Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA 2023/2024

July, 2024

Barua ya Kuwasilisha

Dkt. John Jingu,
Katibu Mkuu (Afya)

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,
S.L.P 7433,11478 Dodoma.

Mhe. Waziri,

Ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2023/24.

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 (Afya)

MAJEDWALI

JEDWALI 1 (A) : IDADI YA MAOMBI YA USAJILI WA BIDHAA ZA DAWA NA MAJARIBIO YA DAWA	4
JEDWALI 1 (B) : MCHANGANUO WA MAOMBI MENGINE YANAYOHUSU USAJILI WA DAWA	5
JEDWALI NA. 2 : MAOMBI YA USAJILI WA MAENEO NA UTOAJI WA VIBALI VYA BIASHARA YA DAWA NA VIPUKUSI	7
JEDWALI NA. 3 : UKAGUZI WA VIWANDA VYA NDANI NA MAENEO YA BIASHARA ZA DAWA NA VIPUKUSI	8
JEDWALI NA. 5: MAOMBI YA VIBALI VYA KUINGIZA BIDHAA ZA DAWA NCHINI NA KUSAFIRISHA BIDHAA NJE YA NCHI	10
JEDWALI NA. 6 : IDADI YA SAMPULI ZILIZOCHAGULIWA KWA AJILI YA UHAKIKI UBORA	11
JEDWALI NA. 7 : UCHUNGUZI WA DAWA ZA VIWANDA VYA NDANI YA NCHI	12
JEDWALI NA. 8 : TAARIFA ZA MADHARA ZILIZOPOKELEWA KATIKA MWAKA MZIMA WA 2023/24	13
JEDWALI NA. 9 : MCHANGANUO WA TAARIFA ZA MAUDHI MAKUBWA YA CHANJO NA DAWA KWA KILA KANDA	15
JEDWALI NA. 10 : MCHANGANUO WA TAARIFA ZA UFUATILIAJI WA USALAMA WA DAWA	15
JEDWALI NA. 11 : IDADI YA HALMASHAURI ZILIZOFANYA UTEUZI WA TIMU NA KUFANYIWA MAFUNZO YA UCHUNGUZI KWA KILA KANDA	16
JEDWALI NA. 12 : IDADI YA HOSPITALI ZA RUFAA ZA MIKOA NA KANDA ZILIZOFANYA UTEUZI WA TIMU NA KUPATIWA MAFUNZO YA UCHUNGUZI KWA KILA KANDA	17
JEDWALI NA. 13 : MCHANGANUO WA SAMPULI ZILIZOKUSANYWA CHINI YA MRADI BREEDIME	21
JEDWALI 14 (A) : MCHANGANUO WA TATHMINI NA USAJILI WA MAOMBI YA BIDHAA	24
JEDWALI 14 (B) : MCHANGANUO WA MAOMBI MENGINE YANAYOHUSU USAJILI WA BIDHAA	24
JEDWALI 14 (C) : MCHANGANUO WA MAOMBI YA UTAMBUZI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI	25
JEDWALI NA. 15 : MAOMBI YA USAJILI WA MAENEO NA UTOAJI WA VIBALI VYA BIASHARA YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI	26
JEDWALI NA 16 : UKAGUZI WA VIWANDA VYA NDANI NA MAENEO YA BIASHARA ZA VIFAA TIBA	27
JEDWALI NA. 17 : UKAGUZI WA VIWANDA VYA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI NJE YA NCHI MWAKA 2023-2024	28
JEDWALI 18 : MAOMBI YA VIBALI VYA KUINGIZA NCHINI NA KUSAFIRISHA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI NJE YA NCHI	28
JEDWALI NA. 19 (A) : IDADI YA MATOLEO YA VIFAA TIBA YALIYOFANYIWA UCHUNGUZI	30
JEDWALI NA. 19 (B) : IDADI YA MATOLEO YA VITENDANISHI YALIYOFANYIWA UCHUNGUZI	30
JEDWALI NA. 19 (C) : UKUSANYAJI SAMPULI ZA MPANGO WA PMS 2023/24 NA MATOKEO YA TATHMINI YA TAARIFA ZA LEBO	31
JEDWALI NAMBA 19 (D) : MATOKEO YA UCHUNGUZI WA MAABARA	32

