MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA

Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA 2022/23

(JULAI 2022 – JUNI 2023)

JULAI, 2023

YALIYOMO

YALIYOMO i
BARUA YA KUWASILISHA iv
MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB) v
MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU vi
TAARIFA KAMILI YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA JULAI 2022 – JUNI 2023) 1
1.0 Utangulizi 1
2.0 Hatua ya utekelezaji wa kila lengo mkakati 1
2.1 Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa na vipukusi 1
2.1.1 Usajili wa bidhaa za dawa na vipukusi 1
2.1.1.1 Tathmini na usajili wa dawa za binadamu 1
2.1.1.2 Tathmini na usajili wa dawa za mifugo 2
2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba 2
2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi 2
2.1.1.5 Tathmini ya maombi ya matangazo ya dawa 2
2.1.1.6 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa 3
2.1.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya dawa na vipukusi 4
2.1.3 Ukaguzi wa maeneo ya biashara za dawa na vipukusi 5
2.1.3.1 Maeneo ya biashara za dawa, vipukusi na majaribio ya dawa....................5
2.1.3.2 Ukaguzi wa majaribio ya dawa 6
2.1.4 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi 7
2.1.5 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji nje ya nchi wa bidhaa za dawa 7
2.1.6 Ufuatiliaji wa ubora na usalama wa dawa (binadamu na mifugo) na vipukusi 8
2.1.6.1 Kufanya tathmini ya majibu ya uchunguzi wa awali wa sampuli zilizokusanywa kupitia PMS 8
2.1.6.2 Kukusanya sampuli za dawa ya homa na maumivu aina ya Paracetamol 8
2.1.7 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na matumizi ya dawa na chanjo....................9
2.1.7.1 Ufuatiliaji wa kina wa usalama wa dawa ya sindano aina ya Bupivacaine 9
2.1.7.2 Tathmini ya taarifa za maudhi ya dawa (Adverse Drug Reactions (ADRs)....................9
2.1.7.3 Tathmini ya taarifa za maudhi yatokanayo na matumizi ya chanjo (Adverse Events Following Immunization – AEFI) 9
2.1.7.4 Tathmini ya taarifa za usalama wa dawa (PSURs, PBRERs na RMPs) kutoka kwa Wamiliki wa bidhaa 10
2.1.7.5 Usimamizi Shirikishi katika Vituo vya kutolea huduma za afya nchini kuhusu njia bora za kubaini na kutoa taarifa za ADRs na AEFIs 10
2.1.7.6 Ukaguzi wa mifumo ya usalama wa Dawa na Chanjo 10
2.1.8 Utekelezaji wa Miradi mbalimbali zinayofadhiliwa na Washirika wa Maendeleo 11
2.1.8.1 Utekelezaji wa miradi inayofadhiliwa na EDCTP 11
2.1.8.2 Kutekeleza kazi zinazofadhiliwa na Shirika la Afya Duniani (WHO) 12

2.2 Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi 12
2.2.1 Usajili wa vifaa tiba na vitendanishi 12
2.2.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya vifaa tiba na vitendanishi 14
2.2.3 Ukaguzi wa viwanda vya ndani na maeneo ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba 15
2.2.4 Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi 15
2.2.5 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji nje ya nchi wa vifaa tiba na vitendanishi.16
2.2.6 Ukaguzi Maalum wa vifaa tiba na vitendanishi 16
2.2.7 Ufuatiliaji wa vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS) 17
2.2.8 Ufuatiliaji wa madhara na matukio yanayotokana na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi 18
2.2.9 Ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi kupitia upimaji wa toleo kwa toleo kabla ya kusambazwa (Pre-distribution lot-to-lot testing)....18
2.2.10 Utekelezaji wa Mpango wa ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tib vikubwa kwa mwaka 2022/23 19
2.2.11 Uteketezaji wa bidhaa zisizokidhi viwango 20
2.3 Kuimarisha udhibiti wa bidhaa za tumbaku 20
2.4 Kuboresha huduma za maabara 21
2.4.1 Uchunguzi wa sampuli za bidhaa zinazodhibitiwa 21
2.4.1.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa 21
2.4.1.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi 23
2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi 23
2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za bidhaa za tumbaku 24
2.4.2 Utekelezaji wa mifumo ya ubora wa utendaji kazi (ISO/IEC 17025 na WHO/GPPQCL) 24
2.4.3 Ugezi, Matengenezo na Ununuzi wa vifaa, kemikali na mahitaji mengine ya Maabara 24
2.4.4 Tafiti kuhusu ubora na usalama wa bidhaa 24
2.5 Kuimarisha utoaji elimu kwa umma na kuboresha huduma kwa wateja 25
2.5.1 Utoaji elimu kwa umma 25
2.5.2 Kuboresha huduma kwa wateja 26
2.6 Kuimarisha uwezo wa taasisi kutoa huduma za udhibiti 27
2.6.1 Usimamizi wa Rasilimali Watu 27
2.6.1.1 Ajira mpya na Idadi ya Watumishi 27
2.6.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo 27
2.6.1.3 Mikopo kwa Watumishi 28
2.6.1.4 Usimamizi wa Maadili 28
2.6.1.5 Usimamizi wa masuala ya Ustawi wa wafanyakazi (staff welfare services) 28
2.6.1.6 Kuandaa miongozo mbalimbali 29
2.6.2 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi 29
2.6.3 Mipango, Ufuatiliaji na Tathmini 30
2.6.4 Teknolojia ya Habari na Mawasiliano (TEHAMA) 31

2.6.5 Ukaguzi wa Ndani 31
2.6.6 Manunuzi na Ugavi 32
2.6.7 Huduma za Sheria 32
2.6.8 Mapato na matumizi 34
2.6.8.1 Mapato 34
2.6.8.2 Matumizi 35
2.6.8.3 Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali 35
2.7 Kutoa huduma kwa waathirika wa virusi vya ukimwi na wenye magonjwa yasiyoambukiza 35
2.8 Kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi mkakati wa taifa wa kupambana na kuzuia rushwa 36
2.9 Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira 36
3.0 Maeneo yanayotakiwa kupewa kipaumbele na hitimisho 37
3.1 Maeneo yatakayopewa kipaumbele mwaka 2023/24 37
3.2 Hitimisho 37

BARUA YA KUWASILISHA

Mhe. Ummy A. Mwalimu (MB),
Waziri wa Afya,
Mji wa Serikali, Barabara ya Afya,
S.L.P 743,
11478 Dodoma.

Dkt. John Jingu,
Katibu Mkuu,
Wizara ya Afya,
Mji wa Serikali, Barabara ya Afya,
S.L.P 743,
11478, Dodoma

Mhe. Waziri,

Ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2022/23.

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.

Dkt. John Jingu

KATIBU MKUU WIZARA YA AFYA

MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB)

Taarifa hii ya Utendaji Kazi kwa Mwaka wa fedha 2022/23 inaainisha kazi na majukumu yaliyotekelezwa na Mamlaka katika kutekeleza jukumu lake la msingi la kulinda afya ya jamii kwa kuzingatia malengo tisa (9) kama yalivyo katika Mpango Mkakati wa Mamlaka (2021/22 - 2025/26) pamoja na Bajeti iliyoidhinishwa.

Mwaka 2022/23 Mamlaka imetimiza miaka 19 ya utekelezaji wa majukumu yake kulinda jamii kwa kuzingatia malengo mbalimbali iliyokuwa ikijiwekea tangu mwaka 2003, ambayo yamekuwa yakitekelezwa na kuimarisha utendaji wa shughuli za kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.

Toka mwaka 2018, Mamlaka imeendeela kuthibitishwa na kushikilia hadhi ya kimataifa ya udhibiti kwa kiwango cha ukomavu daraja la tatu (Maturity Level 3) baada ya kufanyiwa tena ukaguzi ndani ya mwaka huu wa fedha 2022/23 na Shirika la Afya Duniani (WHO re-benchmarking), TMDA imethibitishwa kuwa ina mifumo thabiti ya kiudhibiti na inayofanya kazi vizuri.

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 vilivyoainishwa katika Mkataba wa Huduma kwa Wateja uliofanyiwa maboresho (CSC) 2023 ili kukidhi mahitaji na matarajio ya wateja.

Shughuli za uchunguzi wa kimaabara zimeendelea kuimarishwa kwa kufanya uwekezaji katika ununuzi wa vifaa vya kisasa pamoja na kuwajengea uwezo wachunguzi wa maabara ili kuiwezesha siku zote Mamlaka kufanya maamuzi ya kisayansi katika udhibiti wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini.

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, 2023 zipo tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

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

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

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

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

....

Eric Shitindi

MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) inatekeleza majukumu yake chini ya Mpango Mkakati wake wa awamu ya tano wenye miaka mitano (2021/22 - 2025/26) ambao una malengo mkakati tisa (9).

Taarifa hii ya mwaka wa fedha 2022/23 inaainisha hatua zilizofikiwa na Mamlaka katika utekelezaji wa kazi na majukumu yake ya kudhibiti ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi sambamba na udhibiti wa bidhaa za tumbaku nchini.

Katika kipindi cha mwaka 2022/23, Mamlaka ilitekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ulioidhinishwa na hivyo taarifa hii inaainisha kazi zilizotekelezwa ndani ya kipindi tajwa cha Julai, 2022 – Juni, 2023.

Huu ni mwaka wa pili wa utekelezaji wa malengo tisa (9) ya taasisi kama yalivyo katika Mpango Mkakati ambapo mafanikio makubwa yameonekana katika kipindi tajwa. Aidha, changamoto zilizojitokeza pamoja na mbinu zilizotumika kukabiliana zimeainishwa.

Katika kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa na vipukusi, jumla ya maombi 1,400 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa na 1,284 (92%) kutathminiwa ambapo 854 (67%) yaliidhinishwa baada ya kukidhi vigezo. Aidha, maombi 190 ya usajili wa dawa za mifugo yalipokelewa ambapo 184(97%) yalifanyiwa tathmini na 108 (59%) yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Jumla ya maombi 306 ya usajili wa vifaa tiba na 159 ya vitendanishi yalipokelewa na kati ya hayo 301 vifaa tiba na 141 vitendanishi sawa na 95% yalitathminiwa ambapo vifaa tiba 157 na vitendanishi 69 viliidhinishwa baada ya kukidhi vigezo vya ubora, usalama.

Aidha, jumla ya maombi 1,035 ya usajili wa maeneo ya biashara zinazohusiana na dawa na vipukusi yalipokelewa ambapo 1,025 (99%) yalifanyiwa tathmini na 911 (89%) kati ya hayo yalikidhi vigezo vya usajili na hivyo kupewa vibali vya biashara. Maeneo ambayo hayakukidhi vigezo waombaji walipatiwa maelekezo ya kufanya marekebisho katika maeneo yao.

Mamlaka pia ilifanya ukaguzi wa viwanda na maeneo 12,395 ya biashara ya dawa na vipukusi ambapo maeneo 11,577 sawa na 93% yalikidhi vigezo. Aidha, viwanda vya ndani na maeneo 1,029 ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba yaliyokaguliwa na maeneo 970 (94%) yalikidhi vigezo. Maelekezo ya marekebisho yalitolewa kwa maeneo ambayo hayakukidhi.

Aidha, katika Kuimarisha udhibiti wa bidhaa za tumbaku, Mamlaka ilikamata tani 13.20 za bidhaa za tumbaku zenye thamani ya takriban TZS 1.8 Bilioni ambazo hazikukidhi ubora na vigezo vya sheria na hivyo kuteketezwa.

Katika kuboresha huduma za maabara, jumla ya sampuli 3,042 za bidhaa za dawa, vifaa tiba, vitendanishi, vipukusi na bidhaa za tumbaku zilipokelewa ambapo 2,958 (97%) zilichunguzwa na sampuli 2,920 (99%) kati yake zilifaulu. Hiii inaashiria ubora na usalama wa bidhaa zilizoko katika soko,

Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoja na kutangaza huduma za Mamlaka kupitia njia mbalimbali za uellimishaji. Baadhi ya njia zilizotumika ni pamoja na mihadhara kwa makundi maalum ambapo zaidi ya watu 186,990 walifikiwa, maonesho, vilabu vya shule, vipindi na matangazo mafupi ya magazeti, redio na runinga. Vilevile, jumla ya wateja 8,200 walihudumiwa kupitia madawati ya huduma kwa wateja na hoja 26 kuhusu ubora na usalama wa dawa na vifaa tiba zilizopokelewa ambapo hoja 16 zilifanyiwa kazi na kukamilika.

Kuhusu matumizi na usimamizi wa rasilimali, jumla ya takriban TZS 42.2 bilioni zilikusanywa sawa na 106% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 39.9 bilioni ya mwaka 2022/23. Kati ya fedha hizo TZS 37.80 bilioni (106%) ni ada na tozo na TZS 4.4 bilioni ni mchango wa Serikali Kuu na TZS 2.3 bilioni ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka ilitumia jumla ya takriban TZS 38.9 sawa na 97% ya bajeti ya matumizi iliyopangwa mwaka huu ambayo ni TZS 39.9 bilioni.

Kwa ujumla malengo makakati ya TMDA pamoja na utekelezaji wa Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa yamefanyika kwa ufanisi na mafanikio maubwa ndanio ya kipindi cha mwaka 2022/23. Kwa uatekelezaji huu Wananchi wameendelea kuhakikishiwa usalama na ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi katika kulinda afya ya jamii nchini.

Nichukue fursa hii kuwapongeza watumishi wote kwani ni dhahiri kuwa mafanikio yaliyofikiwa yametokana na uwajibikaji, ushirikiano na moyo wa kujituma ndani ya TMDA na nazidi kuwaomba kuendeleza juhudi hiyo. Aidha, natoa shukran za dhati kwa Mwenyekiti na Wajumbe wa MAB kwa maelekezo yao kipindi chote cha mwaka 2022/23.

Katika mwaka 2023/24, Mamlaka itadumisha mafanikio iliyoyapata sanjari na kutoa kipaumbele kwa maeneo ambayo hayakufanya vizuri na kuhamasisha utoaji huduma kwa njia ya mtandao.

Adam M. Fimbo

MKURUGENZI MKUU

TAARIFA KAMILI YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA JULAI 2022 – JUNI 2023)

1.0 Utangulizi

Katika kipindi cha mwaka 2022/23, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2022/23 iliyoidhinishwa. Taarifa hii inaainisha kazi zilizotekelezwa kwa kipindi tajwa kwa kuzingatia malengo mkakati tisa (9) ya Mpango Mkakati wa Mamlaka (2021/22 - 2025/26) ambayo ni:-

(a) Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa na bidhaa zinazohusiana;

(b) Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi;

(c) Kuimarisha udhibiti wa bidhaa za tumbaku;

(d) Kuboresha huduma za maabara;

(e) Kuimarisha utoaji elimu kwa umma na kuboresha huduma kwa wateja;

(f) Kuimarisha uwezo wa Mamlaka katika kutoa huduma za udhibiti.

(g) Kupunguza maambukizi ya Virusi vya UKIMWI na kuboresha huduma kwa waathirika wa UKIMWI na wenye magonjwa yasiyoambukiza;

(h) Kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa; na

(i) Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira

2.0 Hatua ya utekelezaji wa kila lengo mkakati

Kazi zilizotekelezwa na TMDA katika kipindi cha mwaka 2022/23 kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ni kama ilivyoainishwa katika vipengele 2.1 - 2.9.

