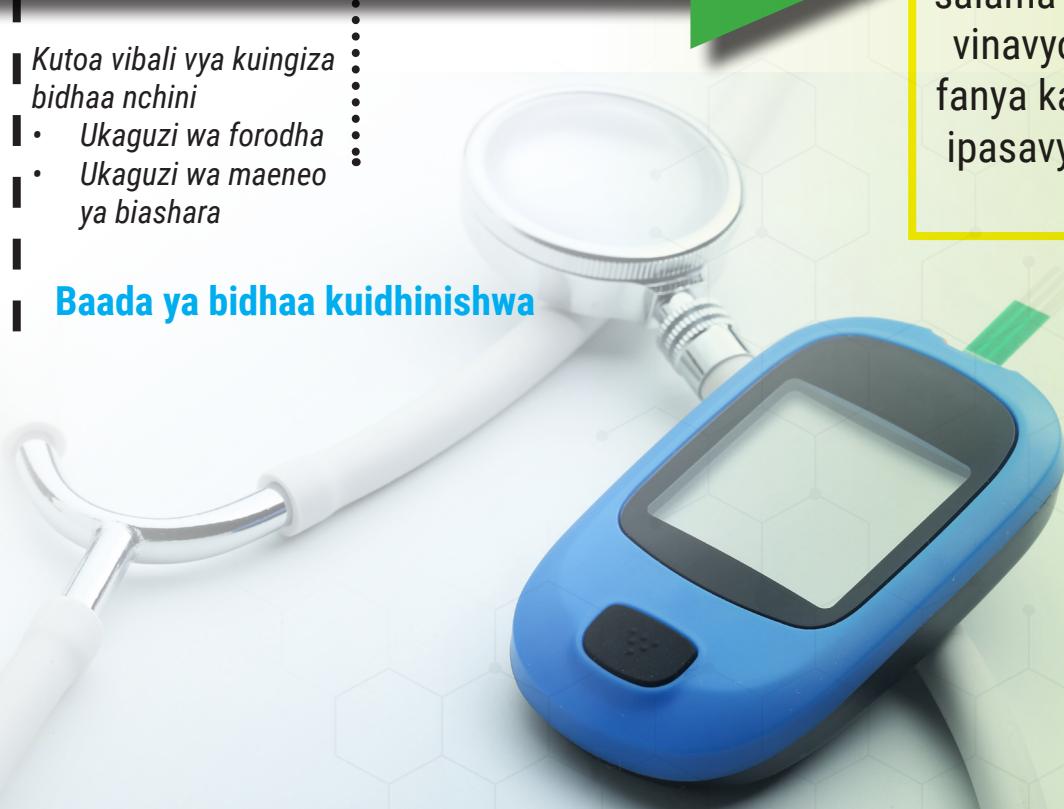
Kufuutilia ubora na usalama wa vifaa

- *Ukaguzi na upimaji wa sampuli zilizopo sokoni*
- *Kukusanya taarifa ya madhara yaliyojitekeza*



Kuidhinisha bidhaa

Baada ya bidhaa kuidhinishwa



Wananchi
kupata
vifaa tiba
na vitendanishi bora,
salama na
vinavyofanya kazi
ipasavyo

KURUGENZI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



**Bi Kissa Mwamwitwa,
Mkuurugenzi, Vifaa Tiba na
Vitendanishi**

M^unamo tarehe 28 Desemba 2021, Rais wa Jamhuri ya Muungano wa Tanzania, Mhe. Samia Suluhu Hassan, aliidhinisha Muundo mpya wa Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba Tanzania (TMDA) kufuatia dhamana ya kusimamia usalama wa chakula kuhamishiwa katika Shirika la Viwango Tanzania (TBS).

Muundo mpya umezingatia pia haja ya kuimarisha udhibiti wa dawa, vifaa tiba pamoja na vitendanishi nchini. Mojawapo ya maboresho hayo ni kuanzishwa kwa kurugenzi mpya ya vifaa tiba na vitendanishi ambayo inajukumu la kusimamia shughuli zote za udhibiti wa bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi ambazo hapo awali zilijumuishwa katika kurugenzi ya dawa.

Hii ni kutokana na ukweli kwamba teknolojia ya vifaa tiba imezidi kukua siku hadi siku na wigo wake kuongezeka sana hivyo uboreshaji huu wa kiudhibiti utasaidia

zaidi kuhakikisha bidhaa hizi ni bora, salama na zeny ufanisi kwa watumiaji. Aidha, kurugenzi hii ina sehemu tatu ambazo ni sehemu ya usajili wa vifaa tiba, sehemu ya ukaguzi na udhibiti wa vifaa tiba na sehemu ya ufuutiliaji wa usalama wa vifaa tiba na vitendanishi. Sehemu ya usajili inahusika na usajili, utambuzi na uidhinishaji wa matangazo ya vifaa tiba na vitendanishi.

Aidha, sehemu ya ukaguzi na udhibiti wa vifaa tiba inajumuisha shughuli za ukaguzi na usajili wa majengo, udhibiti wa usafirishaji wa vifaa tiba ndani na nje ya nje, usimamizi wa taratibu zote za ukaguzi wa vifaa tiba na vitendanishi pamoja na kusimamia uteketezaji wa bidhaa zisizokidhi viwango. Kwa upande wa sehemu ya ufuutiliaji usalama inajumuisha kazi za ufuutiliaji wa usalama wa vifaa tiba na vitendanishi vilivyoko katika soko.