JEDWALI NA. 19 (E) : MCHANGANUO NA IDADI VIFAA TIBA VIKUBWA VILIVYOFUATILIWA KWA MIKOA	34
JEDWALI NA. 20 : MCHANGANUO WA BIDHAA ZISIZO NA UBORA ZILIZOTEKETEZWA	36
JEDWALI NA. 21 : UKAGUZI WA MAENEO YANAYOJIHUSISHA NA BIASHARA ZA BIDHAA ZA TUMBAKU	37
JEDWALI NA. 22 (A) : UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA DAWA	38
JEDWALI NA. 22 (B): VITUO VYA MAABARA HAMISHIKA	39
JEDWALI NA. 22 (C) : UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI	40
JEDWALI NA. 22 (D) : UCHUNGUZI WA SAMPULI ZA VIPUKUSI	41
JEDWALI NA. 23 (A) : NJIA ZILIZOTUMIKA KUELIMISHA JAMII	44
JEDWALI NA. 23 (B) KAZI ZA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA	45
JEDWALI NA. 24 USIMAMIZI WA MASUALA YA USTAWI WA WAFANYAKAZI (STAFF WELFARE SERVICES)	47
JEDWALI NA. 25: MCHANGANUO WA KAZI ZA TEHAMA	50
JEDWALI NA 26: UTEKELEZAJI WA MPANGO WA MANUNUZI KWA KIPINDI CHA 01 JULAI, 2023 HADI 30 JUNI, 2024	53
JEDWALI NA. 28 (A): RASIMU NA KANUNI ZILIZOANDALIWA NA KUFANYIWA KAZI	55
JEDWALI NA. 27 (B) KAZI ZINGINE ZA IDARA	57
JEDWALI NA. 28 : MCHANGANUO WA MAPATO KWA KIPINDI CHA KUANZIA JULAI, 2023 HADI JUNI, 2024	58
JEDWALI NA 29: KAZI ZILIZOTEKELEZWA KUHUSIANA NA KUTOA HUDUMA KWA WAATHIRIKA WA VIRUSI VYA UKIMWI NA WENYE MAGONJWA YASIOAMBUKIZA	59
JEDWALI NA. 30 : MCHANGANUO WA KAZI ZILIZOTEKELEZWA CHINI YA LENGO LA KUIMARISHA NA KUTEKELEZA KWA UFANISI MKAKATI WA TAIFA WA KUPAMBANA NA KUZUIA RUSHWA	60
JEDWALI NA. 32 : MCHANGANUO WA KAZI ZILIZOTEKELEZWA ZINAZOHUSIANA NA MASUALA YA JINSIA NA MAZINGIRA	61

YALIYOMO

BARUA YA KUWASILISHA I
MAJEDWALI II
YALIYOMO III
MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB) VI
MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU VII
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 2
2.1.1.1 Tathmini na usajili wa dawa za binadamu 2
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 3
2.1.1.5 Tathmini ya maombi ya matangazo ya dawa 3
2.1.1.6 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa 3
2.1.1.7 Usajili wa dawa za binadamu na mifugo kupitia taratibu za uwianisho (EAC, SADC na WHO CRP) 5
2.1.1.8 Jumuiya ya Maendeleo Kusini mwa Afrika (SADC/ ZAZIBONA MRH) 6
2.1.1.9 Usajili wa Dawa kupitia utaratibu wa mashirikiano na WHO (WHO Collaborative Procedure) 6
2.1.2 USAJILI WA MAENEO NA UTOAJI WA VIBALI VYA BIASHARA YA DAWA NA VIPUKUSI.......... 5
2.1.3 UKAGUZI WA MAENEO YA BIASHARA ZA DAWA NA VIPUKUSI 7
2.1.3.1 Maeneo ya biashara za dawa, vipukusi na majaribio ya dawa 7
2.1.3.2 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi 9
2.1.3.3 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa ndani ya nchi 9
2.1.3.4 Ukaguzi wa majaribio ya dawa 9
2.1.3.5 Ukaguzi maalum Operesheni SAFISHA III 9
2.1.4 UDHIBITI WA UINGIZAJI NCHINI NA USAFIRISHAJI NJE YA NCHI WA BIDHAA ZA DAWA 10
2.1.5 UFUATILIAJI WA UBORA NA USALAMA WA DAWA (BINADAMU NA MIFUGO) NA VIPUKUSI KWENYE SOKO (POST MARKETING