2.1 Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa na vipukusi

Mamlaka ina jukumu la kulinda afya za wananchi dhidi ya athari ambazo zinaweza kujitokeza kutokana na matumizi ya dawa na vipukusi. Hii ni pamoja na kufanya usajili na ukaguzi wa bidhaa husika, kufuatilia madhara yatokanayo na dawa na bidhaa zinazohusiana ikiwa ni pamoja na kufuatilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko. Katika kipindi hiki, Mamlaka ilitekeleza kazi za lengo mkakati tajwa kama zilivyoainishwa katika vipengele **2.1.1 – 2.1.9**

2.1.1 Usajili wa bidhaa za dawa na vipukusi

2.1.1.1 Tathmini na usajili wa dawa za binadamu

Maombi 1,257 (mapya 864 na kuhuisha 393) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 143 (mapya 138 na kuhuisha 5) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 1400 (mapya 1002 na kuhuisha 398). Kati ya maombi yote yaliyokuwepo

maombi 1,284 (mapya 910 na kuhuisha 374) yalifanyiwa tathmini. Maombi 854 (mapya 507 na kuhuisha 347) kati ya yaliyofanyiwa tathmini yaliidhinishwa na ombi moja (1) jipya lilikataliwa. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 2,409 (mabadiliko 894 na hoja 1515) yalipokelewa. Vile vile kulikuwa na maombi mengine 69 (mabadiliko 27 na hoja 42) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 hivyo kufanya maombi yote kuwa 2,478 (mabadiliko 921 na hoja 1,557). Maombi 2,223 (Mabadiliko 760 na hoja 1,463) yalifanyiwa tathmini. Maombi 757 ya mabadiliko yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.2 Tathmini na usajili wa dawa za mifugo

Maombi 186 (mapya 131 na kuhuisha 55) yalipokelewa, vile vile kulikuwa na maombi mapya manne (4) yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2022 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 190 (mapya 135 na kuhuisha 55). Jumla ya maombi 184 (mapya 130 na kuhuisha 54) yalifanyiwa tathmini. Maombi 108 (mapya 76 na kuhuisha 32) kati ya yaliyofanyiwa tathmini yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini wa dawa za mifugo umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 281 (mabadiliko 64 na hoja 217) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi 31 (mabadiliko 10 na ya hoja 21) yaliyobaki kufikia tarehe 30, Juni, 2022 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 312 (mabadiliko 74 na hoja 238). Maombi 302 (mabadiliko 74 na hoja 238) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 52 ya mabadiliko yalidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba

Maombi 15 (mapya 14 na kuhuisha 1) yalipokelewa. Maombi yote yalifanyiwa tathmini na maombi nane (8) mapya yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 24 (mabadiliko 11 na hoja 13) yalipokelewa. Maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo maombi nane (8) ya mabadiliko yalidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Maombi 67 (mapya 36 na kuhuisha 31) yalipokelewa. Vile vile kulikuwa na maombi sita (6) ya kuhuisha yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 73 (mapya 36 na kuhusiha 37). Maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 72 (mapya 35 na kuhuisha 37) yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Vilevile maombi mengine tisa (9) (mabadiliko 6 na hoja 3) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi manne (4) ya mabadiliko yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1 (b)**

2.1.1.5 Tathmini ya maombi ya matangazo ya dawa

Jumla ya maombi 477 ya matangazo ya dawa yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na maombi 111 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 588. Maombi 559 yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 464 yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya matangazo ya dawa umeanishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.6 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa

Jumla ya maombi mapya 14 ya majaribio yalipokelewa na kufanyiwa tathmini kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1 (a).**

Maombi mengine 71 (mabadiliko 43 na hoja 28) yalipokelewa na maombi yote yalifanyiwa tathmini ambapo mabadaliko 42 yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 1(b). Aidha, taarifa 42 za maendeleo (progress reports) wakati wa majaribio ya dawa zilipokelewa na kufanyiwa tathmini. Vilevile, taarifa 201 za maudhi makubwa (Serious Adverse Events) ya kiafya yaliyotokea wakati wa majaribio ya dawa na chanjo zilipokelewa na kufanyiwa tathmini.

Jedwali 1 (a): Idadi ya maombi ya usajili wa bidhaa za dawa na majaribio ya dawa

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mapya	138	864	1002	910	507	1	92
		Huisha	5	393	398	374	347	0	24
		Jumla Ndogo	**143**	**1257**	**1400**	**1284**	**854**	**1**	**116**
2	Dawa za Mifugo	Mapya	4	131	135	130	76	4	5
		Huisha	0	55	55	54	32	0	1
		Jumla Ndogo	**4**	**186**	**190**	**184**	**108**	**4**	**6**
3	Dawa za mitishamba	Mapya	0	14	14	14	8	0	0
		Huisha	0	1	1	1	0	0	0
		Jumla Ndogo	**0**	**15**	**15**	**15**	**8**	**0**	**6**
4	Vipukusi	Mapya	0	36	36	36	35	0	0
		Huisha	6	31	37	37	37	0	0
		Jumla Ndogo	**6**	**67**	**73**	**73**	**72**	**0**	**0**
Jumla kuu-1			**153**	**1525**	**1678**	**1556**	**1042**	**5**	**128**
5	Majaribio ya dawa	Mapya	0	14	14	14	0	0	0
		Jumla Ndogo	**0**	**14**	**14**	**14**	**0**	**0**	**0**
Jumla kuu-2			**0**	**14**	**14**	**14**	**0**	**0**	**0**
Jumla Kuu (1 + 2)			**153**	**1539**	**1692**	**1570**	**1042**	**5**	**128**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 1 (a),** jumla ya maombi 1,570 ya usajili wa dawa za binadamu, mifugo, mitishamba, vipukusi na majaribio ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,042 (66%) yaliidhinishwa. Aidha, kiwango cha tathmini ya bidhaa za dawa kwa kipindi hiki ni asilimia 92.7 ambacho ni ongezeko la asilimia 0.3 ikilinganishwa na asilimia 92.4 katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Aidha, majibu ya tathmini ya majaribio 14 ya dawa yatatolewa mwaka 2023/24.

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

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mabadiliko	27	894	921	760	757	0	161
		Hoja	42	1515	1557	1463	NA	0	94
		Jumla ndogo	**69**	**2409**	**2478**	**2223**	**757**	**0**	**255**
2	Mifugo	Mabadiliko	10	64	74	74	52	0	0
		Hoja	21	217	238	238	NA	N/A	10
		Jumla ndogo	**31**	**281**	**312**	**302**	**52**	**0**	**10**
3	Mitishamba	Mabadiliko	0	11	11	11	8	0	0
		Hoja	0	13	13	13	0	0	0
		Jumla Ndogo	**0**	**24**	**24**	**24**	**8**	**0**	**0**
4	Vipukusi	Mabadiliko	0	6	6	6	4	0	0
		Hoja	0	3	3	3	N/A	0	0
		Jumla ndogo	**0**	**9**	**9**	**9**	**4**	**0**	**0**
5	Majaribio ya dawa	Mabadiliko	0	43	43	43	42	0	0
		Hoja	0	28	28	28	N/A	0	0
		Jumla ndogo	**0**	**71**	**71**	**71**	**42**	**0**	**0**
6	Matangazo ya dawa	Mapya	111	477	588	559	464	0	29
		Hoja	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla ndogo	**111**	**477**	**588**	**559**	**464**	**0**	**29**
Jumla Kuu			**211**	**3,271**	**3482**	**3188**	**1327**	**0**	**294**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 1 (b),** jumla ya maombi mengine 3,188 yanayohusu usajili wa dawa, vipukusi, majaribio na matangazo ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,327 yaliidhinishwa. Maombi yaliyotathminiwa ni ongezeko la maombi 179 sawa na 6% ikilinganishwa na maombi 3,009 yaliyotathminiwa mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na kuimarika kwa mifumo ya utendaji kazi, kuongezeka kwa vitendea kazi na elimu kwa umma.

2.1.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya dawa na vipukusi

Mfumo wa usajili wa maeneo ya biashara za bidhaa za dawa na vipukusi 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 ya dawa na vipukusi.

Jedwali Na. 2: Maombi ya usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya dawa na vipukusi

Aina ya jengo			Baki ya Juni 2022	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Dawa	Viwanda vya ndani		0	7	6	13	13	13	13	0	100
Dawa	Maghala		3	26	61	90	90	85	85	5	94
Dawa	Duka la jumla la waingizaji dawa (Binadamu)		2	97	337	436	436	431	431	5	99
Dawa	Duka la jumla la waingizaji dawa (Mifugo)		3	23	52	78	78	73	73	5	94
Dawa	Magari ya kubebea dawa		0	377	36	413	403	306	306	97	76
Dawa	**Jumla ndogo**		**8**	**530**	**492**	**1,030**	**1,020**	**908**	**908**	**112**	**89**
Vipukusi	Viwanda	Vikubwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vipukusi	Viwanda	Kati	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vipukusi	Viwanda	Vidogo	0	0	5	5	5	3	3	1	60
Vipukusi	**Jumla ndogo**		**0**	**0**	**5**	**5**	**5**	**3**	**3**	**1**	**60**
Jumla Kuu			**8**	**530**	**497**	**1,035**	**1,025**	**911**	**911**	**113**	**89**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 2** kulikuwa na maombi 1,035 ya usajili wa viwanda na maeneo ya biashara ya dawa na vipukusi ambapo maombi 1,025 (99%) yalifanyiwa kazi na maombi 911 sawa na 89% yaliidhinishwa, kusajiliwa na kupewa vibali vya biashara. Maombi yaliyofanyiwa kazi ni ongezeko la maombi 544 ikilinganishwa na maombi 481 yaliyofanyiwa kazi katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Vilevile, maombi yaliyoidhinishwa ni ongezeko la maombi 436 (91%) ikilinganishwa na maombi 475 yaliyoidhinishwa mwaka uliopita. Ongezeko hili ni matokeo ya kuimarikia kwa shughuli za utoaji wa elimu kwa umma kuhusu majukumu ya Mamlaka.

2.1.3 Ukaguzi wa maeneo ya biashara za dawa na vipukusi

2.1.3.1 Maeneo ya biashara za dawa, vipukusi na majaribio ya dawa

Maeneo ya biashara za dawa na vipukusi hukaguliwa wakati wote ndani ya nchi kwa lengo la kuhakiki ubora wa majengo, usambazaji, uhifadhi na uuzaji ili kudhibiti ubora na usalama wa bidhaa hizo. Maeneo hayo ni pamoja na viwanda vya dawa, maghala ya kuhifadhia dawa, famasi za dawa za binadamu na mifugo, hospitali, vituo vya afya, maghala na magari ya kubeba bidhaa hizi. Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa umeainishwa katika **Jedwali Na.3.**

Jedwali Na.3: Ukaguzi wa Viwanda vya ndani na maeneo ya biashara za dawa na vipukusi

Aina ya Biashara			Yaliyopangwa kukaguliwa kwa mujibu wa mpango kazi na bajeti	Yaliyokaguliwa		Yaliyokidhi Vigezo			
				Idadi	%	Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	%
Dawa na Vipukusi	Viwanda	Vikubwa	17	16	94	6	0	6	38
		Kati	0	0	0	0	0	0	0
		Vidogo	0	0	0	0	0	0	0
	Maghala ya kuhifadhia dawa		130	214	165	207	5	212	99
	Duka la dawa /Famasi - binadamu (Jumla)		656	876	134	860	5	865	99
	Duka la dawa /famasi – binadamu (rejareja)		566	1233	218	1179	25	1204	98
	Duka la dawa jumla (famasi) – Mifugo		187	562	301	496	59	555	99
	Duka la dawa muhimu (DLDM)-Binadamu		4806	6226	130	4440	985	5425	87
	Duka la dawa za mifugo		534	643	120	461	71	532	83
	Magari ya kubebea dawa		304	376	124	279	97	376	100
	"Infusion units"		1	1	100	1	0	1	100
	Hospitali		391	318	81	317	0	317	100
	Kliniki		55	64	116	62	0	62	97
	Vituo vya afya		410	404	99	396	0	396	98
	Zahanati		1363	1,084	80	1,292	0	1,292	119
	Maabara		279	381	137	261	78	339	89
Jumla Kuu			**9,699**	**12,398**	**128**	**10,257**	**1,325**	**11,582**	**89**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 3** Mamlaka ilikagua maeneo 12,398 ya biashara za dawa na vipukusi ambapo maeneo 11,582 sawa na asilimia 89% yalikidhi vigezo. Maeneo yaliyokaguliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 186 (1.4%) ikilinganishwa na maeneo 12,212 yaliyokaguliwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Vile vile maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maombi 972 (9%) ikilinganishwa na maeneo 10,610 yaliyokidhi vigezo katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Kiwanda kimoja cha Prince Pharmaceuticals kimepangwa kukaguliwa robo ya kwanza ya 2023/24. Aidha, viwanda 10 ambavyo bado havijasajiliwa vinaendelea kufuatiliwa na kujengewa uwezo ili kukidhi matakwa ya GMP.

2.1.3.2 Ukaguzi wa majaribio ya dawa

Mamlaka ilifanya ukaguzi wa majaribio 16 kati ya 57 yanayoendelea nchini ya dawa katika mikoa minne (4) hususan yale yanayohusu makundi hatarishi kama watoto na kuripoti madhara makubwa ya dawa (SAEs). Mchanganuo wa maeneo yaliyokaguliwa kama ifuatavyo;

i. Dar es salaam; majaribio 4

ii. Kilimanjaro; majaribio 3

iii. Mbeya; majaribio 5

iv. Pwani; majaribio 4

Majaribio yote yaliyokaguliwa yalikidhi vigezo vya msingi ingawa yalikuwa na hoja ndogo ndogo ambapo wahusika walielekezwa kuzifanyia kazi.

2.1.4 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi

Jumla ya maombi 203 ya ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi yalipokelewa. Kati ya maombi yaliyopokelewa, viwanda 181 vya kutengeneza dawa nje ya nchi vilifanyiwa ukaguzi. Mchanganuo wa ukaguzi wa viwanda umeanishwa kwenye **Jedwali Na. 4.**

Jedwali Na. 4: Mchanganuo wa ukaguzi wa viwanda ndani na nje ya nchi

Aina ya viwanda	Baki ya Juni 30, 2022	Pokelewa	Jumla	Aina ya Ukaguzi				Baki
				Ukaguzi wa ana kwa ana	Kwa njia ya mtandao	Kwa njia ya dawati	Jumla	
Viwanda vilivyo nje ya nchi	0	203	203	123	0	58	181	22

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

Katika kipindi hiki, Mamlaka imepokea na kuidhinisha maombi ya uingizwaji wa bidhaa za dawa na malighafi za kutengenezea dawa. Mchanganuo wa maombi ya vibali vya kuingiza bidhaa nchini na kusafirisha bidhaa nje ya nchi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 5.**

Jedwali Na. 5: *Maombi ya vibali vya kuingiza bidhaa za dawa 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	4,814	247	4,461	213	3,749	92
2	Malighafi - Dawa	520	-	495	-	432	-
3	Vipukusi	-	-	-	-	-	-
Jumla		**5,334**	**247**	**4,956**	**213**	**4,181**	**92**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 5**, maombi 5,581 (5,334 ya kuingiza bidhaa za dawa nchini na 247 ya kusafirisha bidhaa za dawa nje ya nchi) yalipokelewa ambapo 5,169 (4,956 ya kuingiza bidhaa za dawa nchini na 213 ya kusafirisha bidhaa za dawa nje ya nchi) sawa na 93% yaliidhinishwa. Aidha, jumla ya vibali 4,273 (4,181 vya kuingiza nchini bidhaa za dawa na vibali 92 vya kutoa bidhaa za dawa nje ya nchi) vilikaguliwa katika vituo vya forodha. Vibali yaliyokaguliwa katika kipindi hiki ni pungufu ya vibali 896 (17%) ikilinganishwa na vibali 5,169 vilivyotolewa. 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.

2.1.6 Ufuatiliaji wa ubora na usalama wa dawa (binadamu na mifugo) na vipukusi

2.1.6.1 Kufanya tathmini ya majibu ya uchunguzi wa awali wa sampuli zilizokusanywa kupitia PMS

Mamlaka ilifanya tathmini ya taarifa za vifungashio (Product Information Review - PIR) za sampuli 454 zilizokusanywa. Kati ya sampuli hizo, sampuli 313 zilikuwa ni dawa za binadamu na sampuli 141 zilikuwa za mifugo. Matokeo ya tathmini yalibainisha kuwa jumla ya sampuli 184 (sampuli 100 za dawa za mifugo na sampuli 84 za dawa za binadamu) hazikukidhi vigezo vya taarifa za vifungashio.