**Bi Kissaa Mwamwitwa,
Mkurugenzi, Vifaa Tiba na
Vitendanishi**



*Bi Irene Rubona,
Katibu Muhtasi*



**Bi Rehema Mariki,
Kaimu Meneja, Usajili wa
Vifaa Tiba**



**Bw. Brycesson Kibasa,
Kaimu Meneja, Usajili Majengo
na Ukaguzi**



**Bi. Mary Masanja
Kaimu Meneja, Ufuatiliaji
Ubora na Usalama**

MIFUMO BORA YA KIELEKTRONIKI KATIKA UDHIBITI



Mamlaka inatumia mfumo ya kielektroniki katika udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi ili kuhakikisha shughuli zote zinaratibiwa kwa makini, usahihi na wakati. Hatua hii ni moja ya mananikio makubwa kwa Mamlaka, kwani imeondoa ulazima wa wateja kufika kwenye ofisi zetu kwa ajili ya kuwasilisha au kufuatilia maombi yao. Wateja wote wanafungua akaunti katika mfumo wa wateja wa TMDA na wanawasilisha maombi yao humo.

Ili kufungua akaunti katika mfumo wa TMDA mteja anapaswa kujisajili kupitia tovuti ya Mamlaka (www.tmda.go.tz) ambapo atawezza kutuma maombi, kulipa ada mtandaoni na kuweza kupata kibali kwa wakati.

Aidha, mfumo huu unaweza kufanya yafuatayo;

- Kupokea maombi yote yanayowasilishwa na wateja kupitia mtandao bila kufika katika ofisi za Mamlaka

- Kutuma maombi ya kuingiza na kusafirisha bidhaa na kutoa kibali
- Kutumaankarakifanizamalipoyamaombikwawateja
- Kuchakata maombi yote kuanzia hatua za tathmini hadikuidhinishwanamawasilianoyeyotenawateja;na
- Kutunza taarifa zote kwa ajili ya kufanya tathmini ya utendaji kazi.

Utekelezaji wa mfumo huu ni pamoja na kuhakikisha uwepo wa taratibu sanifu za utendaji wa kazi zote za kiudhibiti zinazofuatwa kila wakati pamoja na nyenzo zingine kama miongozo ambavyo vinahitajika kufanya kazi kwa ufanisi. Vilevile Mamlaka inashikilia cheti cha kimataifa cha ISO 9001:2015 kinacho ainisha utekelezaji makini wa mifumo ya uhakiki bora wa huduma (Quality Management System).



Regulatory Information Management System

Contact us Information ▾

RIMS Customer Self Service Portal

To be the leading African Regulatory Authority in ensuring safe, quality and effective medicines and medical devices for all.

Online Services

[Registered Medicines](#) [Registered Medical Devices](#) [Prohibited Products](#) [Registered Premises](#) [Manufacturing Facilities](#) [Clinical Trials](#) [Resources](#) [System User Manual](#) [External Evaluators/Inspectors Login](#)

Services Available on the Self service Portal-

Organisation Services

- : Clinical Trial
- : GMP Applications
- : Import and Export
- : Narcotic Permit Applications
- : Premise Registration
- : Product Notification
- : Product Registration
- : Promotional & Advertisements
- : Surveillance Applications

Please Sign In

Trader No

Trader No

Email Address

Email Address

Password

Password

Sign-In

Lost Password

Sign-Up(Create Account)

USAJILI WA MAJENGO YA BIASHARA

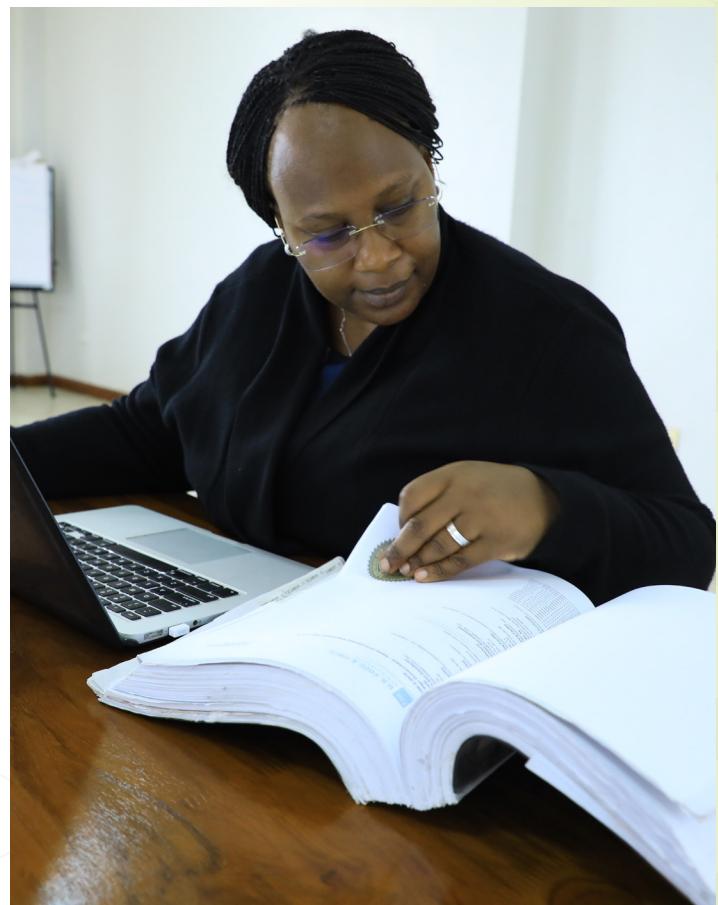


Kuna aina mbalimbali za maeneo ya kufanya biashara ya vifaa tiba na vitendanishi, kama vile viwanda vyatuzishaji na utengenezaji wa vifaa tiba, maduka ya jumla na rejareja yanayouza bidhaa hizi, maghala kwa ajili ya kutunza vifaa tiba na vitendanishi kabla ya kuzisambaza pamoja na vituo vya kutolea huduma za afya vinyoyozalisha bidhaa za afya kwa matumizi yake yenewe, mfano hospitali zinazozalisha gesi tiba aina ya oksijeni.