SURVEILLANCE -PMS) 10
2.1.5.1 Mpango wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa chini ya ufadhili wa global fund (gf) kwa mwaka 2023 10
2.1.5.2 Zoezi la kufuatilia dawa kwenye soko kwa kuchukua sampuli za dawa kutoka viwanda vya ndani ''Risk based Post Marketing Surveillance for medicinal products produced by domestic manufacturers''.......... 12
2.1.5.3 Kuandaa maandiko ya kisayansi (manuscript) 13
2.1.6 UFUATILIAJI WA USALAMA NA MATUKIO YANAYOHUSIANA NA MATUMIZI YA DAWA 13
2.1.7 TAARIFA ZA MIRADI MBALIMBALI 19
2.1.7.1 Utekelezaji wa kazi zinazofadhiliwa na mradi wa pavia, proforma na ascend 19
2.2 KUHAKIKISHA USALAMA, UBORA NA UFANISI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 22
2.2.1 USAJILI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 22
2.2.1.1 Usajili wa vifaa tiba 22
2.2.1.2 Usajili wa vitendanishi 22
2.2.1.3 Maombi ya utambuzi wa Vifaa Tiba na vitendanishi 23
2.2.2 USAJILI WA MAENEO NA UTOAJI WA VIBALI VYA BIASHARA YA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 25
2.2.3 UKAGUZI WA VIWANDA VYA NDANI NA MAENEO YA BIASHARA ZA VIFAA TIBA, VITENDANISHI NA GESI TIBA 26
2.2.4 UKAGUZI WA VIWANDA VYA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI NJE YA NCHI 28
2.2.5 UDHIBITI WA UINGIZAJI NCHINI NA USAFIRISHAJI NJE YA NCHI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 28
2.2.6 USIMAMIZI SHIRIKISHI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 29
2.2.7 UFUATILIAJI WA USALAMA WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI ... 29
2.2.7.1 Ufuatiliaji ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi kupitia upimaji wa toleo kwa toleo kabla ya kusambazwa (pre-distribution lot to lot testing) 29
2.2.7.2 Utekelezaji wa mpango wa ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa mwaka 2023/2024 - 2025/2026 31
2.2.7.3 Ufuatiliaji wa madhara/matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi (vigilance) 33
2.2.7.4 Usimamizi saidizi (supportive supervision) wa vituo vya kutolea taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi 33
2.2.7.5 Utekelezaji wa mpango wa ufuatiliaji ubora na ufanisi wa vifaa tiba vikubwa (pms programme for medical equipment 2021/22 - 2023/24) 34

2.2.8 UTEKETEZAJI WA BIDHAA ZISIZOKIDHI VIWANGO 35
2.3 KUIMARISHA UDHIBITI WA BIDHAA ZA TUMBAKU 36
2.4 KUBORESHA HUDUMA ZA MAABARA 37
2.4.1.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa 37
2.4.1.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi 40
2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi 40
2.4.2 UTEKELEZAJI WA MIFUMO YA UBORA WA UTENDAJI KAZI (ISO/IEC 17025 NA WHO/GPPQCL) 41
2.4.3 UGEZI, MATENGENEZO NA UNUNUZI WA VIFAA, KEMIKALI NA MAHITAJI MENGINE YA MAABARA 42
2.4.4 TAFITI KUHUSU UBORA NA USALAMA WA BIDHAA 42
2.5 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA 43
2.5.1 UTOAJI ELIMU KWA UMMA 43
2.5.2 KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA 45
2.6 KUIMARISHA UWEZO WA TAASISI KUTOA HUDUMA ZA UDHIBITI 46
2.6.1 USIMAMIZI WA RASILIMALI WATU 46
2.6.1.1 Ajira mpya na Idadi ya Watumishi 46
2.6.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo 46
2.6.1.3 Usimamizi wa Maadili 47
2.6.2 UHAKIKI MIFUMO NA USIMAMIZI WA VIHATARISHI 48
2.6.3 MIPANGO, UFUATILIAJI NA TATHMINI 49
2.6.4 TEKNOLOJIA YA HABARI NA MAWASILIANO (TEHAMA) 49
2.6.5 UKAGUZI WA NDANI 52
2.6.6 MANUNUZI NA UGAVI 52
2.6.6.1 Mafanikio katika kutekeleza Mpango wa Manunuzi 53
2.6.7 HUDUMA ZA SHERIA 55
2.6.8 MAPATO NA MATUMIZI 57
2.6.8.1 Mapato 57
2.6.8.2 Matumizi 58
2.6.8.3 Mchango wa TMDA katika Mfuko Mkuu wa Serikali 58
2.7 KUTOA HUDUMA KWA WAATHIRIKA WA VIRUSI VYA UKIMWI NA WENYE MAGONJWA YASIYOAMBUKIZA 58
2.8 KUIMARISHA NA KUTEKELEZA KWA UFANISI MKAKATI WA TAIFA WA KUPAMBANA NA KUZUIA RUSHWA 60
2.9 KUBORESHA MASUALA YA JINSIA NA MAZINGIRA 61
3.0 MAENEO YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE NA HITIMISHO 62
3.1 MAENEO YATAKAYOPEWA KIPAUMBELE KATIKA MWAKA WA FEDHA 2024/25 62
3.2 HITIMISHO 62

MAELEZO YA MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI (MAB)

Bw. Eric Shitindi
MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

Mwaka 2023/24 ni mwaka wa tatu wa wa utekelezaji wa Mpango mkakati wa TMDA wa miaka mitano (2021/22-2025/26) wenye lengo la kuimarisha utekelezaji wa shughuli za kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

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

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

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

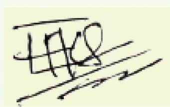
Matumizi na usimamizi wa rasilimali za Mamlaka umeendelea kuzingatia mifumo bora ya kiutendaji, Sheria, Kanuni na taratibu ambapo hesabu za fedha na rasilimali za TMDA kwa kipindi kinachoishia Juni, 2024 zimeandaliwa tayari kwa ukaguzi unaofanywa na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

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

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

Vilevile, natoa shukrani kwa wadau wa TMDA na wananchi kwa ushirikiano wao katika kusaidia Mamlaka kutekeleza majukumu yake kwa ufanisi. Nawaomba muendee kutekeleza wajibu wenu 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.