Aidha, sampuli 51 ambayo ni sawa na 10% ya zilizokidhi vigezo vya PIR, zilichaguliwa na kuwasilishwa maabara ya TMDA Dar es salaam kwa ajili ya uchunguzi wa kina (confirmatory test). Mchanganuo wa sampuli zilizowasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi ni kama unavyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 6**

Jedwali Na. 6. Mchanganuo wa tathmini ya majibu ya uchunguzi wa awali wa sampuli zilizokusanywa kupitia PMS

Na	Kundi la Dawa	Jina la Dawa	Idadi ya Sampuli zilizowasilishwa maabara kwa ajili ya uchunbguzi	Matokeo (maoni)
1	Dawa za Binadamu	Alibendazole tablets	11	Sampuli 32 zilizopimwa zimekidhi vigezo. Aidha, matokeo ya sampuli 19 zilizobaki yatatolewa robo ya kwanza ya 2023/24
		Ampiclox capsules	12	
		Cotrimoxazole tablets	14	
2	Dawa za Mifugo	Albendazole tablet	9	
		Levamisole Injection	5	
JUMLA			**51**	

2.1.6.2 Kukusanya sampuli za dawa ya homa na maumivu aina ya Paracetamol

Mamlaka ilifanya zoezi maalum la kukusanya sampuli za dawa aina ya paracetamol kwa ajili ya kuzichunguza ubora wake ambapo jumla ya sampuli 183 zilikusanywa. Sampuli zilizokusanywa ziliwasilishwa maabara ya TMDA Dar es salaam kwa ajili ya uchunguzi. Matokeo ya uchunguzi wa sampuli hizi yatatolewa kwenye taarifa ya utendaji kazi ya robo ya kwanza ya mwaka 2023/24 ya TMDA. Mchanganuo wa sampuli zilizokusanywa ni kama ifuatavyo;

i. Mwanza, sampuli 36 (18 vidonge na 18 *syrups*)
ii. Mbeya, sampuli 35 (18 vidonge na *Syrup* 17)
iii. Dar es salaam, sampuli 36 (18 vidonge na 18 *syrups*)
iv. Arusha, sampuli 38 (19 vidonge na 19 *syrups*)
v. Dodoma, sampuli 38 (19 vidonge na 19 *syrups*)

2.1.7 Ufuatiliaji wa usalama na matukio yanayohusiana na matumizi ya dawa na chanjo

Mamlaka hufanya ufuatiliaji wa usalama wa dawa na chanjo baada ya kuwa zimeruhusiwa kuingia sokoni ili kuhakikisha bidhaa hizo ni salama na hazisababishi madhara makubwa kwa jamii. Katika kipindi hiki Mamlaka imetekeleza kazi mbalimbali kama ifuatavyo: -

2.1.7.1 Ufuatiliaji wa kina wa usalama wa dawa ya sindano aina ya *Bupivacaine*

Ufuatiliaji wa kina wa usalama wa dawa ya sindano ya *Bupivacaine* ulifanyika katika vituo 11 kutoka mikoa ya Mwanza, Dar es salaam na Mbeya. Katika ufuatiliaji huo, sampuli za matoleo matano (5) ya dawa husika zilichukuliwa na kupelekwa katika maabara ya TMDA iliyoko Dar es Salaam kwa ajili ya uchunguzi zaidi. Ufuatiliaji pia ulihusisha ukusanyaji wa taarifa za mfumo mzima wa utoaji wa dawa hiyo ya usingizi unaojumuisha uwepo wa wataalam stahiki wa kutoa dawa hiyo; ufahamu wa dharura za kiafya zinazoweza kutokea baada ya dawa hiyo kutolewa; ufahamu na uzoefu wa wataalam wa afya kutambua na kutoa huduma za haraka kipindi cha dharura na uwepo wa vifaa tiba na madawa ya kutoa huduma hiyo ya dharura. Matokeo ya uchunguzi yalibainisha kuwa dawa ya *Bupivacaine* ina madhara yanayotambuliwa kisayansi na yameainishwa katika taarifa za watengenezaji (summary of product characteristics).

Madhara makubwa yaliyojitokeza yalichangiwa na kukosekana kwa wataalamu waliobobea katika kutoa dawa za usingizi (Anesthesiologists), kukosekana kwa dawa za kupunguza madhara ya Bupivacaine, ukosefu wa vifaa tiba muhimu (resuscitation equipments), kutofuatwa kwa miongozo ya utoaji huduma za Afya. Kufuatia matokeo ya uchunguzi huo, wamiliki watano (5) (Market Authorization Holders) wa dawa ya Sindano aina ya Bupivacaine walitaarifiwa kufanya ufuatiliaji wa karibu (Post-Authorization Safety Studies - PASS) wa dawa husika.

2.1.7.2 Tathmini ya taarifa za maudhi ya dawa (Adverse Drug Reactions (ADRs)

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilipokea jumla ya taarifa 7,475 ambapo taarifa zote ziliingizwa kwenye mfumo wa *Vigiflow* kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 7).**

2.1.7.3 Tathmini ya taarifa za maudhi yatokanayo na matumizi ya chanjo (Adverse Events Following Immunization – AEFI)

Katika kipindi husika, Mamlaka ilipokea jumla ya taarifa 3,762 zinazohusiana na matumizi ya chanjo. Taarifa zote ziliingizwa katika mfumo wa *Vigiflow* na kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 7.**

2.1.7.4 Tathmini ya taarifa za usalama wa dawa (PSURs, PBRERs na RMPs) kutoka kwa Wamiliki wa bidhaa

Katika kipindi hiki, jumla ya taarifa 84 za usalama wa dawa *Periodic Safety Update Report* (PSUR) na taarifa saba (7) ya *Periodic Benefit-Risk Evaluation Report* (PBRER) zilipokelewa. Taarifa hizo zilifanyiwa tathmini na kubainika kutokuwa na mambo makubwa ya kiusalama (major safety concern). Vilevile, jumla ya taarifa 19 za *Risk Management Plan* (RMPs) zilipokelewa na kufanyiwa tathmini kama inavyoonekana katika **Jedwali Na. 7(a).**

Jedwali Na. 7 (a): Mchanganuo wa taarifa za ufuatiliaji wa usalama wa dawa

Na	Aina ya taarifa	Pokelewa	Tathminiwa	Maelezo
1.	Maudhi ya dawa (Adverse Drug Reactions (ADR))	7,475	7,475	Taarifa zote zimefanyiwa tathmini na zimeingizwa kwenye mfumo wa Vigiflow
2.	Maudhi makubwa yatokanayo na matumizi ya dawa (*Serious ADRs*)	261	261	Taarifa za maudhi makubwa 95 zilifanyiwa *investigation* na *causality assessment.*
3.	Maudhi ya chanjo (*Adverse Events Following Immunization (AEFI*))	3,762	3,762	Taarifa zote zimeingizwa katika mfumo wa Mfumo wa Vigiflow na zimefanyiwa tathmini
4.	*Periodic Safety Update report* (PSUR)	84	84	Hakuna taarifa iliyohitaji kuchukuliwa hatua za kiudhibiti.
5.	*Periodic Benefit-risk evaluation report* (PBRER)	7	7	Hakukua na tarifa ya kuchukuiwa hatua.
6.	*Risk Management Plan* (RMP)	19	19	-

2.1.7.5 Usimamizi Shirikishi katika Vituo vya kutolea huduma za afya nchini kuhusu njia bora za kubaini na kutoa taarifa za ADRs na AEFIs

Usimamizi shirikikishi (pharmacovigilance supportive supervision) ulifanyika katika vituo 267 kutoka mikoa 19 ya Mara, Simiyu, Singida, Mbeya, Njombe, Iringa, Morogoro, Arusha, Kilimanjaro, Dar es Salaam, Dodoma, Manyara, Tabora, Lindi, Geita, Pwani, Mtwara, Mwanza na Tanga. Vilevile, usimamizi shirikishi ulifanyika katika vituo 23 vya usalama wa dawa na chanjo (Pharmacovigilance Centres) kutoka katika mikoa 13 nchini.

2.1.7.6 Ukaguzi wa mifumo ya usalama wa Dawa na Chanjo

Ukaguzi ulifanyika kwa wamiliki wa dawa (Market Authorization Holder) 16 wa mkoa wa Dar es salaam ambapo ulilenga kuangalia mifumo ya usalama wa dawa na chanjo iliyowekwa na wamiliki wa dawa husika.

2.1.8 Utekelezaji wa Miradi mbalimbali zinayofadhiliwa na Washirika wa Maendeleo

Mamlaka ilitekeleza kazi mbalimbali za miradi zinazofadhiliwa na Washirika wa Maendeleo hususan PAVIA, PROFORMA, ASCEND, EMPOWER na AKROS) chini ya EDCTP pamoja na kazi zinazofadhiliwa na Shirika la Afya Duniani (WHO) na MSH – MTaPS yenye malengo ya kuboresha masuala ya usalama na majaribio ya dawa na chanjo nchini. Hatua za utekelezaji wa miradi tajwa umeainishwa katika jedwali 2.1.8.1 – 3.

2.1.8.1 Utekelezaji wa miradi inayofadhiliwa na EDCTP

Hatua za utekelezaji wa miradi mbalimbali zimeainishwa kwenye **Jedwali Na.7 (a):-**

Jedwali Na. 7 (b): Hatua za utekelezaji wa miradi mbalimbali

Na.	Mradi	Hatua ya utekelezaji
1.	PAVIA & BREEDIME	Mamlaka ilifanya tathmini ya mwisho (End-Line Assessment) ya utekelezaji wa mradi wa PAVIA katika mikoa ya Dar es Salaam, Kilimanjaro na Dodoma. Aidha, kutokana na kukamilika kwa ufanisi kwa mradi huu, EDTCP iliidhinisha ufadhili wa mradi mpya unaitwa BREEDIME, mradi huu ulizinduliwa kwenye robo ya nne ya 2022/23 tayari kuanza utekelezaji mwaka 2023/24
2.	PROFORMA	Mamlaka ilishiriki mkutano wa mwaka wa wadau wa mradi wa PROFORMA uliofanyika nchini Ethiopia kuanzia tarehe 25 Januari - 04 Februari, 2023. Mkutano huo ulihudhuriwa na wawakilishi watatu (3) kutoka TMDA na mradi ulihitimishwa.
2.	ASCEND	Mamlaka ilifanya Kikao cha Kamati ya Mradi (ASCEND Steering Committee) tarehe 17 Machi, 2022 ambapo Kikao kilihudhuriwa na wajumbe 11 kutoka taasisi washiriki wa mradi. Kikao kilielekeza kufanya usawazishaji wa taarifa za fedha (financial reconciliation) za mradi.
3.	EMPOWER	Kwa lengo la kuongeza ufanisi wa utoaji wa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya dawa na chanjo, Mamlaka iliboresha moduli ya mafunzo ya usalama wa dawa na chanjo kwa njia mtandao (pharmacovigilance e-learning).
4.	AKROS	Mamlaka kupitia mradi wa Saving Lives and Livelihoods unaoratibiwa na taasisi ya Akros Research ilifanya maboresho ya mfumo wa USSD ya awamu ya pili na ya tatu kama ifuatavyo: - Kujumuisha mikoa pamoja na namba maalum za taarifa (Unique ID number); na Kutenganisha taarifa za maudhi ya chanjo (Adverse Event Following Immunization - AEFI) na maudhi ya dawa (Adverse Drugs Reaction - ADR) na kuandaa "dashboard" ya taarifa (summary of reports).
5.	MTaPS	Mamlaka kwa kushirikiana na TAMISEMI na Kitengo cha Elimu ya Afya kwa Umma cha Wizara ya Afya ilifanya mapitio ya vielelezo vya uelimishaji jamii (IEC materials (videos and audio clips)) na kisha kuzifanyia majaribio (pretesting). Vielelezo vilivyopitiwa ni; video fupi fupi tano (5) na nyaraka mbili (2) zilizokuwa katika njia ya sauti. Majaribio yalifanyika katika Halmashauri za jiji la Dodoma na Halmashauri ya Wilaya ya Chamwino na yalihusisha watu 60 ambapo vielelezo husika viliidhinishwa kuanza kurushwa katika vituo vya radio vya Clouds FM, East Africa Redio, TBC Taifa, Radio Free Africa, Wasafi FM, E-FM radio, Radio one Tanzania, Radio Kwizera, Abood FM na Magic FM. Vilevile katika kipindi husika Mamlaka ilifanya mafunzo ya watathmini na wakaguzi wa majaribio ya dawa.

2.1.8.2 Kutekeleza kazi zinazofadhiliwa na Shirika la Afya Duniani (WHO)

Mamlaka iliendesha mafunzo ya mfumo mpya wa kuripotia maudhi yatokanayo na chanjo ujulikanao kama *Vigimobile*. Jumla ya washiriki 46 katika ngazi ya Taifa, washiriki 244 katika ngazi ya mkoa na halmashauri (RHMT na CHMT) pamoja na wahudumu wa afya 2,288 kutoka katika halmashauri 54 walihudhuria mafunzo husika. Aidha, mfumo huo umeanza kutumika katika mikoa ya ya Dar es Salaam, Pwani, Tanga, Kilimanjaro, Arusha, Manyara na Dodoma.

2.2 Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi

Mamlaka imepewa jukumu la udhibiti wa vifaa tiba na vitendanishi kwa ajili ya kuhakikisha bidhaa hizo ni bora, salama na zenye ufanisi ili kulinda afya ya jamii kwa kuzuia athari ambazo zinaweza kujitokeza kutokana na matumizi yake.

Katika kutekeleza jukumu hilo, Mamlaka imeendelea kufanya usajili wa vifaa tiba, vitendanishi pamoja na ukaguzi na usajili wa viwanda vya kutengeneza bidhaa hizo. Vilevile, Mamlaka imeendelea kufuatilia madhara yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi pamoja na kufuatilia ubora na usalama wa bidhaa hizo katika soko.

2.2.1 Usajili wa vifaa tiba na vitendanishi

Maombi 280 ya vifaa tiba (236 mapya na 44 kuhuisha) yalipokelewa.Vilevile kulikuwa na maombi 66 (40 mapya na 26 kuhuisha) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 346 (276 mapya na 70 kuhuisha). Kati ya maombi yote, maombi 301 (260 mapya na 41 kuhuisha) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 250 (130 mapya na 27 kuhuisha) yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vifaa tiba umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8(a).**

Aidha, maombi mengine ya vifaa tiba 280 (21 matangazo, 34 mabadiliko na 225 majibu ya hoja) yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na maombi 8 (2 matangazo, 1 mabadiliko na 5 majibu ya hoja) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 288 (23 matangazo, 35 mabadiliko na 230 majibu ya hoja). Maombi 280 (23 matangazo, 35 mabadiliko na 222 majibu ya hoja) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 33 ya mabadiliko na 23 ya matangazo yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine ya vifaa tiba umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8(b).**

Kwa upande wa vitendanishi, maombi 145 mapya ya usajili yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na maombi mapya 14 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 159. Maombi 141 yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 69 yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vitendanishi umeainishwa kwenye **Jedwali 8(a).**

Aidha, maombi mengine ya vitendanishi 79 (2 matangazo, 11 mabadiliko na 63 majibu yahoja) yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na baki ya maombi 3 ya mabadiliko kufikia tarehe 30 Juni 2022 na kufanya jumla ya maombi mengine kuwa 79 (2 matangazo, 14 mabadiliko na 63 majibu ya hoja). Maombi 74 (2 matangazo, 14 mabadiliko na 58 majibu ya hoja) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 9 ya mabadiliko na 2 ya matangazo yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine ya vitendanishi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8(b).**

Jumla ya maombi 989 ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi (vifaa tiba 927 na 62 vitendanishi) Daraja-A yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi 887 (maombi 838 ni vifaa tiba na 49 ya vitendanishi) yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi ya utambuzi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8c**

Jedwali 8(a): Mchanganuo wa tathmini na usajili wa maombi ya bidhaa

Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni, 2022	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
Vifaa tiba	Mapya	24	236	260	260	130	0	32	0
	Huisha	2	44	46	41	27	0	0	5
	Jumla ndogo	**26**	**280**	**306**	**301**	**157**	**0**	**32**	**5**
Vitendanishi	Mapya	14	145	159	141	69	0	0	18
	Huisha	0	0	0	0	0	0	0	0
	Jumla ndogo	**14**	**145**	**159**	**141**	**69**	**0**	**15**	**18**
Jumla Kuu		**40**	**425**	**465**	**442**	**226**	**0**	**47**	**23**

Kwa mujibu wa **Jedwali 8(a)** kati ya maombi 465 ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yaliyokuwepo, maombi 442 sawa na 95% yalifanyiwa tathmini na maombi 226 sawa na 51% kuidhinishwa. Aidha, maombi yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 47 (12%) ikilinganishwa na maombi 395 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na kuimarika kwa mifumo ya utendaji kazi, kuongezeka kwa vitendea kazi na Elimu kwa Umma.