Maeneo hayo yanapaswa kusajiliwa na kupewa kibali cha TMDA kabla ya kuanza kutumika. Mteja atawasilisha ombi kuitia mfumo wa wateja ambapo ombi lake litapokelewa na kuhakikiwa. Aidha, mteja atatengenezewa ankara kifani kwa kuzingatia aina ya jengo na kutumwa kwake ili aweze kufanya malipo.

Baada ya malipo kukamilika, wataalamu wa TMDA watafika eneo la jengo ili kulikagua na kuangalia kama linakidhi vigezo na matakwa kwa kazi inayotegemewa kufanyika. Iwapo wakaguzi wataona mapungufu, mteja atapewa maelekezonamudawakurekebisha. Aidha, wakaguziwaturudi tena kujiridhisha baada ya marekebisho kukamilika.

Aidha, wakaguzi watawasilisha mapendekezo kwa Mkurugenzi Mkuu kwa ajili ya idhini ya kusajili jengo na leseni ya kufanya biashara. Endapo, idhini itatolewa, Mamlaka itahuisha orodha ya majengo yaliyosajiliwa na kuhadhiri katika tovuti ya TMDA. Ifahamike kwamba, usajili wa jengo ni wa kudumu na hakuna kuhuishwa ila leseni ya biashara inapaswa kuhuishwa kila mwaka.



USAJILI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



Usajili wa vifaa tiba au vitendanishi ni hatua ya vifaa hivi kukubalika na kuruhusiwa na TMDA kuuzwa na kutumika nchini baada ya kukidhi viwango vya ubora, usalama na ufanisi. Usajili unahusisha mchakato unaojumuisha tathmini, uchunguzi wa kimaabara na ukaguzi wa mifumo ya uzalishaji wa vifaa hivi kiwandani. Kazi hii inafanywa na wataalamu wa Mamlaka wenye ujuzi na taaluma mbalimbali kama wafamasia, madaktari wa binadamu na wataalamu wa maabara.

Mteja au mtengenezaji wa kifaa tiba au kitendanishi anashauriwa kupitia miongozo yetu ya usajili ili aweze kuandaa nyaraka zake vizuri ambayo inapatikana katika

tovuti ya Mamlaka (www.tmda.go.tz). Vifaa vinavyoangukia katika daraja A, mfano vifaa vya meno na vya matumizi ya mifugo vitafuata vigezo vya utambuzi wakati vile vya daraja B, C na D vitafuata vigezo vya usajili. Baada ya nyaraka zote kukamilika, mteja atawasilisha maombi ya usajili kuitia mfumo wa wateja wa TMDA (<https://imis2.tmda.go.tz>). Aidha, Mamlaka itapokea maombi hayo na kufanya uhakiki wa taarifa zote zilizowasilishwa. Endapo Mamlaka itaridhia nyaraka hizo, mteja atapata ankara kifani na ataweza kulipia ada ya usajili.

Baada ya malipo kukamilika, ombi la mteja litapangwa kwa ajili ya tathmini ya kisayansi ambapo wataalamu mbalimbali kutoka TMDA wakiwemo wafamasia, madaktari wa binadamu, waandisi wa vifaa tiba na wataalamu wa maabara watathmini nyaraka zote zilizowasilishwa ili kujiridhisha juu ya ubora na usalama wa kifaa hicho.

Endapo, Mamlaka itahitaji taarifa za ziada itatuma hoja kwa mteja kuitia mfumo ili kumwezesha kuleta taarifa hizo. Aidha, panapokuwa na mashaka yeoyote juu ya kifaa kinachoombewa usajili, sampuli ya kifaa kitapelekwa katika maabara kwa ajili ya uchunguzi wa kimaabara.