Bw. Eric Shitindi
MWENYEKITI WA BODI YA USHAURI

MAELEZO YA MKURUGENZI MKUU

Dkt. Adam M. Fimbo
MKURUGENZI MKUU

Taarifa hii ya utendaji kazi inaainisha hatua iliyofikiwa na Mamlaka katika utekelezaji wa kazi na majukumu yake ya kudhibiti ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi nchini kwa kipindi cha Julai, 2023 hadi Juni, 2024. Aidha, maeneo yanayohitaji kupewa kipaumbele katika mwaka ujao wa fedha yameanishwa.

Huu ni mwaka wa tatu wa utekelezaji wa Mpango Mkakati wa TMDA wa miaka mitano (2021/22-2025/26) wenye malengo mkakati tisa (9) ambapo kumekuwa na mafanikio makubwa katika utekelezaji wake.

Katika kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi, Jumla ya maombi 1,609 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa na 1,322 (82%) kutathminiwa ambapo maombi 796 (60%) yaliidhinishwa. Aidha, maombi 163 ya usajili wa dawa za mifugo yalipokelewa na 138(85%) kutathminiwa na maombi 120 yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Vilevile, jumla ya Maombi 890 ya usajili (631 vifaa tiba na 259 vitendanishi) yalipokelewa ambapo maombi 881 sawa na 99% yalitathminiwa na maombi 325 kuidhinishwa. Idadi hii ya maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maombi 439 ikilinganishwa na maombi 442 yaliyoidhinishwa mwaka 2022/23.

Aidha, maombi 1,257 ya usajili wa maeneo ya biashara yalipokelewa katika kipindi tajwa ambapo yote yalifanyiwa kazi na kati ya hayo maeneo 1,187 (94%) yalisajiliwa na hivyo kupewa vibali vya biashara. Maeneo yasiokidhi vigezo vya usajili wamiliki walipatiwa maelekezo ya kuboresha maeneo husika.

Mamlaka pia ilipokea maombi 14,645 ya vibali vya kuingiza bidhaa nchini na 1,308 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi kati ya hayo maombi 13,715 ya kuingiza bidhaa nchini na 1,242 ya kusafirisha bidhaa nje ya nchi yalikidhi vigezo na vibali kutolewa. Aidha, vibali 10,652 vya kuingiza bidhaa nchini na 447 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi vilikaguliwa katika vituo mbalimbali vya forodha.

Mamlaka ilifanya ukaguzi wa viwanda na maeneo 15,731 yanayoendesha biashara ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maeneo 12,901 sawa na 82% yalikidhi vigezo. Kiwango hiki cha kukidhi vigezo vya viwanda na maeneo ya biashara kinatoa picha kuwa bidhaa zinazalishwa na kuuzwa katika mazingira bora na salama kwa watumiaji.

Kwa upande wa upimaji sampuli katika maabara, jumla ya sampuli 2,371 zilipokelewa ambapo sampuli 2,366 (97%) zilichunguzwa na 2,360 (99.7%) zilifaulu. Kiwango cha ufaulu kinatoa hakikisho kwa watumiaji juu ya usalama na ubora wa bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka katika soko

Elimu kwa umma ilitolewa kwa makundi mbalimbali ya wananchi pamoja na kutangaza huduma za Mamlaka kupitia njia mbalimbali za uelimishaji. Njia zilizotumika ni pamoja na