Jedwali 8(b): Mchanganuo wa maombi mengine yanayohusu usajili wa bidhaa

Na.	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni, 2022	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Vifaa tiba	Matangazo	2	21	23	23	23	0	0
		Mabadiliko	1	34	35	35	33	0	0
		Majibu ya Hoja	5	225	230	222	0	0	8
		Jumla ndogo	**8**	**280**	**288**	**280**	**56**	**0**	**8**
2	Vitendanishi	Matangazo	0	2	2	2	2	0	0
		Mabadiliko	3	11	14	14	9	0	0
		Majibu ya Hoja	0	63	63	58	0	0	5
		Jumla ndogo	**3**	**76**	**79**	**74**	**11**	**0**	**5**
	Jumla Kuu		11	356	367	354	67	0	13

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 8(b)**, jumla ya maombi mengine 354 ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 67 sawa na 19% yaliidhinishwa. Aidha, idadi ya maombi mengine ya usajili vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maombi 241 ikilinganishwa maombi mengine 113 ya vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

Jedwali 8(c): Mchanganuo wa maombi ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2022	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
Vifaa tiba	Mapya	0	927	927	927	838	0	151	0
	Huisha	0	0	0	0	0	0	0	0
	Jumla ndogo	**0**	**927**	**927**	**927**	**838**	**0**	**151**	**0**
Vitendanishi	Mapya	0	62	62	62	49	0	13	0
	Huisha	0	0	0	0	0	0	0	0
	Jumla ndogo	**0**	**62**	**62**	**62**	**49**	**0**	**13**	**0**
Jumla Kuu		**0**	**989**	**989**	**989**	**887**	**0**	**164**	**0**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 8(c),** jumla ya maombi 989 ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi 887 ambayo ni sawa 90% yaliidhinishwa.

2.2.2 Usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya vifaa tiba na vitendanishi

Mfumo wa usajili wa maeneo ya biashara za bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi husaidia kuhakikisha kuwa maeneo husika yanakidhi vigezo ili kutoathiri usalama, ubora na ufanisi wa bidhaa tajwa. **Jedwali Na. 9** linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba.

Jedwali Na. 9: Maombi ya usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya vifaa tiba na Vitendanishi

Aina ya jengo			Baki ya Juni 2022	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Vifaa tiba	Viwanda vya ndani	Vikubwa	0	15	13	**28**	28	26	26	2	**92.86**
		Kati	0	0	3	**3**	3	3	3	0	**100.00**
		Vidogo	0	2	2	**4**	4	4	4	0	**100.00**
	Jumla ndogo		**0**	**17**	**18**	**35**	**35**	**33**	**33**	**2**	**94.29**
Vifaa tiba na vitendanishi	Maduka ya Jumla		49	154	242	**445**	413	382	382	30	**92.49**
	Maduka ya rejereja		1	12	9	**22**	22	21	21	1	**95**
	Magari ya kubebea vifaa tiba		0	0	2	**2**	2	2	2	0	**100**
	Jumla ndogo		**50**	**166**	**253**	**469**	**437**	**405**	**405**	**31**	**93**
	Jumla ndogo		**0**	**1**	**2**	**3**	**3**	**3**	**3**	**0**	
Jumla Kuu			**50**	**184**	**273**	**507**	**475**	**441**	**441**	**33**	**93**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 9:** kati ya maombi 507 ya usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba yaliyokuwepo, maombi 475 (94%) yalifanyiwa kazi ambapo maeneo 441 (93%) yalikidhi vigezo na kusajiliwa. Maeneo yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maeneo 123 (35%) ikilinganishwa

na maeneo 352 yaliyotathminiwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 110 ikilinganishwa na maeneo 331 yaliyokidhi vigezo katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

2.2.3 Ukaguzi wa viwanda vya ndani na maeneo ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba

Viwanda na maeneo ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba hukaguliwa wakati wowote ili kuhakiki ubora wa majengo, mifumo ya utengenezaji na mazingira ya uzalishaji, usambazaji, uhifadhi na uuzaji ili kudhibiti ubora na usalama wa bidhaa hizi. Mamlaka hukagua viwanda na maeneo yote yanayojihusisha na uendeshaji wa biashara ya bidhaa husika ikiwa ni pamoja na magari ya kubeba bidhaa hizi. Mchanganuo wa ukaguzi wa viwanda na maeneo ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba umeainishwa katika **Jedwali Na. 10.**

Jedwali Na 10: Ukaguzi wa viwanda vya ndani na maeneo ya biashara za vifaa tiba

Aina ya Biashara			Yaliyopangwa kukaguliwa	Yaliyokaguliwa		Yaliyokidhi Vigezo			
				Idadi	%	Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	%
Vifaa tiba na Vitendanishi	Viwanda vya ndani	Vikubwa	44	51	116	50	1	**51**	**100**
		Kati	79	78	99	76	2	**78**	**100**
		Vidogo	45	80	178	80	0	**80**	**100**
	Maduka ya Jumla		219	443	202	427	2	**429**	**97**
	Maduka ya reja reja		24	31	129	29	0	**29**	**94**
	Maghala		8	10	125.	8	2	**10**	**100**
	Maabara		312	325	104	236	47	**283**	**87**
	Magari ya kubebea Vifaa tiba		0	0	0	0	0	**0**	**0**
Gesi Tiba	Wauzaji wa Rejareja		13	10	77	9	0	**9**	**90**
	Wauzaji wa jumla		0	1	0	1	0	**1**	**100**
JUMLA KUU			**744**	**1029**	**138**	**916**	**54**	**970**	**94**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na.10** kati ya viwanda vya ndani na maeneo 1,029 ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba yaliyokaguliwa, maeneo 970 (94%) yalikidhi vigezo. Maelekezo ya kuboresha maeneo yasiyokidhi vigezo yalitolewa kwa wamiliki na wasimamizi wa maeneo tajwa kwa ajili ya ufuatiliaji. Maeneo yaliyokaguliwa ni ongezeko la maeneo 551 ikilinganishwa na maeneo 478 yaliyokaguliwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 576 ikilinganishwa na maeneo 394 yaliyokidhi vigezo katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

2.2.4 Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi

Jumla ya maombi ya ukaguzi wa viwanda 32 (26 vifaa tiba na 6 vitendanishi) yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na maombi ya ukaguzi wa viwanda 30 (18 vifaa tiba na 12 vitendanishi) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2022. Viwanda 13 vya kutengeneza vifaa tiba na vinne (4) vya vitendanishi vilikaguliwa ambapo viwanda nane (8) vimekidhi na tisa (9) vina hoja za kujibu.

Vilevile, viwanda 11 vya vifaa tiba na vinne (4) vya vitendanishi vilifanyiwa ukaguzi kwa njia ya dawati ambapo viwanda vyote vina hoja. Mchanganuo wa viwanda hivyo unaonekana kwenye **Jedwali Na. 11**.

Jedwali Na 11:Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi

Na	Aina ya viwanda	Baki kutoka Juni 2022	Maombi yaliyopokelewa	Aina ya Ukaguzi			Baki
				Ukaguzi wa ana kwa ana	Kwa njia ya mtandao	Kwa njia ya dawati	
1.	Viwanda vya Vifaa tiba	18	26	13	0	11	20
2.	Viwanda vya Vitendanishi	12	6	4	0	4	10
JUMLA KUU		**30**	**32**	**17**	**0**	**15**	**30**

2.2.5 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji nje ya nchi wa vifaa tiba na vitendanishi

Katika kipindi hiki, Mamlaka imepokea na kuidhinisha maombi ya uingizwaji wa vifaa tiba, vitendaishi na malighafi za kutengenezea bidhaa hizo. Mchanganuo wa maombi ya vibali vya kuingiza bidhaa nchini na kusafirisha bidhaa nje ya nchi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 12.**

Jedwali 12: Maombi ya vibali vya kuingiza nchini na kusafirisha vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi

Na	Aina ya bidhaa	Yaliyopokelewa		Vibali vilivyotolewa		Vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha	
		Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka
1.	Vifaa tiba na vitendanishi	8,644	937	8,194	887	6,396	342
2.	Malighafi - vifaa tiba	150	-	150	-	105	-
3.	Vitendanishi	-	-	-	-	-	-
Jumla		**8,794**	**937**	**8,344**	**887**	**6,501**	**342**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 12:** Maombi 9,731 (8,794 ya kuingiza nchini na 937 ya kutoa vifaa tiba, vitendanishi na malighafi za bidhaa hizo) yalipokelewa ambapo vibali 9,231 vilitolewa (8,344 vya kuingiza nchini na 887 vya kutoa bidhaa hizo nje ya nchi). Vibali vilivyokaguliwa katika kipindi hiki ni 6,501 ambavyo ni ongezeko la vibali 1,212 (23%) ikilinganishwa na vibali 5,289 vilivyokaguliwa mwaka uliopita.

2.2.6 Ukaguzi Maalum wa vifaa tiba na vitendanishi

Ukaguzi maalum wa vifaa tiba, vitendanishi na vifaa vya maabara vilivyoingia nchini kwa kibali maalum kwa ajili ya matumizi ya hospitali, vituo vya afya na zahanati ulifanyika ili kuhakiki kama vifaa tiba, vitendanishi na vifaa vya maabara hivyo vimefika maeneo yaliyokusudiwa na vinaendelea kukidhi vigezo vya ubora, usalama na utendaji kazi.

Ukaguzi huu ulifanyika katika mikoa ya Dar es Salaam, Pwani, Tanga, Mwanza, Arusha, Manyara, Kilimanjaro, Singida, Dodoma, Tabora na Mbeya na ilihusisha wakaguzi kutoka TMDA na waratibu wa ufuatiliaji usalama wa vifaa tiba wa mikoa pamoja na maafisa wa halmashauri za majiji, manispaa, miji na wilaya husika.

Jumla ya vituo 79 vilifikiwa katika kipindi husika ambapo vituo 19 vilikuwa vya Serikali na vituo

60 vilikuwa vya binafsi. Jumla ya vibali 1,558 viliidhinishwa kwa matumizi ya hospitali, tafiti tiba na msaada katika kipindi cha 2022/23 na kwa kuzingatia malengo ya kazi jumla ya vibali 788 vilipangwa kwa ajili ya kukaguliwa. Vibali 464 kati ya vibali 788 vilikaguliwa na malengo ya zoezi hili yalifikiwa kwa 59%.

Pamoja na mambo mengine taarifa ya zoezi la ukaguzi maalum imeainisha mapendekezo ambayo ni pamoja na;

i. Maboresho ya nyaraka za udhibiti wa uingizaji/utoaji wa vifaa tiba nchini
ii. Elimu kwa wadau wa vifaa tiba, vitendanishi na vifaa vya maabara
iii. maboresho ya mfumo wa RIMS

2.2.7 Ufuatiliaji wa vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS)

Mpango wa Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba na Vitendanihsi katika soko (*PMS Programme 2020/21 – 2022/23*) ni mpango mahsusi unaoandaliwa kwa vipindi vya miaka mitatu kwa lengo la kudhibiti bidhaa hizi katika soko baada ya kusajiliwa na kuruhusiwa kuingia nchini na kusambazwa kwa matumizi. Mpango huu unahusisha mafunzo kwa wakaguzi, ukusanyaji wa sampuli, tathmini ya taarifa za lebo, uchunguzi wa kimaabara wa sampuli, tathmini ya matokeo ya uchunguzi na uandaaji wa taarifa na kuchukua hatua za kiudhibiti.

Utekelezaji wa awamu ya tatu (2022/2023) wa mpango wa tatu (2020/221 - 2022/2023) ulifanyika kwa kukusanya sampuli 445 (85.6%) kati ya 520 zilizopangwa na kufanyiwa tathmini ya lebo, kuwasilishwa maabara kwa uchunguzi kupitia mfumo wa LIMS na taarifa kuingizwa katika rejesta. Jumla ya sampuli 110 (24.7%) zilifeli tathmini ya taarifa za lebo. Matokeo ya uchunguzi wa maabara kwa sampuli 390 yalipokelewa, ambapo sampuli 385 zilifaulu uchunguzi wa kimaabara na sampuli tano (5) zilifeli. Utekelezaji wa Mpango wa PMS kwa kipindi cha kuanzia 1 Julai, 2022 mpaka 30 Juni, 2023 umetekelezwa kama unavyoonekana kwenye **Jedwali Na. 13**

Jedwali Na. 13: Ufuatiliaji wa bidhaa za vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS)

Na.	Aina ya bidhaa	Zilizopangwa kukusanywa	Zilizokusanywa	Zilizofanyiwa kazi				Zisizokidhi viwango vya ubora na ufanisi
				Tathmini ya lebo (PIR)	Zilizofaulu PIR	Uchunguzi wa maabara	Zilizofaulu uchunguzi	
1	mRDT	58	55	55	54 (98.2%)	55	55 (100%)	0%
2	HIV RDT	60	55	55	55 (100%)	55	55 (100%)	0%
3	Syphilis RDT	40	30	30	29 (96.7%)	30	30 (100%)	0%
4	POP	72	67	67	33(50.7%)	67	63 (94.0%)	6%
5	Absorbent Gauze	68	68	68	60 (88.2%)	68	67 (98.5%)	1.5%
6	Glucose Test Strips	44	55	55	55(100%)	N/A*	N/A*	N/A*
7	Spinal Needle	45	39	39	0(0%)	39	39 (100%)	0%
8	UPT	55	51	51	22 (43.1%)	51	51 (100%)	0%
9	IUD	35	25	25	25(100%)	4	25 (100%)	0%
10	HIV/Syphilis RDT	43	0	-	-	-	-	-
Jumla Kuu		**520**	**445**	**445**	**335 (75%)**	**390 (88%)**	**385 (99%)**	**1%**

Ufunguo:
mRDT – Malaria Rapid Diagnostic Test;
HIV RDT – Human Immunodeficiency Virus Rapid Diagnostic Test;
POP – Plaster of Paris;
UPT – Urinary Pregnancy Test;
IUD – Intra Uterine Device.
N/A* – Not applicable –Matokeo ya uchunguzi wa maabara hayakupokelewa na tathmini haikufanyika.

Aidha, wakati wa ukusanyaji wa sampuli, kitendanishi aina ya HIV/Syphilis RDT hakikupatikana katika soko kama ilivyotarajiwa. Vile vile, matokeo ya uchunguzi kwa sampuli 55 za Glucose Test Strips zilizowasilishwa maabara hayajapokelewa na hayakujumuishwa katika taarifa ya tathmini ya utekelezaji wa mpango wa awamu ya tatu wa mwaka 2022/2023 na tathmini ya mpango wa tatu wa mwaka 2020/221 - 2022/2023.