Baada ya tathmini kukamilika, mapendekezo ya tathmini

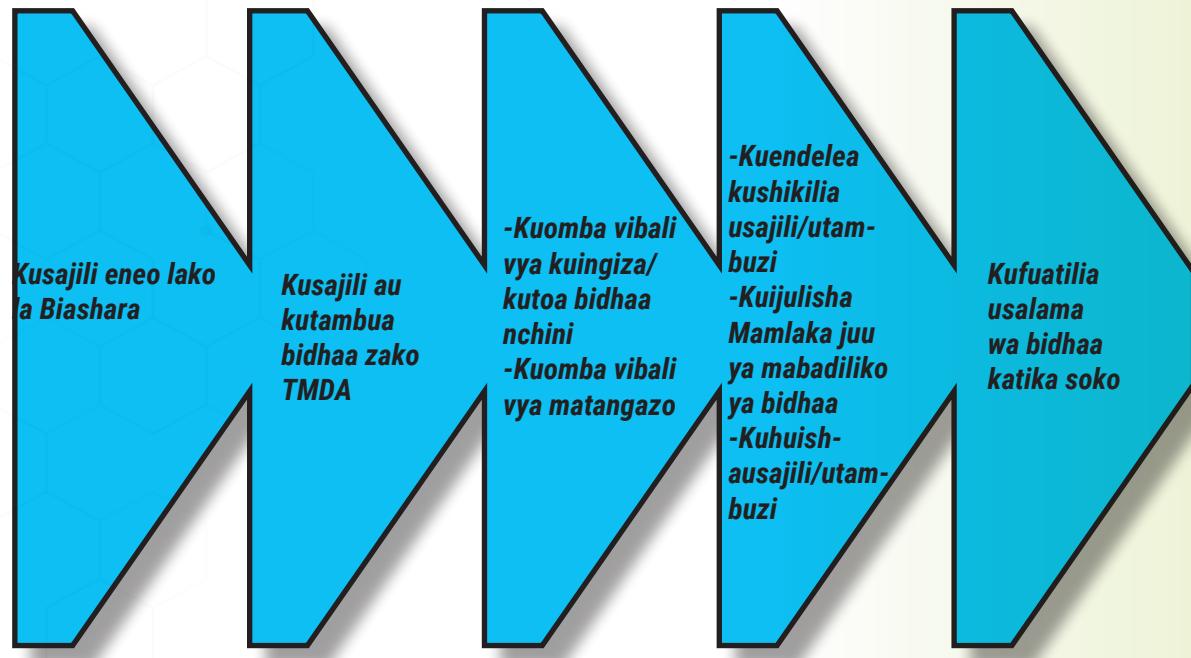


yatawasilishwa kamati ya kitaalamu ya udhibiti wa vifaa tiba ambapo watapitia mapendekezo hayo na kumshauri Mkurugenzi Mkuu kama ombi lisajiliwe au lisisajiliwe.

Aidha, mchakato ukikamilika, bidhaa itapewa cheti cha usajili chenye uhalali wa miaka mitano au kibali

cha utambuzi yenyeye uhalali wa miaka mitatu. Katika kipindi hiki mmiliki wa bidhaa anapaswa kuhakikisha kuwa anaendelea kushikilia usajili wake kwa muda wote ambao usajili upo hai na kuitaarifu Mamlaka juu ya mabadiliko ye yote yanayofanyika kwa bidhaa yake.

Picha 2: Hatua za kufuata iwapo unataka kufanya biashara ya vifaa tiba





VIBALI VYA KUINGIZA BIDHAA NCHINI

TMDA inatoa vibali kwa bidhaa mbalimbali ikiwemo vifaa tiba, vitendanishi, vifaa vya maabara, malighafi za kutengenezea vifaa tiba, mitambo ya gesi tiba na vifaa vya utafiti. Aidha, mtengenezaji, msambazaji wa bidhaa ama mtu ye yeyote aliyeidhinishwa na mamiliki anaweza kuomba kibali cha kuingiza bidhaa nchini.

Bidhaa ikishasajiliwa au kutambuliwa, utaratuwa wa kuomba kibali hiki ni mfupi ambapo muombaji atatakiwa kuwasilisha ombi kupitia mfumo wa kielektroniki na kuambatisha ankara kifani yenye orodha ya vifaa vinavyoombewa kibali.

Hata hivyo, kwa bidhaa ambazo haziingii katika soko kwa lengo la biashara kwa mfano vifaa vinavyoingizwa kwa matumizi ya hospitali, vifaa vya msaada na vifaa vya matumizi binafsi na havijasajiliwa, mwombaji atatakiwa kuomba kibali maalumu. Vibali vya aina hii huombwa pia kupitia mfumo wa maombi ya kibali wa wateja ambapo nyaraka zifuatazo yanatakiwa kuambatanishwa:

Ankara kifani yenye orodha ya vifaa vinavyoombewa kibali maalum; Barua ya kuomba kibali maalumu ikielezea sababu za kuomba kibali hicho; Uthibitisho wa ubora wa bidhaa inayoombewa kibali;

Uthibitisho wa mtengenezaji wa bidhaa kukidhi viwango vya ithibati vya ISO 13485; na Kwa bidhaa za msaada, barua au cheti cha msaada pamoja na barua ya mpokeaji kukiri kupatiwa msaada husika.

Vibali hivi hutolewa ili kuiwezesha Mamlaka kufahamu aina na idadi ya vifaa tiba na vitendanishi vinavyoingia katika soko na kuvifutilia ikiwa ni sehemu ya kujiridhisha na kujihakikishia kuwa bidhaa zinazoingia nchini ni zile tu zenye ubora. Aidha, TMDA ina wakaguzi katika vituo vyote vya forodha amba wanakagua mizigo ya vifaa tiba na vitendanishi na kuangalia uhalali wa vibali.



UFUATILIAJI WA USALAMA WA BIDHAA KATIKA SOKO

Pamoja na majukumu mengine, Mamlaka hutimiza kazi muhimu ya ufuatiliaji wa bidhaa zilizokwisha idhinishwa kutumika nchini kwa lengo la kujihakikishia kuwa zinaendelea kushikilia ubora, usalama na ufanisi uleule kama ambavyo taarifa zake zilivyowasilishwa wakati wa uidhinishwaji wake.

Aidha, kazi hii hujumuisha mambo yafuatayo; -

- Utekelezaji wa mpango wa miaka mitatu wa ufuatiliaji wa vifaa tiba vitendanishi vidogo katika soko.
- Utekelezaji wampangowamiakamitatu wa ufuatiliaji wa vifaa tiba na vitendanishi vikubwa vilivyopo hospitalini na vituo mbalimbali nya kutolea huduma nchini.
- Upimaji wa toleo kwa toleo kwa baadhi ya sampuli za vifaa tiba na vitendanishi vyenye maslahi kwa umma.
- Ufuatiliaji wa matukio na madhara yatokayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi.
- Ufuatiliaji wa malalamiko mbalimbali yanayowasilishwa katika Mamlaka yanayotokana na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi.

Aidha, Bidhaa zinazoainishwa katika mpango wa miaka mitatu, hukusanywa, kufanyiwa tathimini ya maelekezo yaliyoko kwenye lebo na kuwasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi na hatua mbalimbali huchukuliwa baada ya majibu ya maabara kutoka. Kwa vifaa vikubwa ambavyo ni ngumu kuvihamisha, ufuatiliaji hufanyika katika maeneo vilivyopo ili kujihakikishia kuwa vinaendelea kutenda kazi iliyokusudiwa kwa ufanisi uleule.