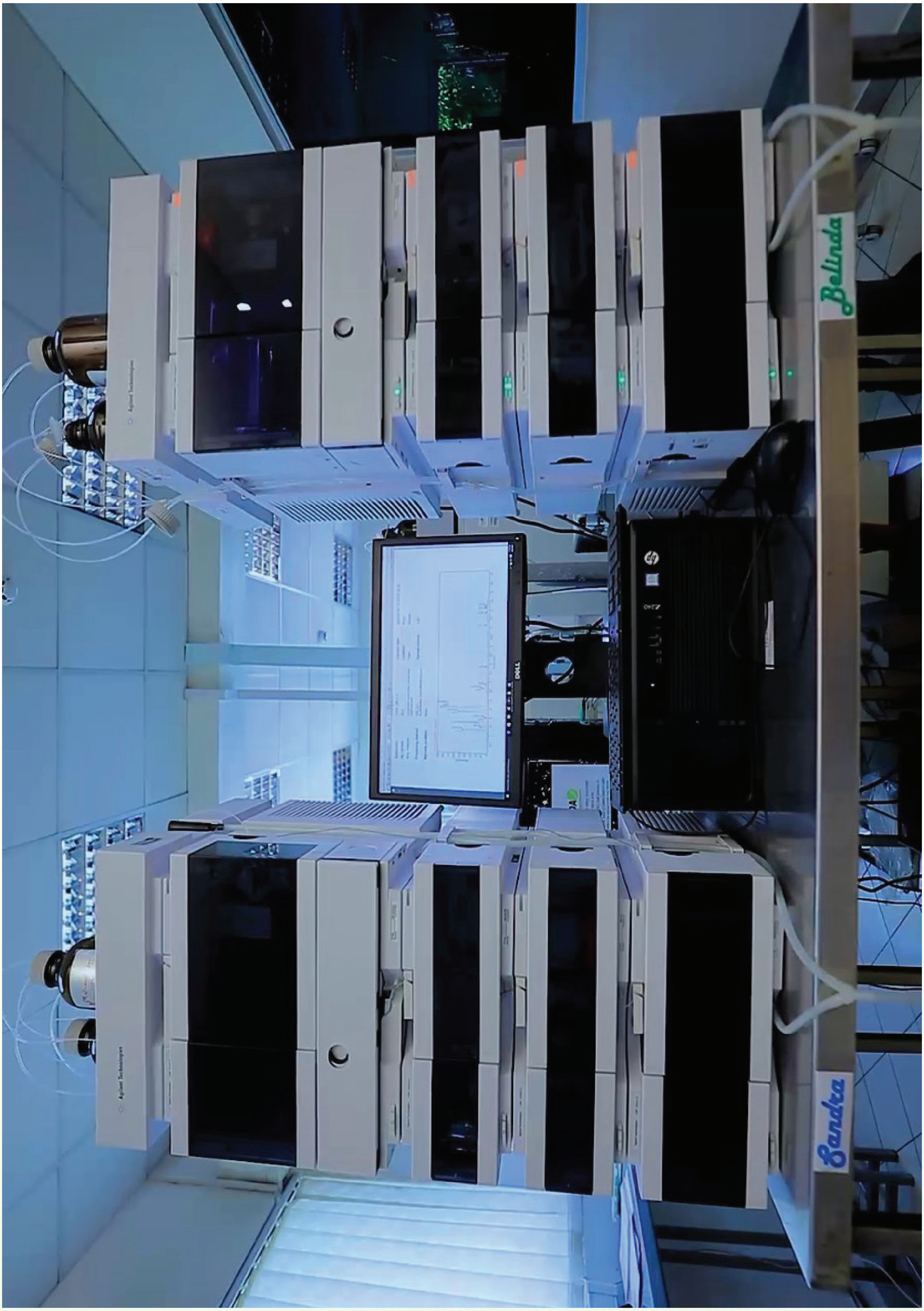
kufanya mihadhara, matangazo na vipindi vya runinga na redio pamoja na kushiriki katika maonesho mbali mbali ambapo zaidi ya washiriki 188,104 walifikiwa,

Kuhusu usimamizi wa rasilimali, Jumla ya TZS 48.9 bilioni zilikusanywa sawa na 95% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 51.3 billoni ya mwaka wa fedha 2023/2024. Kati ya fedha hizo TZS 40.5 Bilioni (88%) ni kutoka kwenye vyanzo vya ndani, TZS 5.1 bilioni ni mchango wa Serikali kuu na TZS 2.4 bilioni ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 47,850,497,106.60 sawa na 93% ya bajeti ya matumizi iliyopangwa kwa mwaka huu.

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

Nachukua nafasi hii kuwashukuru na kuwapongeza watumishi wote kwa kufanya kazi kwa moyo juhudi na kujituma katika kufikia malengo ya taasisi. Aidha, shukrani za dhati ziende kwa Mwenyekiti na wajumbe wa bodi kwa maelekezo yao yaliyowezesha utekelezaji wa majukumu ya Mamlaka kwa ufanisi.

Dkt. Adam M. Fimbo
MKURUGENZI MKUU


Belinda
Sandra

1.0 UTANGULIZI

Katika kipindi cha mwaka 2023/24, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango Kazi na Bajeti ya mwaka 2023/24 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 2023/24 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

Mamlaka ilipokea maombi 1,427 (mapya 801 na ya kuhuisha 626), vilevile kulikuwa na maombi 182 (mapya 158 na ya kuhuisha 24) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2023 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 1609 (mapya 959 na ya kuhuisha 650). Kati ya maombi yote yaliyokuwepo maombi 1,322 (mapya 672 na ya kuhuisha 650) yalifanyiwa tathmini. Katika kipindi hiki jumla ya maombi 796 (mapya 361 na ya kuhuisha 435) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 2,090 (mabadiliko 992 na hoja 1,098) yalipokelewa. Vilevile kulikuwa na maombi mengine 255 (mabadiliko 161 na hoja 94) yaliyobaki kufikia tarehe 30 juni, 2023 hivyo kufanya maombi yote kuwa 2,345 (mabadiliko 1,153 na hoja 1,192). Maombi 2,149 (Mabadiliko 1,117 na hoja 1,032) yalifanyiwa tathmini na maombi 928 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 157 (mapya 97 na ya kuhuisha 60) yalipokelewa, vile vile kulikuwa na maombi 6 (mapya 5 na huishwa 1) yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2023 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 163 (mapya 102 na ya kuhuisha 61). Maombi 138 (mapya 90 na ya kuhuisha 48) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 120 (mapya 64 na ya kuhuisha 56) yaliidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za mifugo umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 188 (mabadiliko 11 na hoja 177) yalipokelewa, vile vile kulikuwa na maombi 12 ya hoja yaliyobaki kufikia tarehe 30, Juni, 2023 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 200 (mabadiliko 13 na hoja 187) ambapo maombi 175 (mabadiliko 6 na hoja 169) yalifanyiwa tathmini. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.3 Tathmini na usajili wa dawa za mitishamba