2.2.8 Ufuatiliaji wa madhara na matukio yanayotokana na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi

Kazi ya ufuatiliaji wa madhara na matukio ilifanyika kupitia ofisi za TMDA Kanda na wakati wa utekelezaji wa zoezi la uhamasishaji watoa huduma ya afya juu ya utoaji taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi. Uhamasishaji ulifanyika katika vituo 133 vya kutolea huduma za afya vilivyopo kwenye mikoa saba (7) na jumla ya watoa huduma ya afya 1,868 walipatiwa mafunzo juu ya utoaji wa taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi.

Taarifa 189 za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi zilipokelewa na kuingizwa kwenye rejesta. Taarifa zote zilifanyiwa tathmini ya kwanza na tathmini hakiki, ambapo taarifa 20 hazikufaulu vigezo vya ubora, ufanisi na usalama.

2.2.9 Ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi kupitia upimaji wa toleo kwa toleo kabla ya kusambazwa (Pre-distribution lot-to-lot testing)

Utaratibu wa upimaji toleo kwa toleo kwa baadhi ya vifaa tiba na vitendanishi ulianzishwa kwa lengo la kuhakikisha kuwa bidhaa zilizoainishwa na zinazoweza kuleta athari kubwa kwa afya ya umma zina ubora unaokubalika na kufanya kazi kama ilivyokusudiwa na watengenezaji kwa kufanya uchunguzi wa maabara kabla ya kusambazwa kwa matumizi.

Jumla ya matoleo 549 ya bidhaa (vifaa tiba 384 na vitendanishi 165) yalipokelewa, kuingizwa kwenye mfumo wa LIMS na kuwasilishwa maabara kwa ajili ya uchunguzi. Matoleo 33 ni ya vifaa tiba vya msaada yaliyopokelewa na Bohari ya Dawa (MSD) kutoka nje ya nchi. Taarifa ya uchunguzi kutoka maabara imeainishwa katika Jedwali Na. 14 (a) na 14 (b).

Jedwali Na. 14 (a): Upokeaji wa matoleo ya upimaji wa toleo kwa toleo

Na.	Aina ya kifaa tiba/kitendanishi	Matoleo yalipokelewa	Matoleo na Matokeo ya uchunguzi
1.	Oraquick HIV Self Test Kit	68	68 - yamefaulu
2.	Covid 19 Rapid Test	26	26 - yamefaulu
3.	Unigold HIV Test Kits	21	21 - yamefaulu
4.	SD Bioline HIV Test Kits	16	16 - yamefaulu
5.	Abbott HIV RDT	5	5 - yamefaulu
6.	Bioline HIV/Syphilis Duo RDT	7	7 - yamefaulu
7.	Sphylis Test Kits	3	3 - yamefaulu
8.	mRDT	19	19 - yamefaulu
	Jumla ndogo Vitendanishi	**165**	
1.	Velvet female condom	4	4 - yamefaulu
2.	Durex Male Condoms	23	23 - yamefaulu
3.	Contempo Male Condoms	39	39 - yamefaulu
4.	Zana Male Condoms	240	240 - yamefaulu
5.	Dume Condoms	23	23 - yamefaulu
6.	Fiesta ultra-male condom	12	12 - yamefaulu
7.	Skyn Male Condoms	4	4 - yamefaulu
8.	Kiss Male Condoms	6	6 - yamefaulu
	Jumla ndogo Vifaa Tiba	**351**	
Jumla kuu		**516**	**516 - yamefaulu**

Jedwali Na. 14(b): Upokeaji na matokeo ya uchunguzi wa matoleo ya vifaa tiba vya msaada

Na.	Aina ya kifaa tiba	Matoleo yalipokelewa	Matoleo na Matokeo ya uchunguzi
1.	Facemate surgical mask	12	12 - yamefaulu
2.	3 PLY disposable Mask	3	3 - yamefaulu
3.	Examination Gloves	2	2 - yamefaulu
4.	Blood giving set	4	4 - yamefaulu
5.	IV Cannula 20G	1	1- limefaulu
6.	IV Cannula 22G	1	1- limefaulu
7.	IV Cannula 24G	1	1- limefaulu
8.	IV Giving Set	1	1- limefaulu
9.	Scalpela blade size 23	1	1- limefaulu
10.	Syringe Auto Disable 10cc	1	1- limefaulu
11.	Syringe Auto Disable 5cc	1	1- limefaulu
12.	Syringe Auto Disable 20cc	1	1- limefaulu
13.	Syringe Auto Disable 3cc	1	1- limefaulu
14.	Syringe Auto Disable 60cc	1	1- limefaulu
15.	Swab Non Sterile	1	1- limefaulu
16.	Non-Sterile Swab Gauze	1	1- halikufaulu
Jumla		**33**	**32 – yamefaulu 1** - halikufaulu**

** Toleo husika liliondolewa kwenye soko.

2.2.10 Utekelezaji wa Mpango wa ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tib vikubwa kwa mwaka 2022/23

Mpango wa Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba Vikubwa ''*Post Marketing Surveillance Programme for Medical Equipment*'' wa mwaka 2021/2022 – 2023/2024 una lengo kuu la kuhakikisha kuwa vifaa hivyo vina ubora unaokubalika, ni salama na vinafanya kazi kama ilivyokusudiwa na watengenezaji.

Utekelezaji wa awamu ya pili mwaka 2022/23 umefanyika kwa baadhi ya Taasisi, Hospitali za Rufaa za Kanda, Hospitali za Rufaa za Mikoa, Hospitali za Wilaya na Hospitali Teule za Wilaya. Jumla ya vifaa tiba vikubwa 220 vilifanyiwa ukaguzi katika hospitali 16 ambazo ni Mount Meru RRH, KCMC, JKCI, MOI, Mbeya ZRH, Mbeya RRH, BMC, Sekou Toure RRH, Hospitali ya Wilaya ya Meru, Hospitali ya Jiji la Arusha, Hospitali ya Mbagala Rangi Tatu, Hospitali ya Sinza, Hospitali ya Igawilo – Mbeya Jiji, Hospitali ya Wilaya Tukuyu, Hospitali ya Wilaya ya Nyamagana na Hospitali Teule ya Wilaya ya Sengerema kama inavyoonekana katika **Jedwali Na. 15**

Jedwali Na. 15: Ufuatiliaji wa vifaa vikubwa katika soko

Na.	Aina ya kifaa	Idadi ya Vifaa
1.	Chemistry Analyzers	24
2.	Patient Monitors	24
3.	Infant Incubators	9
4.	X-Ray Machines	17
5.	Ultrasound Machines	22
6.	Immunoassay Analyzers	14
7.	Hematology Analyzers	26
8.	Anaethesia Machines	21
9.	Blood Pressure (BP) machines	8
10.	Glucometers	11
11.	Pulse oximeter, line powered	4
12.	Microscope	15
13.	MRI	4
14.	Computerized Tomography (CT) scan	6
15.	Ventilator Machines	5
16.	Dialysis Machine	9
17.	Water Treatment Plant	1
Jumla		**220**

Mapungufu yaliyobainika kwenye hospitali zilizotembelewa yaliainishwa katika ripoti na wahusika waliandikiwa barua zenye maelekezo ya hatua za kuchukua ili kudhibiti uchafuzi na kuboresha utendaji.

2.2.11 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 Uzito na thamani za bidhaa zilizoteketezwa katika kipindi hiki umeainishwa katika **Jedwali Na. 16.**

Jedwali Na. 16: 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	173.3	25,557,267,400.52	229.56	693,537,713.64
2.	Dawa za mifugo	-	-	13.07	3,722,340.00
3.	Vifaa tiba	18.4	3,775,473,121.45	1.15	15,781,300.00
4.	Vitendanishi	-	-		
Jumla		**191.7**	**29,332,740,521.97**	**243.78**	**713,041,353.64**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 16** hapo juu, jumla ya tani 435.48 (Tani 191.7 zilizotolewa taarifa na tani 243.78 zilizokamatwa) za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 30 bilioni ambazo ziliteketezwa kutokana na kutokukidhi vigezo vya ubora na usalama.

2.3 Kuimarisha udhibiti wa bidhaa za tumbaku

Kwa kutambua madhara yanayosababishwa na matumizi ya bidhaa za tumbaku, Mamlaka imepewa jukumu la kufanya ukaguzi wa bidhaa za tumbaku. Kazi zilizotekelezwa katika kipindi hiki ni kukagua viwanda na maeneo yote yanayojihusisha na uendeshaji wa biashara ya bidhaa za tumbaku ikiwa ni pamoja na maduka, maghala ya kuhifadhi bidhaa za tumbaku pamoja na maeneo ya umma yanahusika na bidhaa hizi. Mchanganuo wa ukaguzi wa maeneo ya biashara za bidhaa za tumbaku umeainishwa na **Jedwali Na. 17**

Jedwali Na. 17: Ukaguzi wa maeneo yanayojihusisha na biashara za bidhaa za tumbaku

Na.	Aina ya Biashara	Yaliyopangwa kukaguliwa kwa mujibu wa mpango kazi na bajeti	Yaliyokaguliwa	Yaliyokidhi Vigezo	
				Idadi	%
1.	Maduka ya Jumla	72	77	72	94
2.	Maghala	3	3	3	100
3.	Maeneo ya Umma (Bar/ Supermarket)	29	47	9	19
JUMLA KUU		**104**	**127**	**84**	**66**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 16 Jumla ya maeneo 127 yanayojihusisha na biashara ya bidhaa za Tumbaku yalikaguliwa ambapo Kanda ya Kusini ilikagua maeneo 45, Kanda ya Kaskazini ilikagua maeneo 59, Kanda ya Nyanda za Juu Kusini ilikagua maeneo 17 na Kanda ya Ziwa Magharibi ilikagua maeneo 6. Maeneo 84(66%) kati ya yaliyokaguliwa yalikidhi vigezo.

Aidha, katika kipindi hiki Kanda ya Ziwa Magharibi ilikamata bidhaa za Tumbaku zenye uzito wa tani 13.2 zenye thamani ya shilingi bilioni 1.8 kutoka nchi jirani ya Jamhuri ya Kidemokrasia ya Congo. Vilevile, Kanda ya Mashariki ilikagua shehena 9 za vifungashio vya Tumbaku zenye thamani ya USD 1,548,077.2 ambapo ziliruhusiwa kuingia nchini.

2.4 Kuboresha huduma za maabara

Maabara ya Mamlaka ilianzishwa chini ya kifungu 14(1) cha Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219 kwa ajili ya kufanya uchunguzi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi ikiwa ni pamoja na kutoa huduma za utafiti na mafunzo.

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilitekeleza majukumu ya maabara ikiwa ni pamoja na uchunguzi wa sampuli za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na bidhaa za tumbaku pamoja na kufanya utafiti kuhusu ubora na usalama wa bidhaa kama ilivyoainishwa kwenye kipengele Na. 2.4.1.1 – 2.4.1.4 na Majedwali 18 (a) hadi 18 (e).

2.4.1 Uchunguzi wa sampuli za bidhaa zinazodhibitiwa

Jumla ya sampuli 3,042 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi, vipukusi na bidhaa za tumbaku zilipokelewa, ambapo sampuli 2,817 zilizopokelewa katika Maabara ya Dar es salaam, sampuli 184 zilipokelewa katika Maabara ya Mwanza na sampuli 41 zilipokelewa Maabara ya Dodoma. Vilevile, kulikuwa na sampuli 13 ambayo ni baki kutoka mwaka uliopita, hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 3,055. Sampuli 2,958 sawa na 96.8% zilifanyiwa uchunguzi katika maabara zote (Dar es Salaam 2,735, Mwanza 182 na Dodoma 41) ambapo jumla ya sampuli 2,920 (98.7%) zilifaulu.

2.4.1.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa

Kulikuwa na jumla ya sampuli 2,086 za dawa zilizopaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 2,076 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi husika na sampuli 10 ilikuwa ni baki ya mwaka uliopita. Sampuli 1,989 (95.3%) zilichunguzwa ambapo 1,976 (99.3%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 18 (a).** Uchunguzi wa sampuli 97 zilizobaki unaendelea na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2023/24.

Jedwali Na. 18 (a) : Uchunguzi wa sampuli za dawa

Chanzo cha sampuli	Baki 30 Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Ukaguzi-binadamu	10	43	53	49	4	42	85.7
Wateja wa nje-binadamu	0	939	939	899	40	897	99.00
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	939	939	888	51	886	99.7
Jumla ndogo	**10**	**1921**	**1931**	**1836**	**95**	**1825**	**99.5**
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi-binadamu	0	6	6	4	2	0	0
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	149	149	149	0	147	98.7
Jumla ndogo	**0**	**155**	**155**	**153**	**2**	**147**	**96.1**
JUMLA KUU	**10**	**2076**	**2086**	**1989**	**97**	**1972**	**99.1**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 18(a)**, jumla ya sampuli za dawa zilizochunguzwa katika kipindi hiki ni 1,989 ambazo ni ongezeko la sampuli 679 (52%) ikilinganishwa na sampuli 1,310 za dawa zilizochunguzwa katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Aidha, sampuli zilizofaulu kwa kipindi hiki ni ongezeko la sampuli 672 (52%) ikilinganishwa na sampuli 1,302 zilizofaulu katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na kupokea sampuli nyingi za wateja wa nje kupitia Shirika la Afya Duniani (WHO). Vile vile Mamlaka ilichunguza jumla ya sampuli 2,937 sawa na 107% ya sampuli 2,740 zilizopangwa kuchunguzwa katika Maabara hamishika. Sampuli zote zilifaulu vipimo vya uchunguzi wa awali kama inavyoonekana katika **Jedwali Na. 18(b)**

Jedwali Na. 18 (b): Vituo vya maabara hamishika

Na.	Kanda	Kituo	Idadi iliyopangwa (Mwaka)	Sampuli zilizochunguzwa		Sampuli zilizofaulu	
				Idadi	%	Idadi	%
1	Kanda ya Ziwa Magharibi	1. Geita RRH	100	0	52	0	100
		2. Bukoba RRH		26		26	
		3. Mtukula - POE		26		26	
Jumla ndogo			**100**	**52**	**52**	**52**	**100**
2	Kanda ya Ziwa Mashariki	4. Musoma RRH	500	190	76	190	100
		5. Sirari - POE		16		16	
		6. TMDA - Mwanza		174		174	
Jumla ndogo			**500**	**380**	**76**	**380**	**100**
3	Kanda ya Kaskazini	7. Manyara RRH	240	160	157.5	160	100
		8. Kilimanjaro RRH		42		42	
		9. KIA - POE		21		21	
		10. Namanga - POE		110		110	
		11. TMDA - Arusha		45		45	
Jumla ndogo			**240**	**378**	**157.5**	**378**	**100**
4	Kanda ya Mashariki	12. Horohoro - POE	1100	47	86.6	47	100.0
		13. Bombo RRH		36		36	
		14. TMDA - EZ		870		870	
Jumla ndogo			**1100**	**953**	**86.6**	**953**	**100.0**
5	Kanda ya Kusini	15. Lindi RRH	200	9	136	9	100
		16. Mtwara RRH		148		148	
		17. Songea RRH		115		115	
Jumla ndogo			**200**	**272**	**136**	**272**	**100**
6	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	18. Mbeya RRH	200	213	224.5	213	100
		19. Tunduma - POE		163		163	
		20. Rukwa RRH		73		73	
Jumla ndogo			**200**	**449**	**224.5**	**449**	**100**
7	Kanda ya Kati	21. Iringa RRH	200	295	147.5	295	100
		22. TMDA - Dodoma		0		0	
Jumla ndogo			**200**	**295**	**147.5**	**295**	**100**
8	Kanda ya Magharibi	23. Tabora RRH	200	32	79	32	100
		24. Kigoma RRH		55		55	
		25. Katavi RRH		71		71	
Jumla ndogo			**200**	**158**	**79**	**158**	**100**
Jumla Kuu			**2740**	**2937**	**107**	**2937**	**100**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 18 (b),** Jumla ya sampuli za dawa ambazo ni 2,937 zilizofanyiwa uchunguzi wa awali kwa kutumia maabara hamishika imeongezeka kwa sampuli 636 ikilinganishwa na sampuli 2,301 zilizofanyiwa uchunguzi wa awali katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

Katika kipindi husika, vituo vya Geita RRH na Ofisi ya Kanda ya Kati Dodoma havikufanya uchunguzi wa dawa kutokana na changamoto za kiutendaji. Hata hivyo sampuli zilizopaswa kufanyiwa uchunguzi katika vituo hivyo zilifanyiwa kazi kama ifuatavyo: -

(a) Sampuli 50 zilizopaswa kuchunguzwa katika kituo vya Geita RRH zilichunguzwa katika maabara ya TMDA Kanda ya Ziwa Mashariki; na

(b) Sampuli 60 zilizopaswa kufanyiwa uchunguzi katika kituo cha Kanda ya Kati, Dodoma zilichunguzwa katika kituo cha Iringa RRH.