Aidha, ukusanyaji wa matukio na madhara yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi hufanywa kwa kushirikiana na watumishi wa afya katika vituo mbalimbali nya kutolea huduma za afya nya serikali na binafsi nchini. Hata hivyo, kila mwananchi anayo fursa pia ya kutoa taarifa endapo atapata madhara au tukio lolote baada ya matumizi ya bidhaa hizi kupita fomu ya rangi ya

 <p style="text-align: center;">FOMU YA KUTOLEA TAARIFA ZA MADHARA/MATUKIO YATOKANAYO NA MATUMIZI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI KWA MTUMIAJI BINAFSI NA VITUO VYA AFYA</p> <p style="text-align: right;"> TMDA Tanzania Medical & Medical Devices Authority TMDA/DMD/MDV/F/001 Rev 8.4 Ukurasa wa 1 kati ya 2 </p>																																
<table border="1"> <tr> <td>Kwa matumizi ya TMDA tu</td> <td>Namba ya taarifa:</td> <td>Tarehe ya kupokelewa: ___/___/___</td> </tr> <tr> <td colspan="3">1. TAARIFA ZA KIFAA TIBA</td> </tr> <tr> <td>Jina kamili (Biashara na Kawaida):</td> <td colspan="2">Ukubwa (kama inahusika):</td> </tr> <tr> <td>Tarehe ya kutengenezwa: ___/___/___</td> <td colspan="2">Namba ya kifaa:</td> </tr> <tr> <td>Tarehe ya mwisho wa matumizi: ___/___/___</td> <td colspan="2">Namba ya toleo:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Jina na anuani ya mtengenezaji:</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Kifaa hiki kimepatikana: (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Hospitali <input type="checkbox"/> Dukani <input type="checkbox"/> Sehemu Nyingine Hali ya kifaa. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifaa kipyra <input type="checkbox"/> Kimetumika/Kimekarabatiwa Sehemu kifaa kilipo kwa sasa : </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 2. MADHARA AU TUKIO Tarehe ya kupata madhara/tukio : ___/___/___ Aina ya madhara (kwa mtumiaji). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifo <input type="checkbox"/> Mtumiaji angeweza kupoteze maisha <input type="checkbox"/> Mtumiaji alipata ulemavu <input type="checkbox"/> Mtumiaji alilazwa hospitali <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa madhara yaliyotoka: </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Idadi ya watumiaji walohusika: Aina ya tukio (katika kifaa). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Upungufuli kwenye utengenezaji <input type="checkbox"/> Uchache/kukosekana kwa taarifa za kifaa <input type="checkbox"/> Kuharibika <input type="checkbox"/> Kupungua ubora <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa tukio (eleza shida iliyotoka katika kifaa): </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Idadi ya vifaa tiba vilivyohusika: Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022 </td> </tr> </table>			Kwa matumizi ya TMDA tu	Namba ya taarifa:	Tarehe ya kupokelewa: ___/___/___	1. TAARIFA ZA KIFAA TIBA			Jina kamili (Biashara na Kawaida):	Ukubwa (kama inahusika):		Tarehe ya kutengenezwa: ___/___/___	Namba ya kifaa:		Tarehe ya mwisho wa matumizi: ___/___/___	Namba ya toleo:		Jina na anuani ya mtengenezaji:			Kifaa hiki kimepatikana: (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Hospitali <input type="checkbox"/> Dukani <input type="checkbox"/> Sehemu Nyingine Hali ya kifaa. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifaa kipyra <input type="checkbox"/> Kimetumika/Kimekarabatiwa Sehemu kifaa kilipo kwa sasa :			2. MADHARA AU TUKIO Tarehe ya kupata madhara/tukio : ___/___/___ Aina ya madhara (kwa mtumiaji). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifo <input type="checkbox"/> Mtumiaji angeweza kupoteze maisha <input type="checkbox"/> Mtumiaji alipata ulemavu <input type="checkbox"/> Mtumiaji alilazwa hospitali <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa madhara yaliyotoka:			Idadi ya watumiaji walohusika: Aina ya tukio (katika kifaa). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Upungufuli kwenye utengenezaji <input type="checkbox"/> Uchache/kukosekana kwa taarifa za kifaa <input type="checkbox"/> Kuharibika <input type="checkbox"/> Kupungua ubora <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa tukio (eleza shida iliyotoka katika kifaa):			Idadi ya vifaa tiba vilivyohusika: Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022		
Kwa matumizi ya TMDA tu	Namba ya taarifa:	Tarehe ya kupokelewa: ___/___/___																														
1. TAARIFA ZA KIFAA TIBA																																
Jina kamili (Biashara na Kawaida):	Ukubwa (kama inahusika):																															
Tarehe ya kutengenezwa: ___/___/___	Namba ya kifaa:																															
Tarehe ya mwisho wa matumizi: ___/___/___	Namba ya toleo:																															
Jina na anuani ya mtengenezaji:																																
Kifaa hiki kimepatikana: (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Hospitali <input type="checkbox"/> Dukani <input type="checkbox"/> Sehemu Nyingine Hali ya kifaa. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifaa kipyra <input type="checkbox"/> Kimetumika/Kimekarabatiwa Sehemu kifaa kilipo kwa sasa :																																
2. MADHARA AU TUKIO Tarehe ya kupata madhara/tukio : ___/___/___ Aina ya madhara (kwa mtumiaji). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Kifo <input type="checkbox"/> Mtumiaji angeweza kupoteze maisha <input type="checkbox"/> Mtumiaji alipata ulemavu <input type="checkbox"/> Mtumiaji alilazwa hospitali <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa madhara yaliyotoka:																																
Idadi ya watumiaji walohusika: Aina ya tukio (katika kifaa). (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Upungufuli kwenye utengenezaji <input type="checkbox"/> Uchache/kukosekana kwa taarifa za kifaa <input type="checkbox"/> Kuharibika <input type="checkbox"/> Kupungua ubora <input type="checkbox"/> Mengine (Eleza): Ufanuzi zaidi wa tukio (eleza shida iliyotoka katika kifaa):																																
Idadi ya vifaa tiba vilivyohusika: Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022																																