Katika kipindi hiki kulikuwa na jumla ya maombi 10 (mapya 6, huisha 3, baki 1). Maombi yote 10 yalifanyiwa tathmini na maombi sita (6) yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Aidha, maombi mengine 12 (mabadiliko 3 na hoja 9) yalipokelewa. Maombi 6 yalifanyiwa tathmini ambapo maombi matatu (3) ya mabadiliko yalidhinishwa na kupatiwa usajili. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.4 Tathmini na usajili wa vipukusi

Maombi 45 (mapya 37 na ya kuhuisha 8) yalipokelewa, kufanyiwa tathmini na kuidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1(a).**

Vilevile maombi mengine manne (4) (mabadiliko 2 na hoja 2) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi mawili (2) ya mabadiliko yaliidhinishwa kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali Na. 1 (b).**

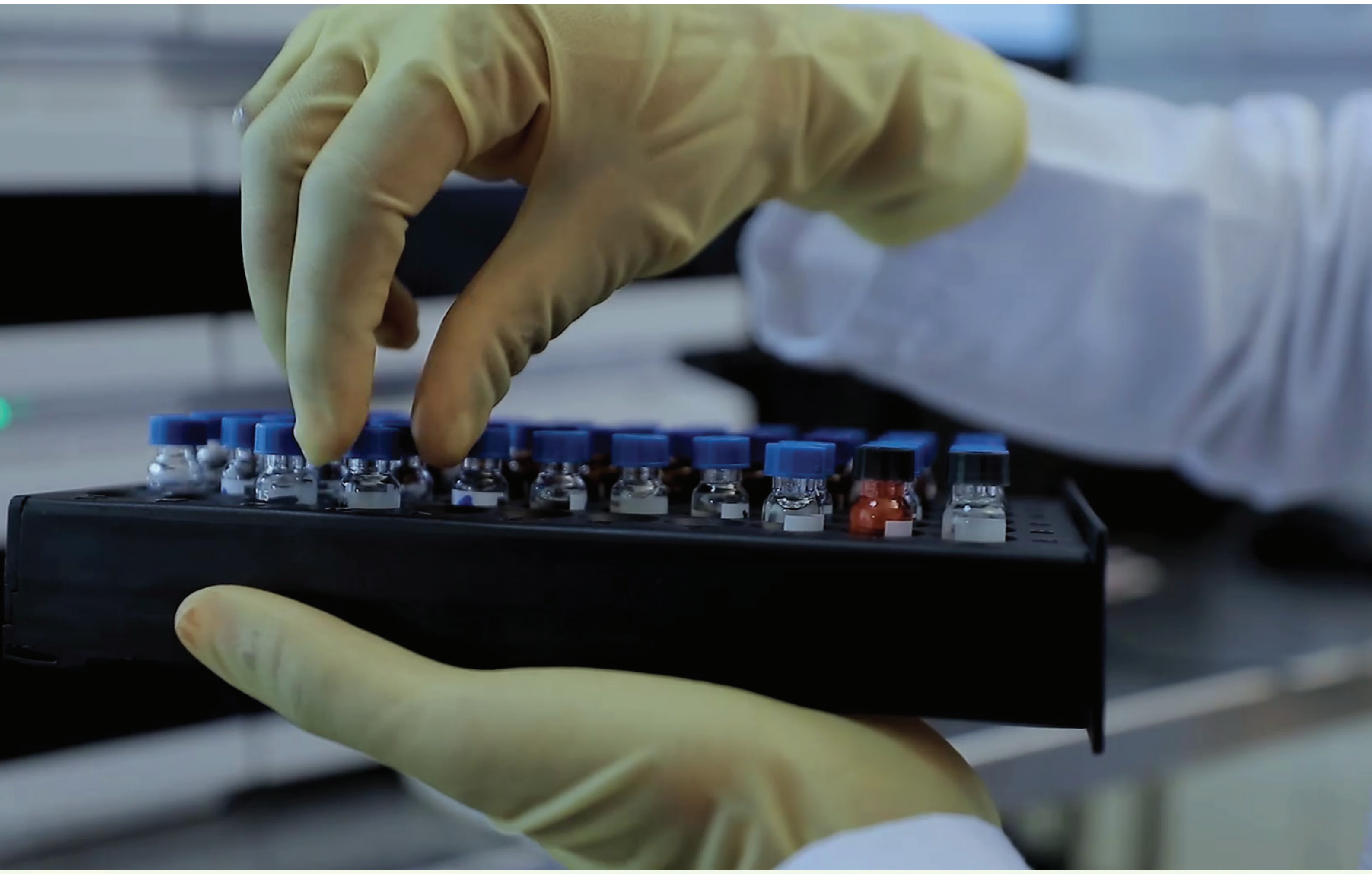
2.1.1.5 Tathmini ya maombi ya matangazo ya dawa