2.4.1.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 896 (vifaa tiba 606 na vitendanishi 290). Aidha, kulikuwa na baki ya sampuli tatu (3) za vitendanishi kutoka mwaka uliopita na hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 899. Sampuli 899 (100%) zilichunguzwa ambapo 883 (98.2%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.18 (c)**

Jedwali Na. 18 (c): Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki 30 Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukaguzi	0	378	378	378	0	372	98
	Ufatiliaji katika soko (PMS)	0	185	185	185	0	181	98
	Wateja wa nje	0	43	43	43	0	37	86
	Jumla ndogo	**0**	**606**	**606**	**606**	**0**	**590**	**97**
Vitendanishi	Ukaguzi	3	103	106	106	0	106	100
	Ufatiliaji katika soko (PMS)	0	187	187	187	0	187	100
	Jumla ndogo	**3**	**290**	**293**	**293**	**0**	**293**	**100**
Jumla kuu		**3**	**896**	**899**	**899**	**0**	**883**	**98**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na 18(c)** Kulikuwa na jumla ya sampuli 899 zinazojumuisha sampuli 606 za vifaa tiba na 293 za vitendanishi ambapo sampuli zote zilichunguzwa. Kati ya sampuli zilizochunguzwa sampuli 883 sawa na 98% ya sampuli zilizochunguzwa zilifaulu.

2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 29 za vipukusi kwenye Maabara ya Mwanza na hakukua na sampuli za vipukusi zilizopokelewa maabara ya Dar es salaam. Sampuli zote zilichunguzwa ambapo 20 (69%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 18(d)**.

Jedwali Na. 18 (d): Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Chanzo cha sampuli	Baki 30 Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Mwanza							
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	29	29	29	0	20	69.0
Jumla ndogo	**0**	**29**	**29**	**29**	**0**	**20**	**69.0**
JUMLA KUU	**0**	**29**	**29**	**29**	**0**	**20**	**69.0**

2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za bidhaa za tumbaku

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 41 za bidhaa ya tumbaku aina ya Sigara kwenye Maabara ya Dodoma. Sampuli zote zilichunguzwa ambapo sampuli zote zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 18 (e).**

Jedwali Na. 18 (e): Uchunguzi wa sampuli za bidhaa za tumbaku

Chanzo cha sampuli	Baki 30 Juni 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dodoma							
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	41	41	41	0	41	100
JUMLA	**0**	**41**	**41**	**41**	**0**	**41**	**100**

2.4.2 Utekelezaji wa mifumo ya ubora wa utendaji kazi (ISO/IEC 17025 na WHO/GPPQCL)

Mamlaka imeendelea kutekeleza matakwa ya viwango vya utendaji kazi bora (ISO 17025 na WHO GPQCL) katika shughuli za upimaji wa sampuli.

Mamlaka imeendelea kuhakikisha 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).

2.4.3 Ugezi, Matengenezo na Ununuzi wa vifaa, kemikali na mahitaji mengine ya Maabara

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

2.4.4 Tafiti kuhusu ubora na usalama wa bidhaa

Maandiko tisa (9) kuhusu tafiti za ubora na usalama wa bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka yaliandaliwa ambapo andiko moja (1) lilikamilika na kuchapishwa kwenye jarida la kisayansi. Maandiko ya tafiti nane (8) yapo katika hatua mbalimbali za kuchapishwa.

2.5 Kuimarisha utoaji elimu kwa umma na kuboresha huduma kwa wateja

Mamlaka ililenga kuimarisha utoaji wa elimu kwa umma na huduma kwa wateja ili kuhakikisha kuwa wananchi wanapata taarifa sahihi juu ya matumizi sahihi ya bidhaa zinazodhibitiwa, 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. Kipengele **2.5.1- 2.5.2** kimeainisha namna Mamlaka ilivyotekeleza lengo hili kwa kipindi cha Julai, 2022 – Juni, 2023.

2.5.1 Utoaji elimu kwa umma

Elimu kwa umma hutulewa ili kuongeza uelewa kwa wananchi juu ya umuhimu wa uwepo wa taasisi katika jamii hususan katika kulinda afya ya jamii kuhamasisha matumizi sahihi ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka na hivyo kuwezesha jamii kushiriki katika kulinda afya pamoja na kuongeza utii wa Sheria bila shuruti. Kazi za uelimishaji umma zilizotekelezwa katika kipindi hiki ni kama zilivyoorodheshwa katika **Jedwali Na 19(a).**

Jedwali Na19(a): Njia zilizotumika kuelimisha jamii

Na.	Kazi zilizofanyika	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maelezo/Maoni
1.	Mihadhara ya wazi kwa Umma (Outreach campaign)	348	348	Mihadhara 348 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA ilifanyika kwa makundi ya wananchi na vikundi vya uzalishaji mali katika mikoa mbalimbali ambapo jumla ya washiriki 186,990 walifikiwa.
2.	Ushiriki wa maonesho	26	26	Mamlaka kupitia Ofisi za Kanda na mMakao Makuu ilishiriki maonesho mbalimbali kwa lengo la kutoa Elimu kwa Umma juu ya majukumu ya kiudhibiti.
3.	Urushaji wa vipindi kupitia redio na runinga	14	93	Mamlaka ilirusha vipindi na kushiriki mahojiano ya moja kwa moja kupitia vituo mbalimbali vya redio na runinga kwa lengo la uelimishaji jamii
4.	Urushaji wa matangazo mafupi redioni na runinga	-	-	Hakuna matangazo mafupi yaliyorushwa katika kipindi hiki
5.	Kuandaa na kusambaza vielelezo vya uelimishaji umma	-	339,840	Mamlaka ilisambaza IEC materials 299,840 zinazoelezea kuhusu utaratibu wa kutoa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo katika Mikoa 26 ya Tanzania bara. Vilevile vipeperushi 40,000 vinavyoelezea majukumu mbalimbali ya Mamlaka vilisambazwa kwa wadau
6.	Kutoa taarifa na matangazo kwa umma	-	56	Matangazo ya uelimishaji umma yalitolewa kupitia magazeti, mitandao ya kijamii na tovuti ya Mamlaka.
7.	Kupandisha taarifa kwenye tovuti ya TMDA.	-	1,491	Mamlaka ilipandisha taarifa mbalimbali katika tovuti
8.	Kupandisha taarifa kwenye kurasa za mitandao ya kijamii za TMDA.	-	533	Taarifa mbalimbali zilipandishwa kwenye kurasa za mitandao ya kijamii
9.	Kufanya mikutano na waandishi wa habari.	-	1	Mamlaka ilifanya na waandishi wa habari jijini Dodoma kuhusu mafanikio ya TMDA katika kulinda afya ya jamii.
10	Kuanzisha wa Klabu za shule	-	15	Mamlaka ilianzisha Klabu 15 za TMDA katika shule za Sekondari ambapo 10 zipo Kanda ya Kaskazini na tano (5) Kanda ya Nyanda za Juu Kusini

2.5.2 Kuboresha huduma kwa wateja

Katika kuhakikisha kuwa utoaji wa huduma kwa wateja ni wa kiwango bora, Mamlaka ilitekeleza kazi mbalimbali kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 19(b)**

Jedwali Na. 19(b) Kazi za kuboresha huduma kwa wateja

Na.	Kazi zilizofanyika	Idadi iliyofikiwa	Maelezo/Maoni
1.	Utoaji wa Huduma kwa wateja	8,200	Wateja walihudumiwa kupitia dawati la huduma kwa wateja katika Ofisi za Kanda na Makao Makuu.
2.	Hoja za wateja zilizopokelewa	26	Mamlaka ilipokea hoja mbalimbali 26 kuhusu ubora, usalama na ufanisi wa bidhaa.
3.	Hoja za wateja zilizofanyiwa kazi na kukamilika	16	Hoja zilifanyiwa kazi na kukamilika. Aidha, hoja 10 Kanda ya Nyanda za Juu Kusini na moja (1) Makao Makuu hazijakamilika.
4.	Taarifa za udokezi zilizopokelewa	5	Mamlaka ilipokea taarifa tano (5) za udokezi. Taarifa nne (4) kutoka Kanda ya Kaskazini ambazo zilifanyiwa kazi na mrejesho kwa mdokezi kutolewa na moja (1) kutoka Kanda ya Kati ambapo ilifanyiwa kazi na mrejesho kwa mdokezi kutolewa
5.	Taarifa za udokezi zilizofanyiwa kazi na kukamilika	5	
6.	Watoaji taarifa za udokezi waliopewa mrejesho	5	
7.	Wateja walioshiriki katika zoezi la kutoa maoni baada ya kupokea huduma (Customer exit interview)	33	Wateja 33 kutoka Ofisi ya Kanda ya Ziwa Mashariki walishiriki katika zoezi la kutoa maoni baada ya kupokea huduma
8.	Kufanya tathimini ya kiwango cha wadau kuridhika na huduma za TMDA (SDS)	-	Tathmini hii hufanyika kila baada ya miaka mitatu (3) na tathmini ya mwisho ilifanyika 2020/21
9.	Kuhamasisha watumishi kuhusu utoaji huduma kwa wateja kwa kuzingatia maadili ya utumishi wa umma	142	Watumishi walihamasishwa kuhusu utoaji huduma kwa wateja kwa kuzingatia maadili ya utumishi wa umma kupitia Wiki ya Huduma kwa wateja
10.	Kuhamasisha wadau kuhusu utoaji wa taarifa za udokezi	46	Uhamasishaji ulifanyika kwa Kanda ya Ziwa Mashariki katika halmashauri za Meatu, Maswa, Itilima na Busega Mkoani Simiyu,
11.	Wafuatiliaji wa mitandao ya kijamii ya TMDA	265,610	Idadi ya wafuasi (followers) katika mitandao ya kijamii imeongezeka kufikia jumla ya 265,610 (9,858 instagram, 3,647 facebook, 252,000 twitter na 105 youtube)

2.6 Kuimarisha uwezo wa taasisi kutoa huduma za udhibiti

Mamlaka haina budi kuimarisha uwezo wake 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 ili kugharamia shughuli zote za udhibiti kwa mujibu wa Sheria. Katika kipindi cha mwaka 2022/23, kazi mbalimbali zilitekelezwa chini ya Lengo Mkakati hili kama zilivyoainishwa katika kipengele **2.6.1 – 2.6.6.**

2.6.1 Usimamizi wa Rasilimali Watu

Kazi za usimamizi wa rasilimali watu zilizofanyika katika kipindi hiki ni kama ifuatavyo: -

2.6.1.1 Ajira mpya na Idadi ya Watumishi

Mamlaka ilipata kibali cha kuajiri watumishi 11 ambapo nane (8) walikuwa Wakaguzi wa Dawa Wasaidizi, wawili (2), Mafundi Sanifu Maabara na Dereva 1. Aidha, jumla ya watumishi 10 kati yao waliripoti kazini na kupangiwa vituo vya kazi baada ya taratibu za ajira zao kukamilika. Ufuatiliaji unaendelea ili kujaza nafasi moja iliyobaki ya Dereva.

Hadi kufikia mwezi Juni, 2023 Mamlaka ilikuwa na jumla ya watumishi 352 ambapo katika ajira ya kudumu na malipo ya pensheni ni 311 na watumishi 41 walikuwa katika ajira ya mkataba.

Vilevile, kupitia kibali cha Katibu Mkuu Utumishi, watumishi wawili (2) wa kada ya Afisa Usajili wa Dawa walipata kibali cha likizo bila malipo kwenda kufanya kazi ya Mtaalam Mshauri katika Shirika la Afya Duniani (WHO) na watumishi watano (5) walipata uhamisho kwenda taasisi nyingine za Serikali, waliohamishwa kutoka katika kada ya Afisa Ugavi wawili (2); Uhasibu watatu (3), Afisa Sheria mmoja (1) na Mkaguzi wa Dawa mmoja (1).

2.6.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo

Katika Mpango wa Mafunzo kwa mwaka wa fedha 2022/2023, watumishi 63 wamepangwa kuhudhuria mafunzo ambapo watumishi 53 kati yao sawa na 84% wamehudhuria mafunzo ya muda mfupi na mrefu, ndani na nje ya nchi kama inavyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 21.**

Jedwali Na. 21: Idadi ya watumishi waliohudhuria mafunzo ya aina mbalimbali

Na.	Aina ya mafunzo	Idadi ya waliopendekezwa	Idadi ya waliohudhuria	(%) ya walihudhuria
1	Mafunzo ya muda mrefu ndani ya nchi	36	34	94%
2	Mafunzo ya muda mfupi ndani ya nchi	12	8	67%
3	Mafunzo ya muda mrefu nje ya nchi	15	11	73%
	Jumla	**63**	**53**	**84%**

Watumishi waliobaki, watahudhuria mafunzo katika robo ya kwanza ya mwaka 2023/24 kwa mujibu wa jedwali Na. 20, watumishi 10 hawakuweza kuhudhuria mafunzo kama ilivyopangwa. Hii ni kutokana na ufinyu wa bajeti uliosababishwa na marekebisho ya viwango vya posho za safari kupitia Waraka wa Utumishi.

Vile vile, katika kipindi hiki, Mamlaka imefanya mafunzo mbalimbali ya mjumuiko kwa watumishi ikiwa ni pamoja na mafunzo maalum kuhusu Afya ya Akili yaliyotolewa na wataalamu kutoka Hospitali ya Taifa ya Afya ya Akili, Mirembe – Dodoma, mafunzo ya utunzaji wa siri na usalama serikalini yaliyoambatana na watumishi kufanya kiapo, yaliyotolewa na Ofisi ya Usalama wa Serikali (GSO) na mafunzo ya uwekezaji wa pamoja yaliyotolewa na UTT AMIS.

2.6.1.3 Mikopo kwa Watumishi

Watumishi 13 walipewa mikopo yenye jumla ya TZS 458,000,000 kulingana na bajeti iliyotengwa katika mwaka wa fedha 2022/23 na kwa kuzingatia masharti ya Mwongozo wa Mikopo wa mwaka 2020.

2.6.1.4 Usimamizi wa Maadili

Kufuatia kuidhinishwa na kuanza utekelezaji wa Mkakati wa Taifa dhidi ya Rushwa na Mpango wa Utekelezaji Awamu ya Tatu (2017 – 2022) ambao umeainisha uwepo wa Kamati za Kudhibiti Uadilifu katika Taasisi za Umma, Mamlaka iliunda Kamati ya Kudhibiti Uadilifu na kuteua wajumbe wajumbe wake wake watano akiwepo Mwenyekiti, Katibu na wajumbe watatu wenye sifa kuanzia Uandamizi na kupewa majukumu yao.

Kamati hiyo imekuwa ikikutana kila robo mwaka kwa lengo la kupokea, kuchambua na kushughulikia malalamiko toka ndani na nje ya Taasisi yanayotokana na ukiukwaji wa maadili na kutoa ushauri kwa Menejimenti juu ya malalamiko hayo ikiwa ni pamoja na kuwasilisha taarifa za utekelezaji wa Mkakati wa Taifa Dhidi ya Rushwa kwa Katibu Mkuu Kiongozi – Ikulu.