 <p style="text-align: center;">FOMU YA KUTOLEA TAARIFA ZA MADHARA/MATUKIO YATOKANAYO NA MATUMIZI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI KWA MTUMIAJI BINAFSI NA VITUO VYA AFYA</p> <p style="text-align: right;"> TMDA Tanzania Medical & Medical Devices Authority TMDA/DMD/MDV/F/001 Rev 8.4 Ukurasa wa 2 kati ya 2 </p>																										
<table border="1"> <tr> <td colspan="3"> Kifaa kimeshatumika muda gani kabla ya taarifa hii: <input type="checkbox"/> Chini ya miezi sita <input type="checkbox"/> Chini ya mwaka mmoja <input type="checkbox"/> Mwaka 1-5 <input type="checkbox"/> Mengineyo (Eleza) </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Mtumiaji wakati madhara/tukio linatokea. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Mtaalam wa afya <input type="checkbox"/> Mwingine (Eleza): </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Hatua zilizochukuliwa na mtumiaji/kituo: </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Je umemjulisha Msambazaji? (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Ndiyo Tarehe: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Hapana </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 3. JINA NA ANUANI YA MTOA TAARIFA Jina au kifupisho: _____ Taaluma: Anuani: Wilaya/Mkoa/Jiji: _____ Barua pepe: Namba ya simu: _____ Tarehe ya taarifa: ___/___/___ </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Asante kwa ushirikiano wako Uwasilishaji wa taarifa za madhara/matukio haihusiani na uwezo wa mtoa taarifa </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Tuma kwa: Mkurugenzi Mkuu, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), S.L.P 1253, Dodoma, Tanzania </td> <td> AU S.L.P 77150, Dar es Salaam, Tanzania Simu: +255 22 2450512 / 24507551 Barua pepe: info@tmda.go.tz Tovuti: www.tmda.go.tz Simu bila malipo: 0800110084 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022 </td> </tr> </table>			Kifaa kimeshatumika muda gani kabla ya taarifa hii: <input type="checkbox"/> Chini ya miezi sita <input type="checkbox"/> Chini ya mwaka mmoja <input type="checkbox"/> Mwaka 1-5 <input type="checkbox"/> Mengineyo (Eleza)			Mtumiaji wakati madhara/tukio linatokea. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Mtaalam wa afya <input type="checkbox"/> Mwingine (Eleza):			Hatua zilizochukuliwa na mtumiaji/kituo:			Je umemjulisha Msambazaji? (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Ndiyo Tarehe: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Hapana			3. JINA NA ANUANI YA MTOA TAARIFA Jina au kifupisho: _____ Taaluma: Anuani: Wilaya/Mkoa/Jiji: _____ Barua pepe: Namba ya simu: _____ Tarehe ya taarifa: ___/___/___			Asante kwa ushirikiano wako Uwasilishaji wa taarifa za madhara/matukio haihusiani na uwezo wa mtoa taarifa			Tuma kwa: Mkurugenzi Mkuu, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), S.L.P 1253, Dodoma, Tanzania		AU S.L.P 77150, Dar es Salaam, Tanzania Simu: +255 22 2450512 / 24507551 Barua pepe: info@tmda.go.tz Tovuti: www.tmda.go.tz Simu bila malipo: 0800110084	Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022		
Kifaa kimeshatumika muda gani kabla ya taarifa hii: <input type="checkbox"/> Chini ya miezi sita <input type="checkbox"/> Chini ya mwaka mmoja <input type="checkbox"/> Mwaka 1-5 <input type="checkbox"/> Mengineyo (Eleza)																										
Mtumiaji wakati madhara/tukio linatokea. (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Mtaalam wa afya <input type="checkbox"/> Mwingine (Eleza):																										
Hatua zilizochukuliwa na mtumiaji/kituo:																										
Je umemjulisha Msambazaji? (Weka alama (✓) panapohusika): <input type="checkbox"/> Ndiyo Tarehe: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Hapana																										
3. JINA NA ANUANI YA MTOA TAARIFA Jina au kifupisho: _____ Taaluma: Anuani: Wilaya/Mkoa/Jiji: _____ Barua pepe: Namba ya simu: _____ Tarehe ya taarifa: ___/___/___																										
Asante kwa ushirikiano wako Uwasilishaji wa taarifa za madhara/matukio haihusiani na uwezo wa mtoa taarifa																										
Tuma kwa: Mkurugenzi Mkuu, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA), S.L.P 1253, Dodoma, Tanzania		AU S.L.P 77150, Dar es Salaam, Tanzania Simu: +255 22 2450512 / 24507551 Barua pepe: info@tmda.go.tz Tovuti: www.tmda.go.tz Simu bila malipo: 0800110084																								
Tarehe ya kuanza kutumika: 01/10/2022																										



chungwa ambapo taarifa hizi hupokelewa kwa njia ya mifumo ya kielektroniki pamoja na anuani za Mamlaka na hufanyiwa tathmini ya kina na kuchukua hatua za kiudhibiti.

Upimaji wa toleo kwa toleo hufanywa kwa kuchukua sampuli za kila toleo la vifaa tiba na vitendanishi vinyoingizwa nchini vinavyotumika mara moja kama vile mipira ya kiume na kike, vitendanishi vya kupimia kwa haraka magonjwa ya UKIMWI, Malaria, Homa ya ini, Kaswende na Uviko-19 katika mipaka yote halali nchini na kuwasilishwa maabara ya TMDA kwa ajili ya uchunguzi. Baada ya uchunguzi kukamilika bidhaa hizi huruhusiwa kusambaza au kuteketezwa kwa usimamizi wa Mamlaka.