Jumla ya maombi 484 ya matangazo ya dawa yalipokelewa. Pia kulikuwa na maombi 29 yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2023 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 513. Maombi 425 yalifanyiwa tathmini na kuidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini na idhini ya matangazo ya dawa imeanishwa kwenye **Jedwali Na. 1(b).**

2.1.1.6 Tathmini ya maombi ya majaribio ya dawa

Katika kipindi hiki, jumla ya maombi mapya 11 ya majaribio ya dawa yalipokelewa. Maombi yote yalitathiminiwa ambapo maombi tisa (9) yalipatiwa idhini.

Vilevile, jumla ya maombi 48 ya mabadiliko ya majaribio ya dawa (amendment of clinical trials) yalipokelewa na kufanyiwa tathmini ambapo maombi 47 yaliidhinishwa. Mchanganuo wa maombi mapya na mabadiliko umeoneshwa katika **(Jedwali Na. 1b).**



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

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mapya	158	801	959	672	361	1	287
		Huisha	24	626	650	650	435	5	0
		Jumla Ndogo	182	1427	1609	1322	796	6	287
2	Dawa za Mifugo	Mapya	5	97	102	90	64	3	12
		Huisha	1	60	61	48	56	2	13
		Jumla Ndogo	6	157	163	138	120	5	25
3	Dawa za mitishamba	Mapya	0	6	6	6	2	0	0
		Huisha	1	3	4	4	3	0	0
		Jumla Ndogo	1	9	10	10	5	0	0
4	Antiseptics/Disinfectants	Mapya	0	37	37	37	37	0	0
		Huisha	0	8	8	8	8	0	0
		Jumla Ndogo	0	45	45	45	45	0	0
Jumla kuu-1			**189**	**1638**	**1827**	**1515**	**966**	**11**	**312**
5	Majaribio ya dawa	Mapya	0	11	11	11	9	0	2
		Jumla Ndogo	0	11	11	11	9	0	2
Jumla kuu-2			**0**	**11**	**11**	**11**	**9**	**0**	**2**
Jumla Kuu (1 + 2)			**189**	**1649**	**1838**	**1526**	**975**	**11**	**314**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1 (a), jumla ya maombi 1,526 ya usajili wa dawa za binadamu, mifugo, mitishamba, vipukusi na majaribio ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 975 yaliidhinishwa. Aidha, kiwango cha tathmini ya bidhaa za dawa kwa kipindi hiki ni sawa na asilimia 82.9 ambacho ni pungufu ya asilimia 9.8 ikilinganishwa na asilimia 92.7 katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Upungufu huu umechangiwa na kutofanya vizuri katika eneo la tathmini ya dawa za mifugo kutokana na uchache wa watathmini wa dawa hizo. Kwa upande wa majaribio ya dawa kiwango cha tathnmini kilikuwa ni asilimia 100.

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

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	Dawa za Binadamu	Mabadiliko	161	992	1153	1117	928	0	36
		Hoja	94	1098	1192	1032	NA	0	160
		Jumla ndogo	255	2090	2345	2149	928	0	196
2	Mifugo	Mabadiliko	2	11	13	6	0	0	6
		Hoja	10	177	187	169	NA	0	18
		Jumla ndogo	12	188	200	175	0	0	24
3	Mitishamba	Mabadiliko	0	3	3	3	3	0	0
		Hoja	0	9	9	3	NA	0	0
		Jumla Ndogo	0	12	12	6	3	0	0
4	Antiseptics/Disinfectants	Mabadiliko	0	2	2	2	2	0	0
		Hoja	0	2	2	2	NA	0	0
		Jumla ndogo	0	4	4	4	2	0	0
5	Majaribio ya dawa	Mabadiliko	0	48	48	48	43	0	5
		Hoja	4	0	4	4	4	0	0
		Jumla ndogo	4	48	52	52	47	0	5
6	Matangazo ya dawa	Mapya	29	484	513	425	425	0	88
		Hoja	0	0	0	0	N/A	0	0
		Jumla ndogo	29	484	513	425	425	0	88
		Jumla Kuu	**300**	**2826**	**3126**	**2811**	**1407**	**0**	**313**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 1 (b), jumla ya maombi mengine 2,811 yanayohusu usajili wa dawa, vipukusi, majaribio na matangazo ya dawa yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1,407 yaliidhinishwa. Maombi yaliyotathminiwa ni pungufu ya maombi 377 ikilinganishwa na maombi 3,188 yaliyotathminiwa mwaka uliopita. Upungufu huu unatokana na uchache wa rasilimali watu ambapo kwa kiasi kikubwa maombi haya hufanyiwa tathmini na wafamasia tarajali ambao kwa mwaka 2023-24 walikuwa wachache.