2.6.1.5 Usimamizi wa masuala ya Ustawi wa wafanyakazi (staff welfare services)

Mamlaka imekuwa ikiwawezesha upatikanaji wa huduma bora za kiafya na ustawi wa wafanyakazi kama ilivyoainishwa; -

Na.	Kazi	Utekelezaji
a.	Kuwa na mpango wa Suplimentary package katika kupata huduma za kiafya kupitia NHIF	Mamlaka imeingia mkataba na NHIF kwa ajili ya kupanua wigo wa huduma za kitabibu kwa watumishi kwa kufanya malipo ya ziada kwa huduma ambazo ziko nje ya wigo wa kawaida
b.	Kuwawezesha watumishi kushiriki katika michezo na mazoezi ili kulinda afya zao	Mamlaka imeshiriki kwenye michezo mbalimbali husussan SHIMMUTA (mpira wa miguu, pete, draft na kuvuta kamba); Dar es Salaam Soccer League – DSL pamoja na michezo wakati wa maadhimisho ya Mei Mosi. Aidha, Mamlaka imeingia mikataba na wamiliki wa Gym kwa ofisi ya HQ na kila Kanda kwa watumishi kufanya mazoezi
c.	Kuwapatia mazingira bora ya kazi	Ofisi zote za HQ na Kanda zimewekwa samani na vitendea kazi kama Kompyuta ili kurahisisha utendaji kazi. Aidha, watumishi wanapata viburudisho ndani ya ofisi kwa nia ya kupunguza kutembea nje ya ofisi
d.	Kukamilisha Mpango wa Motisha (Incentive Scheme) ili kusaidia watumishi katika kupambana na hali ya uchumi	Imeandaliwa, kuwasilishwa OR – UTUMISHI na kuidhinishwa kwa barua ya Katibu Mkuu ya tarehe AB.128/260/01/F/67 ya tarehe 25 Mei, 2023 kwa kuanza utekelezaji wake Julai, 2023

2.6.1.6 Kuandaa miongozo mbalimbali

Katika kipindi hiki Mamlaka ilikamilisha nyaraka mbalimbali ambazo zinatumika katika kusimamia masuala ya Rasilimali watu na utawala. Miongoni mwa nyaraka hizo ni kama ifuatavyo: -

(a) Ripoti ya Tathmini ya mahitaji ya Mafunzo (Training Needs Assessment Report);

(b) Mwongozo wa Mafunzo (Training and Development Guidelines);

(c) Mwongozo wa usimamizi wa Majengo (Estate Management Guidelines); na

(d) TMDA *Mentorship Guidelines*.

2.6.2 Uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi

Katika kipindi hiki, Mamlaka imetekeleza kazi za uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi kama ifuatavyo: -

i. Kusimamia zoezi la ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma, ambapo Mamlaka ilikaguliwa na kuthibishwa kuendelea kushikilia ithibati kwa mujibu wa kiwango cha ISO 9001:2015;

ii. Kuandaa, kufanyia mapitio na kusambaza kwa wahusika jumla ya nyaraka 198 zikiwemo sera, mipango, miongozo, mitiririko ya kazi (process flowcharts), taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs), rejesta na fomu mbalimbali za kusaidia utekelezaji wa majukumu pamoja na kuhakiki nyaraka zilizowekwa kwenye tovuti ya Taasisi;

iii. Kuratibu kikao cha 15 cha menejimenti cha mapitio ya mfumo wa uhakiki ubora wa huduma ikiwa ni moja ya hitaji la kiwango cha ISO 9001:2015;

iv. Ukaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma ambapo ofisi zote za Kanda, Vitengo na Sehemu zilikaguliwa na mapungufu yaliyoainishwa kufanyiwa kazi;

v. Mapitio ya rejesta za vihatarishi vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa malengo mkakati (*institutional risks*) na vihatarishi vya udanganyifu (*fraud risks*) pamoja na kufanya tathmini ya hali ya vihatarishi baada ya kutekeleza vitibu vihatarishi vilivyokuwa vimewekwa;

vi. Kusimamia utekelezaji wa vitibu vihatarishi 113 vilivyomo kwenye mpango wa kutibu vihatarishi 21 (*institution risks*) na vitibu vihatarishi 72 vilivyomo kwenye mpango wa kutibu vihatarishi vya udanganyifu 11 (*fraud risks*);

vii. Tathmini ya ufanisi wa michakato (*process performance evaluation process*) minne (4) katika kazi za udhibiti . Michakato hiyo ni usajili wa majengo ya Dawa na vifaa tiba (*Registration of Pharmaceuticals and Medical Devices process flow*), Usimamizi wa Nyaraka *(Records Management process),* Ushughulikiwaji wa malalamiko ya wateja *(Handling Customer Complaints process*) na ushughulikiaji wa hoja ziazobainika katika kutekeleza matakwa ya mifumo (*Handling of Non conformities*);

viii. Utambuzi wa huduma pamoja na tathimini ya madhara ya uendelevu (Business Impact Analysis) yanayoweza kutokea wakati wa utekelezaji wa kazi za taasisi katika usimamizi wa mpango wa uendelezaji huduma (BCP); na

vix. Kusimamia zoezi la ukaguzi wa marudio wa Shirika la Afya Duniani (WH O re-benchmarking), ambapo Mamlaka ilikaguliwa na kuendelea kuthibitishwa kuwa inaridhisha kuendelea kutekeleza matakwa ya GBT kwa kiwango cha ukomavu daraja la tatu (Maturity Level 3).

2.6.3 Mipango, Ufuatiliaji na Tathmini

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilikamilisha kazi zifuatazo:-

i. Kuandaa na kukamilisha taarifa za utendaji kazi na tathmini za kipindi cha robo ya kwanza, nusu mwaka na robo ya tatu kwa fedha 2022/23;

ii. Kuandaa Rasimu ya awali na kushiriki katika zoezi la uchambuzi wa mpango kazi na bajeti ya mwaka 2023/24 na kuingiza maoni yaliyotokana na uchambuzi kabla ya kuidhinishwa;

iii. Kuandaa Mwongozo wa Ufuatiliaji na Tathmini ya Utendaji kazi wa Mamlaka;

iv. Kufanya mapitio ya Mwongozo wa uandishi taarifa za utendaji kazi za Mamlaka ili kuendana na wakati; na

v. Kuingiza taarifa za fedha za Mamlaka za miaka mitatu (2018/19, 2019/20, 2020/21 na 2021/22) zilizokaguliwa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG) kwenye mfumo wa *Office of Treasury Management Information System* (OTR MIS).

2.6.4 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.22**.

Jedwali Na. 22: Mchanganuo wa kazi za TEHAMA

Na.	Kazi Zilizopangwa / Jitokeza	Utekelezaji / Maelezo
1.	Maboresho ya baadhi ya moduli katika mfumo wa Regulatory Information Management System (RIMS) na LIMS	Maboresho yamefanyika katika moduli kwa kuwezesha suspension, withdrawal na revocation ya majengo, viwanda na bidhaa Maboresho katika moduli ya Ukaguzi wa viwanda kwenye maeneo ya ujibuji wa hoja. Mfumo wa RIMS umeongezewa uwezo wa kufuatilia uchakataji wa maombi kulingana na muda ulipangwa kwa kila hatua kwa mtiririko husika (Timelines tracking) . Moduli ya kuingiza taarifa za ufuatiliaji wa usalama wa dawa (Sub module for Periodic Safety Updates Reports – PSUR) katika mfumo wa RIMS. Mfumo wa LIMS umeboreshwa kwa kutengeneza moduli mpya kwa ajili ya uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba ili kukidhi mabadiliko ya majukumu ya kiutendaji wa maabara
2.	Maboresho yaliyofanyika katika mfumo wa Safety and Quality Reporting Tool (SQRT), USSD na Kutengeneza Mfumo wa Kuripoti Madhara kwa njia ya Mobile App	Mfumo wa SQRT/USSD umeboreshwa kama ifuatavyo: - Utumaji wa taarifa kwa njia USSD, umeboreshwa ambapo mtumaji wa ripoti anaweza kuingiza taarifa ya mkoa anaoishi (inclusion of geographical location) Mtumaji wa taarifa kwa njia ya USSD, anapata mrejesho au ujumbe (notification) pindi anapofanikiwa kutuma taarifa na kupokelewa na TMDA. Mfumo wa kutuma taarifa ya madhara yatokanayo na matumizi yad awa kwa kutumia mfumo wa kiganjani (Mobile App) umeboreshwa kwa kuzitengeneza fomu zote upya; ambapo fomu zote zinafanya kazi na mfumo unapatikana kupitia App Store.

Na.	Kazi Zilizopangwa / Jitokeza	Utekelezaji / Maelezo
3	Usimikaji, usimamizi na uangalizi wa miundombinu ya mitandao (LAN & WAN)	Kuandaa mahitaji ya LAN na kufunga katika Ofisi za TMDA zilizopo Kanda ya Kati Dodoma Ufungaji wa WAN katika ofisi ya mpya ya Kanda ya Kati kwa lengo la kuwezesha upatikanaji wa mifumo ya MUSE, ERMS, e-Office na RIMS/LIMS.
4	Kusimamia mifumo ya ulinzi na vifaa vya usalama wa mifumo na miundombinu ya mitandao ya Mamlaka	Ikiwa ni sehemu ya utekelezaji wa masuala ya usimamizi wa usalama wa mifumo na miundombinu ya mtandao ya Mamlaka, Usalama wa mifumo umesimamiwa kwa kutumia vifaa aina ya SOPHOS Firewall, SIEM na mfumo wa ulinzi (Antivirus Server) Vulnerability Assessments and Penetration testing ilifanyika mwezi Novemba, 2022 na taarifa kuandaliwa. Maeneo yaliyobainika kuwa na mapungufu yalifanyiwa kazi.
5	Kufanya matengenezo ya vifaa vya TEHAMA na kutoa msaada wa kiufundi watumiaji wa mifumo	Vifaa vya TEHAMA katika ofisi ya makao makuu na ofisi za kanda kwa mwaka wa fedha 2022/23 vimefanyiwa matengenezo, ambapo jumla ya desktop 182, Laptop 130Printer 100 zilipitiwa na kufanyiwa huduma ya kitalaam na matengenezo. Pia mfumo wa umeme wa akiba umesimikwa katika ofisi ya makao makuu Dodoma katika kuondoa kero ya mifumo kutopatikana wakati umeme wa TANESCO unapokatika Matatizo yote yaliyoripotiwa yalifanyiwa kazi na Kitengo cha TEHAMA ambapo jumla ya Matatizo 53 yaliripotiwa na yote yalifanyiwa kazi.
6	Kuandaa vigezo vipya vya vifaa vya TEHAMA, Kusimamia Manunuzi na ufungaji wa vifaa	Kitengo cha TEHAMA na Takwimu kiliandaa vigezo vya kitalaam kwa ajili ya manunuzi ya vifaa vya TEHAMA kwa kuzingatia Mwongozo wa Serikali Mtandao. Baada ya tathimini ya kina, vifaa vifuatavyo viliidhinishwa kununuliwa kwa kuzingatia bajeti iliyokuwepo: - Desktop 32, Laptop 83, Printers 18, Photocopier 6, Scanners 12 na UPS 23. Vifaa vyote vilivyonunuliwa vilifanyiwa installation pamoja na kugawa kwa watumishi husika.

2.6.5 Ukaguzi wa Ndani

Katika kipindi hiki Mamlaka imetekeleza kazi zifuatazo: -

i. Kufuatilia utekelezaji wa hoja za ukaguzi wa ndani, hoja za Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG) na kuratibu ukaguzi wa nje kwa mwaka wa fedha 2021/22 uliofanywa na Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG);

ii. Kufanya mapitio ya Hesabu za Mamlaka kwa mwaka wa fedha 2021/22, mapitio ya usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka na akaunti za benki, mapitio ya hati za malipo na masurufu, ukaguzi katika Ofisi nane (8) za Kanda, ukaguzi wa usimamizi wa stoo na ukaguzi wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa kwenye soko. Vilevile, ulifanyika ukaguzi wa ufanisi wa mfumo wa Enterprise Resource Management System (ERMS), ufuatiliaji wa ufutaji wa madeni ya waingiza bidhaa nchini, kupitia fomu za maombi ya malimbikizo ya mishahara, ukaguzi wa manunuzi, mapitio ya Bajeti na Mpango kazi wa Mamlaka wa mwaka 2021/22, ukaguzi wa mfumo wa Maabara (LIMS), ukaguzi wa mali za Mamlaka, ukaguzi wa Mpango Mkakati wa mawasiliano kwa Umma na ukaguzi wa Maabara.

   Katika kipindi hiki pia ulifanyika ukaguzi wa vituo vya kutolea taarifa za madhara ya dawa na vifaa tiba, ukaguzi wa miradi (ASCEND, PAVIA na PROFORMA), ukaguzi wa taarifa za viwanda vya ndani na nje pamoja na kushiriki kazi ya kuhesabu Mali za Mamlaka.

iii. Kuandaa Mpango Mkakati wa ukaguzi wa ndani wa kipindi cha miaka mitatu (2023/24-2025/26) pamoja na Mpango kazi wa ukaguzi wa ndani unaozingatia vihatarishi vya Mamlaka kwa kipindi cha mwaka 2023/24; na

iv. Kuratibu vikao vitatu (3) vya kawaida na viwili (2) vya dharura vya Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi ya MAB.

2.6.6 Manunuzi na Ugavi

Mamlaka ilisimamia utekelezaji wa Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2022/23 ili kuwezesha upatikanaji wa vifaa na huduma mbalimbali zitakazowezesha kazi za udhibiti kufanyika kwa ufanisi. Kwa kuzingatia Mpango uliopitishwa, katika kipindi hiki, Mamlaka ilipanga kutekeleza zabani 66 za manunuzi mbalimbali zenye gharama ya TZS 7,004,604,000.00 Kati ya hizo zabuni 56 za manunuzi mbalimbali zenye thamani ya TZS 4,655,529,014.62 zilitekelezwa na kukamilika.

Aidha zabuni 14 za manunuzi mbalimbali hazikutekelezwa kwa sababu mbalimbali ikiwa ni pamoja na baadhi ya ofisi za Kanda, muda mwingi wakaguzi kuwa nje ya kituo cha kazi na kupelekea ugumu katika utekelezaji wa zabuni za chakula. Vilevile zoezi la ofisi ya Makao Makuu kuhamia Dododma na ofisi ya Kanda ya Mashariki kuhamia ofisi zilizokuwa za Makao Makuu imepelekea baadhi ya zabuni kushindwa kutekelezeka. Mchanganuo wa zabuni hizo umeainishwa katika **Kiambatisho Na. 1.**

2.6.7 Huduma za Sheria

Katika kipindi hiki, kazi zilizotekelezwa zilijumuisha ushauri wa kisheria katika masuala muhimu ya uendeshaji wa ofisi na udhibiti wa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi pamoja na kuandaa na kusimamia mikataba mbalimbali ya Mamlaka. Aidha, Mamlaka ilisimamia uandishi wa sheria, kanuni na miongozo mbalimbali ya kisheria, mashauri ya kimahakama na yasiyo ya kimahakama, uratibu wa masuala ya kisheria yanahusu ofisi ya Mwanasheria Mkuu wa Serikali pamoja na uendeshaji wa Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya (MAB) kwa TMDA. Huduma zilizotolewa ni kama zilivyooneshwa katika **Jedwali Na.23 (a-f)**

Jedwali Na. 23 (a): Rasimu na Kanuni zilizoandaliwa na kufanyiwa kazi

Na	Kanuni	Hatua
1.	Marekebisho ya Kanuni ya Ada na Tozo – *Fees and Charges Regulations, 2015*	Zilifanyiwa kazi na kuwasilishwa kwa Mwanasheria Mkuu wa Serikali
2.	Marekebisho ya Kanuni za *Lab Analysis of Medical Products Regulations, 2021 - **amendments***	Zilifanyiwa kazi na kuwasilishwa kwa Mwanasheria Mkuu wa Serikali
3.	Kanuni za Usajili wa Dawa – *(Registration of Medicinal Products)* – **swahili version**	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini
4.	Kanuni za udhibiti wa matangazo ya dawa za binadamu na mifugo – **swahili version**	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini
5.	Kanuni za usajili wa majengo, uingizaji na usafirishaji nje ya nchi wa dawa na malighafi, 2015 *(registration of premises, importation and exportation of pharmaceutical products and raw materials) regulations, 2015* – **swahili version**	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini

Na	Kanuni	Hatua
6.	Kanuni za Uondoshaji katika Soko, ushughulikiaji na utekelezaji wa Dawa zisizofaa, 2015 *(recall, handling and disposal of unfit medicines) regulations, 2015* – **swahili version**	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini
7.	*Control of Herbal Drugs Promotions* – **swahili version**	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Waziri wa Afya kwa idhini
8.	Kanuni za Usajili wa Vifaa Tiba na Vitendanishi- *(Marketing Authorization of Medical Devices and Diagnostics) Regulations, 2023* – **English and Swahili Version**	Kanuni hizi zimekamilika zinasubiria kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini
9.	*Tanzania Medicines and Medical Devices (Controlled Drugs) Regulations,*	Tafsiri ya kanuni hii kwa lugha ya Kiswahili ilikamilika na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa idhini
10.	Kanuni za Udhibiti wa Damu na mazao yake *Control of Blood and Blood products Regulations, 2022* – **English and Swahili Version**	Kanuni hizi zimefanyiwa kazi na kuwasilishwa kwa Wizara ya Afya kwa Idhini

Katika kipindi cha Mwaka 2022/2023 jumla ya Kanuni 10 zimefanyiwa kazi mpaka sasa ziko katika hatua mbalimbali kama ilivyoainishwa kwenye jedwali Na. 33(a).