Aidha, majibu ya uchunguzi wa vifaa hivi vilivyokusanya katika soko na vile vilivyotolewa taarifa ya malalamiko mbalimbali huwezesha Mamlaka kuchukua hatua zifuatazo;



- Kutoa maelekezo ya kubadilisha/kuongeza/kutoa baadhi ya taarifa zinavyoonekana katika lebo ya bidhaa.
- Kusimamisha matumizi ya bidhaa husika wakati uchunguzi zaidi unaendelea.
- Kuzuia ungizaji wa bidhaa husika kwa muda au moja kwa moja.
- Kufuta usajili wa bidhaa husika na kuiondoa kabisa kwenye kanzidata.
- Kufuta vibali vya usajili vya muingizaji wa bidhaa husika nchini.



UDHIBITI WA MATANGAZO YA BIASHARA



**UHURU + AMANI
= TABASAMU
MASAA 12**

Moni
Baby



Sanitary Pads

**SIKU
ZAKO NI
SIKU ZETU**



Yenyé Ubora, Salama
na Ukavu wa hali ya juu.



Kawaida mfanyabiashara hutumia tangazo kufanya bidhaa yake ijulikane na vilevile kuwashawishi watumiaji kutumia bidhaa hiyo sambamba na kutoa taarifa ya matumizi ya bidhaa husika. Kutohana na hali hiyo, TMDA ina jukumu la kusimamia na kuhakikisha kuwa matangazo yanayohusiana bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi hayana taarifa za upotoshaji.

Ni muhimu kudhibiti matangazo kwani watumiaji wengi hawafahamu kwa undani kuhusu bidhaa hizi hivyo basi kuweza kuamini kila kitu muuzaji au mtengenezaaji anachosema au kiniachoelezwa kuhusu bidhaa husika. Matangazo ya uongo, udanganyifu na ya kupotosha yanaweza kuleta madhara mbalimbali kwajamii kamavile:

- Kuongezeka kwa madhara yatokanayo na mtumizi ya vifaa tiba na vitendanishi;
- Mtumiaji kutofaidika na matumizi ya kifaa husika;
- Kupoteza fedha kwa kununua bidhaa zisizofanya kazi kama ilivyoelezwa kwenye tangazo; na
- Jamii kukosa imani juu ya utendaaji kazi wa Mamlaka zinazolinda afya zao.

Aidha, matangazo ya vifaa tiba na vitendanishi yanayotolewa kwa njia zifuatazo yanatakiwa kuwa na kibali cha TMDA: -

- Redio, luninga (TV), magari, gazeti, na mitando ya kijamii kwa njia ya sauti, picha au video.
- Mabango ya aina zote.
- Vipeperusi na majarida.
- Machapisho kwenye mavazi, mabegi, mifuko, kalamu, vyombo na vifaa vinginevyo.

TMDA hutumia njia mbalimbali katika kudhibiti matangazo ya biashara kama vile;

- Kuidhinisha taarifa za matumizi ya vifaa ikilwemo lebo na makaratasi ya vifungashio wakati wa usajili au utambuzi wa bidhaa;
- Kutathmini matangazo yote ya kibiashara kabla ya kutoa kibali cha kusambazwa; na
- Kufuatilia matangazo ya kibiashara yanayosambazwa katika jamii na kuchukua hatua za kiudhibiti dhidi ya matangazo yote yasiyofaa na ambayo hayajafuata utaratibu.

Ifahamike kuwa, mtu yeote anayefanya biashara ya vifaa tiba au vitendanishi anaweza kutangaza bidhaa yake iwapo amekidhi vigezo kama vilivyoainishwa katika Sheria, Kanuni na Miongozo.

MATUMIZI SAHIHI YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



Matumizi sahihi ya vifaa tiba ni pale amba-po mlengwa wa kifaa husika atatumia katika mazingira sahihi na kufuata taratibu zote za matumizi kama zilivyoainishwa na mtengenezaji wa kifaa hicho. Mtengenezaji wa kifaa huainisha nam-na ya kutumia kifaa tiba kuititia lebo na vifungasho.

Mfano wa matumizi yasiyosahihi ya vifaa tiba ni kutumia kumvalisha mtoto nepi (diaper) moja kwa maa-saa zaidi ya aliyoinishwa mtengenezaji. Kitendo hicho kinaweza kumpelekea mtoto kuchubuka au kulete upele. Mfano mwagine wa matumizi yasiyosahihi ni kama kifaa au mashine ya usingizi kutumiwa na mta-alamu asiye na ujuzi wa usingizi; kitu ambacho kinaweza kupelekea mgonjwa kupata dozi isiyosahihi.

TMDA husimamia matumizi sahihi ya vifaa tiba na viten-danishi kwa kuhakikisha kuwa taarifa zenyet kuelezea namna ya kutumia vifaa husika ni za kweli na zinapati-kana kwa watanzania wote kwa kufanya yafuatayo:

1. kuidhinisha lebo pamoja na makaratsi yote ya vifungashio wakati wa usajili au utambuzi wa vi-faa. Vigezo vya lebo na makaratsi ya vifungashio kwa vifaa vinavyotegemewa kutumika na wataa-lamu wa afya ni tofauti na vile vinavyowekwa kati-ka vifaa vinavyoweza kutumika na mwanachi wa

kawaida. Mfano maelezo mengi kwenye tauzo za kike zinatolewa kwa mfumo wa picha kwa ajili ya kumrahisishia mtumiaji wakati maelezo ya mashine za kupima damu huwa yanaandikwa kwa maneno ya kisayansi kwa ajili ya kusomwa na wataalamu;

2. Kutoa vibali vya matangazo ya biashara zinazohusu vifaa tiba au vitendanishi; na
3. Kutathmini taarifa zote za madhara yali-yotokana na matumizi ya kifaa ili kujua kama chanzo ni utumiaji usio sahihi.

Matumizi yasiyo sahihi ya vifaa tiba huweza kusababisha madhara mbalimbali kwa mtumiaji ikiwa ni pamoja na:

- Ulemavu(mfanobaadakuchomasindanozisizofaa)
- Kupata Maambukizi ya magonjwa (mfano UKIMWI)
- Kupata mimba zisizotarajiwa (mfa-no kwa kutumia kondomu mbovu, "loop" au vijiti vibovu vya kuzuia mimba)
- Mgonjwa kufariki (mfano kwa kutumia valvu (pacemaker) isiyo na ufanisi)
- Maumivu kwa mgonjwa (mfano waka-ti wa kutumia mrija wa mkojo (catheter)

WABUNIFU WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



Ubunifu wa vifaa tiba na vitendanishi ina maana ya kutengeneza kifaa kwa njia bora zaidi ya kinavyotengenezwa sasa au kutengeneza kifaa kinachofanya kazi kwa njia bora zaidi au kifaa kitakachotumika kwa njia tofauti na ilivyo sasa.

Wabunifu wa vifaa tiba na vitendanishi wanafanya tafiti mbali mbali ili kupima ubora na ufanisi wa bidhaa zao. TMDA inawasaidia wabunifu hao kuanzia kwenye hatua za utafiti, majaribio na kuidhinisha bidaa kwa kuwapa maelekezo ya karibu ili kuwawezeshe kufuata matakwa yote ya udhibiti na hatimaye bidhaa zao ziingie katika soko la Tanzania.

Wabunifu wote wa vifaa tiba na vitendanishi wanapaswa kufuata taratibu za kuanzisha biashara ya vifaa tiba.

ADA NA TOZO



Katika udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi, Mamlaka imeainisha ada na tozo mbalimbali kwa ajili ya huduma za kutathmini maombi, kusajili bidhaa, kukagua viwanda na maeneo ya biashara pamoja na kutoa vibali vyta kuingiza na kutoa bidhaa nchini.

Hata hivyo, zipo baadhi ya huduma zinazotolewa bila tozo. Huduma hizo ni kama vile uidhinishwaji wa matangazo ya biashara na ufuutilaji wa usalama na ubora wa bidhaa katika soko.

Aidha, ada na tozo hizo zimebekwa ili kuiwezesha Mamlaka kutengeneza, kuendeleza na kusasisha mifumo ya udhibiti kwa nia ya kuhakikisha majukumu yote yanatekelezwa kwa ufanisi.

UDHIBITI WA GESI TIBA

Katika hospitali kuna gesi aina tano zitumikazo hospitalini ambazo ni Oxygen, Air, Vacuum, Nitrous Oxide na Carbon dioxide. Kati ya gesi hizo TMDA imejikita katika kudhibiti ubora wa gesi za aina mbili ambazo zinategemeana katika kuokoa maisha ya mgonjwa mahospilini ambazo ni Medical Air na Medical Oxygen.

Aidha, ili kupata ubora wa gesi tiba aina ya oxygen, ipo mitambo yenye teknolojia mbali mbali inayotumika kuzalisha gesi hii mahospitalini na viwandani, amba-po gesi aina ya Oxygen inayotokana na kuchujwa kwa hewa tunayopumua ilio na kiwango cha asilimia 21 ya oxygen huongezewa ubora kwa kuondoa gesi zingine na kubakiwa na kiwango cha asilimia 95 hadi 99.

Ili kujiridhisha usalama na ubora gesi tiba kwa matumizi ya hospitaliai, TMDA inadhibiti ubora wa mitambo, teknolojia iliyotumika na vifaa vitumikavyo kusafirishia



gesi tiba hadi ifikapo hospitalini kwa kupima ubora wa gesi tiba wakati wa uzalishaji, ujazaji wa mitungi kwa viwanda vikubwa na mitabo iliyosimikwa mahospitalini

Baada ya kijiridhisha na ubora wa gesi tiba wataalam wa TMDA hujiusha na ukaguzi wa vifaa vinavyotumika kusafirisha gesi tiba kutoka ilipozalisha hadi mahospitalini kwa kijiridhisha mitungi itumikayo imekidhi ubora kwa kufuata rangi ya mitungi maalum ya hospitali kama miongoza inavyoelekeza (ISO)



RAI KWA WATUMIAJI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI



TMDA inatoa rai kwa Wananchi wote kutoa taarifa juu ya kifaa tiba au kitendanishi wanachoshuku kuwa ni duni au bandia.

Aidha, Mamlaka inawashauri pia kufika katika vituo vya kutolea huduma na kutoa ripoti iwapo wamepata tukio bayaa baada ya kutumia kifaa tiba.

Pamoja na hayo wananchi wanashauriwa kutafuta taarifa sahihi juu ya vifaa tiba na vitendanishi kupitia tovuti na machapisho ya Mamlaka, kwani kimsingi jukumu la kuhakikisha vifaa tiba na vitendanishi vinavyoingia nchini kama ni bora, salama au fanisi ni letu sote.





**Director General
Tanzania Medicines and Medical Devices
Authority (TMDA)
P.O.Box 1253, Dodoma
P.O.Box 77150, Dar es Salaam
Tell:+255 222450512/2450751/2452108
Toll free: 0800110084
Email: info@tmda.go.tz
Website: www.tmda.go.tz**