Uhakiki na ufuatiliaji wa kesi na majalada mbalimbali ulifanyika kwenye ofisi za Kanda kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 23 (c).**

Jedwali Na. 23 (c) Orodha ya Majalada na Kesi

Na	Jina la Kanda	Jumla ya kesi	Mahakamani	Zilizofungwa	Upelelezi
1.	Mashariki-Dar es salaam	41	11	20	10
2.	Ziwa-Mwanza	20	4	4	12
3.	Ziwa Magharibi-Geita	3	0	1	2
4.	Nyanda za juu kusini - Mbeya	1	1	0	0
5.	Magharibi - Tabora	14	0	6	8
6.	Kakazini - Arusha	52	5	29	18
7.	Kati - Dodoma	22	6	10	6
8.	Kusini – Mtwara	25	0	19	6
Jumla kuu		**178**	**27**	**89**	**62**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 23 (c)** kwa kipindi cha Mwaka 2022/2023 jumla ya kesi 178 ambazo Mamlaka ni mlalamikaji zilishughulikiwa kupitia Kitengo chake cha Sheria. Katika kipindi hiki kesi 27 zipo Mahakamani, 89 zilikamilika na kufungwa ambapo 62 zipo katika hatua ya upelelezi kwenye vituo mbalimbali vya Polisi.

Jedwali Na. 23 (d): Idadi ya mikataba iliyofanyiwa kazi

Na.	Wahusika
1.	TMDA and Suma JKT Guard Limited for provision of security services.
2.	TMDA and LGC Clinical Diagnostic Formerly (Seracare) for supply of reference standards for Dar es salaam Laboratory.
3.	TMDA and BF Suma Tanzania Limited Lease of Office space at TMDA East Lake zone Office

Na.	Wahusika
4.	TMDA and Colba Consulting Limited for provision of consultancy service for conducting environmental impact assessment (EIA)for the Construction of an incinerator for TMDA Plot No. 1009, Located at NALA industrial area
5.	TMDA and Gogfrey T. Theodomir for renovation of TMDA house in Tarakea
6.	TMDA and Super Meals Limited for procurement of pure drinking water
7.	TMDA and Serious Tech System(T) Limited for procurement of Laboratory equipment
8.	TMDA and Precure Chem Technology Limited for procurement of Laboratory consumables
9.	TMDA and Stargate Scientific Limited for supply of laboratory standards for Dar es Salaam
10.	TMDA and Erweka India Limited for supply of parts and service for dissolution tester for Dar es salaam
11.	TMDA and APM Construction Masters co. limited for Rennovation of TMDA HQ sub office

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 23 (d)** jumla ya mikataba 11 ya wazabuni na ya wapangaji ilifanyiwa upekuzi na kusainiwa. Pamoja na mikataba hiyo ya kimanunuzi, Mamlaka pia ilifanikiwa kupitia MoU (*Memorandam of understanding)* mbili baina ya TMDA na Hospitali ya Taifa ya Muhimbili (MNH) pamoja na MoU kati ya TMDA na EDCTP kwa ajili ya utekelezaji wa mradi wa BREEDIME kwa kushirikiana na taasisi nyingine nane (8).

Pamoja na kazi zalizoainishwa hapo juu, Mamlaka pia imetekeleza kazi zingine kama inavyoonekana kwenye **Jedwali Na. 23 (f).**

Jedwali Na. 23 (f) Kazi nyingine zilizotekelezwa na Mamlaka

Na.	Kazi zilizofanyika
1.	Kufuatilia hati za viwanja vya Mamlaka katika ofisi za Mkurugenzi wa Jiji la Dodoma vilivyopo katika eneo la Njedegwa, Dodoma
2.	Kuwasilisha Tangazo kwa Mwanasheria Mkuu wa Serikali kwa upekuzi na kutangaza jumla ya wakaguzi 24 kwenye Gazeti la Serikali

2.6.8 Mapato na matumizi

Katika kipindi hiki mapato na matumizi yalikuwa kama ifuatavyo: -

2.6.8.1 Mapato

Mamlaka ilipanga kukusanya jumla ya TZS 39,911,766,186.00 kutoka vyanzo vyake mbalimbali ambapo kati ya fedha hizo, TZS 35,501,942,186.00 (89%) ni kutokana na ad ana tozo na TZS 4,409,824,000.00 (11%) ni mchango wa Serikali Kuu kwa ajili ya mishahara ya watumishi. Aidha, katika kipindi cha Mwaka wa fedha 2022/2023, Mamlaka ilikusanya TZS 42,174,914,245/= sawa na 106% ya lengo la makadirio ya mwaka kutoka vyanzo vyote na hivyo kuashiria mwenendo mzuri.

Kati ya makusanyo hayo TZS 37,750,226,659.00 ni kutoka vyanzo vya ndani sawa na 106% ya makadirio ya mwaka ya TZS 35,501,942,186.00. Vile vile, katika kipindi hiki, Mamlaka imepokea mchango wa Serikali wa TZS 4,424,687,586.00 ili kugharamia mishahara ya watumishi. Kiasi cha fedha kilichopokelewa kutoka Serikalini ni zaidi ya kilichopangwa (TZS 4,409,824,000.00) kutokana na ongezeko la watumishi waliohamia na malimbikizo ya madai (Areas). Aidha, hakukuwa na fedha kutoka kwa Washirika wa Maendeleo kwa mwaka 2022/23.

2.6.8.2 Matumizi

Mamlaka ilipanga kutumia kiasi cha Jumla ya TZS 39,911,766,185.00 kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake mbalimbali ambapo katika kipindi hiki Mamlaka imetumia jumla ya TZS 38,874,871,678/= sawa na 97% ya bajeti ya mwaka. Vilevile katika mwaka huu kulikuwa na bakaa ya TZS 2,928,181,723.00 ambapo kiasi cha TZS 1,502,670,228 kimetumika sawa na 51% ya bakaa.

2.6.8.3 Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali

Kwa mujibu wa Sheria ya Fedha ya mwaka 2015, Mamlaka inawajibika kuchangia Mfuko Mkuu wa Serikali. Katika kipindi hiki cha mwaka wa fedha wa 2022/23, Mamlaka ilifanya uhaulisho wa TZS 5,487,979,382.25 kwenye Mfuko Mkuu wa Serikali.

2.7 Kutoa huduma kwa waathirika wa virusi vya ukimwi na wenye magonjwa yasiyoambukiza

Mamlaka kwa kushirikiana na Hospitali za Rufaa katika Kanda, iliandaa mafunzo kwa watumishi wake. Mafunzo haya yalilenga kutekeleza Mpango Mkakati wa Serikali wa miaka mitano wa kuhakikisha watumishi wanapata mafunzo mahala pa kazi juu kujikinga na maambukizi ya UKIMWI na Magonjwa yasiyoambukizwa (NCDs). Aidha, mafunzo haya ni mahsusi katika kutekeleza lengo la Serikali katika utekelezaji wa Bajeti ambayo pia yameainishwa katika Mpango Mkakati wa Mamlaka wa 2021/22 – 2025/26. Utekelezaji wa kazi katika eneo hili umeainishwa katika **Jedwali Na. 25**

Jedwali Na 25: Kazi zilizotekelezwa kuhusiana na kutoa huduma kwa waathirika wa virusi vya UKIMWI na wenye magonjwa yasioambukiza

Na.	Kazi	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maoni/Maelezo
1.	Kuhamasisha watumishi kuhusu kujikinga na maambukizi ya VVU na UKIMWI	Kutoa mafunzo kwa watumishi 360 wa Mamlaka ili kupunguza maambukizi mapya ya VVU	257	Uamasishaji utaendelea kutolewa kwa watumishi wa Mamlaka kila mwaka
2.	Kuhamasisha watumishi kushiriki katika zoezi la upimaji wa UKIMWI kwa hiari	Upimaji wa VVU kwa watumishi 360	128	Watumishi wataendelea kuhamasishwa kupima kwa ajili ya kujua afya zao
3.	Kuhamasisha watumishi kuhusu namna ya kujikinga na magonjwa yasiyoambukiza (NCDs)	Kujikinga magonjwa yasiyoambukizwa (NCDs) kwa watumishi 360	257	Kuendelea kuhamasisha juu ya kujikinga
	Kuhamasisha watumishi kushiriki katika zoezi la upimaji magonjwa yasiyoambukiza (NCDs) kwa hiari	Kufanya upimaji wa magonjwa yasiyoambukiza (NCDs) kwa watumishi 360	161	Mamlaka imeingia mkataba na GYM HQ na ofisi za Kanda kwa ajili ya watumishi kufanya mazoezi. Aidha, TMDA inashiriki kwenye michezo mbalimbali ikijumuisha SHIMMUTA na ligi mbalimbali

Na.	Kazi	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maoni/Maelezo
	Kuhamasisha watumishi juu ya Mpango wa mazoezi (wellness programme)	Kufanya mazoezi ili kujikinga magonjwa nyemelezi	257	-
	Kutambua watumishi wanaoshiriki katika mpango wa mazoezi	Kufanya mazoezi kwa afya	107	-
	JUMLA KUU			

2.8 Kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi mkakati wa taifa wa kupambana na kuzuia rushwa

Mamlaka kwa kushirikiana na ofisi ya TAKUKURU Makao Makuu Dodoma na Ofizi za Kanda waliandaa mafunzo kwa watumishi wa Mamlaka. Mafunzo haya yalilenga kutekeleza Mpango Mkakati wa Serikali wa miaka mitano wa kuhakikisha watumishi wanapata mafunzo mahala pa kazi juu ya Sheria ya Kuzuia na Kupambana na Rushwa. Aidha, mafunzo haya ni moja kati ya malengo ya Serikali katika utekelezaji wa Bajeti ambayo yameainishwa katika Mpango Mkakati wa Mamlaka wa miaka mitano (5) kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.26**

Jedwali Na. 26: Mchanganuo wa kazi zilizotekelezwa chini ya lengo la kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi mkakati wa taifa wa kupambana na kuzuia rushwa

Na.	Kazi	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maoni/Maelezo
	Kuhamasisha watumishi kuhusu mapambano dhidi ya rushwa na maadili ya utumishi wa umma	Kupata uelewa juu ya Sheria ya Kuzuia na Kupambana na Rushwa	257	Watumishi walipewa mafunzo juu ya Sheria ya Kuzuia na Kupambana na Rushwa
	Kuhamasisha na kusimamia watumishi kujaza fomu za mgongano wa maslahi	Ujazaji wa fomu za Mgongano wa Maslahi	311	Watumishi waliobaki wako nje ya ofisi kwa sababu mbalimbali ikiwa ni pamoja na likizo bila malipo na kushiriki mafunzo
	Kuhamasisha na kusimamia waajiriwa wapya kujaza fomu za maadili	Kuwa na maadili katika Utumishi wa Umma	10	Waajiriwa wapya wote walijaza fomu hizi
	JUMLA KUU			

2.9 Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira

Mamlaka imeendelea kutekeleza Mkakati wa Kitaifa wa kujenga uwezo kwa wanawake na makundi yenye mahitaji maalum kupitia njia mbalimbali za uboreshaji masuala ya jinsia na mazingira. Katika kipindi hiki, kazi zilizotekelezwa chini ya lengo mkakati hili zimeainishwa katika **Jedwali Na. 27**

Jedwali Na.27: Mchanganuo wa kazi zilizotekelezwa zinazohusiana na masuala ya jinsia na mazingira

Na.	Kazi	Hatua ya utekelezaji
	Kuongeza idadi ya wanawake kwenye ngazi ya uongozi	Imefikiwa 30% ya lengo ambapo watumishi watatu (3) wamethibitishwa kati ya saba (7)
	Kuweka miundo mbinu wezeshi katika majengo mapya ya Mamlaka	Imezingatiwa katika majengo mapya
	Kuweka wa miundombinu ya kuhifadhi taka kwenye mazingira ya TMDA	Imetekelezwa kwa 100% HQ na ofisi zote za Kanda
	Kushiriki maadhimisho siku ya wanawake Duniani	Imetekelezwa kwa 100%
	JUMLA KUU	

3.0 Maeneo yanayotakiwa kupewa kipaumbele na hitimisho

3.1 Maeneo yatakayopewa kipaumbele mwaka 2023/24

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana katika mwaka wa fedha 2022/23, Mamlaka itatoa kipaumbele katika maeneo ambayo hayakufanya vizuri ikiwa ni pamoja na utekelezaji wa mpango kazi na bajeti ya mwaka 2023/24 hususan katika maeneo yafuatayo:-

(a) Kuendelea kusimamia makusanyo ya maduhuli kutoka vyanzo vya ndani ili kufikia lengo la maoteo ya TZS bilioni 39.3 au zaidi kutoka vyanzo vya ndani ifikapo Juni 2024;

(b) Kuendelea kuimarisha usimamizi wa mfumo wa uwianisho wa vibali vya dawa, vipukusi, vifaa tiba na vitendanishi vinavyotolewa na shehena zinazokaguliwa katika vituo vya forodha ikiwa ni pamoja na kuimarisha ukaguzi wa shehena za bidhaa hizo zinapoingia nchini;

(c) Kukamilisha ukaguzi wa viwanda vya dawa, vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi; na

(d) Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira ambapo kipaumbele kitawekwa katika kufanya mafunzo ya uongozi kwa watumishi waandamizi wanawake ndani yam waka 2023/24.

3.2 Hitimisho

Katika kipindi cha mwaka 2022/23, 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.

Aidha, kiwango cha utekelezaji kwa ufanisi wa malengo mahuhusi hususan yanayohusu kazi za msingi kinaashiria uhakika wa uwepo katika soko wa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi ambazo ni salama na bora kwa watumiaji na hivyo kulinda afya ya jamii. Mamlaka itadumisha mafanikio iliyoyapata sanjari na kutafuta ufumbuzi wa utekelezaji mzuri wa maeneo yaliyopewa kipaumbele.

Makao Makuu
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA)
Kitalu Na. 56/1, Block E, Kisasa B Centre, Barabara ya Hombolo
S. L. P 1253 - Dodoma, Tanzania.
Simu: +255 (26) 2961989/2061990
Barua Pepe: info@tmda.go.tz
Tovuti: www.tmda.go.tz