2.1.1.7 Usajili wa dawa za binadamu na mifugo kupitia taratibu za uwianisho (EAC, SADC na WHO CRP)

Katika kipindi hiki Mamlaka imefanya na kukamilisha tathmini ya maombi ya usajili wa dawa za binadamu na mifugo yaliyopokelewa chini ya taratibu za mashirikiano ya kikanda kama ifuatavyo: -

Jumuiya ya Afrika Mashariki (EAC MRH)

Maombi 21 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa kwa utaratibu wa mashirikiano ya Afrika Mashariki ambapo maombi yote yalifanyiwa tathmini. Aidha, Mamlaka iliidhinisha usajili wa dawa 28 ambapo idadi ya dawa zilizosajiliwa imezidi maombi yaliyotathminiwa kwa kuwa maombi mengine yalifanyiwa tathmini katika kipindi kilichopita.

Vilevile, katika kipindi hicho kulikuwa na maombi saba (07) ya usajili wa dawa za mifugo yaliyopokelewa kupitia taratibu za uwianisho wa usajili wa dawa za mifugo kwa nchi wanachama wa Jumuiya ya Afrika Mashariki (Mutual Recognition Program). Kati ya maombi yaliyokuwepo, maombi mawili (02) yalifanyiwa tathmini na dawa moja (01) ilipatiwa usajili.

2.1.1.8 Jumuiya ya Maendeleo Kusini mwa Afrika (SADC/ ZAZIBONA MRH)

Jumla ya maombi 10 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa kwa utaratibu wa mashirikiano ya nchi wanachama wa Jumuiya ya Maendeleo Kusini mwa Afrika, ambapo maombi yote yalifanyiwa tathmini na dawa nne (04) kupatiwa usajili.

2.1.1.9 Usajili wa Dawa kupitia utaratibu wa mashirikiano na WHO (WHO Collaborative Procedure)

Jumla ya maombi 21 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa katika utaratibu wa mashirikiano na Shirika la Afya Duniani (WHO CRP). Maombi yote yalifanyiwa tathmini na dawa 12 zilipatiwa usajili.

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 Kutoka Juni, 2022	Yaliyo pokelewa		Jumla	Yaliyo tathminiwa	Yaliyo sajiliwa	Vibali vilivyo tolewa	Kataliwa/ Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Dawa	Viwanda vya ndani		0	1	15	16	15	15	15	0	100.0
	Maghala		0	16	76	92	92	92	92	0	100.0
	Duka la jumla la waingizaji dawa (Binadamu)		0	47	155	202	202	202	202	0	100.0
	Duka la jumla la waingizaji dawa (Mifugo)		0	13	84	97	97	97	97	0	100.0
	Magari ya kubebea dawa		0	18	164	182	183	183	183	0	100.0
	Jumla ndogo		0	95	494	589	589	589	589	0	100.0
Vipukusi	Viwanda	Vikubwa	0	0	4	4	4	4	4	0	100.0
		Kati	0	0	2	2	2	2	2	0	100.0
		Vidogo	0	0	1	1	1	1	1	0	100.0
	Jumla ndogo		0	0	7	7	7	7	7	0	100.0
	Jumla Kuu		**0**	**95**	**501**	**596**	**596**	**596**	**596**	**0**	**100.0**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 2** kulikuwa na maombi 596 ya usajili wa viwanda na maeneo ya biashara ya dawa na vipukusi ambapo maombi yote yalifanyiwa kazi na maombi yote yaliidhinishwa, kusajiliwa na kupewa vibali vya biashara. Maombi yaliyofanyiwa kazi ni ongezeko la maombi 115 (24%) ikilinganishwa na maombi 481 yaliyofanyiwa kazi katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Vilevile, maombi yaliyoidhinishwa ni ongezeko la maombi 121 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

<table>
<tr><th colspan="3" rowspan="2">Aina ya Biashara</th><th rowspan="2">Yaliyopangwa kukaguliwa</th><th colspan="4">Yaliyokaguliwa</th><th colspan="2">Yaliyokidhi Vigezo</th></tr>
<tr><th>Yaliyosajiliwa/ yaliyokidhi vigezo</th><th>Yasiyosajiliwa/ yasikidhi vigezo</th><th>Jumla</th><th>%</th><th>Idadi</th><th>%</th></tr>
<tr><td rowspan="14">Dawa na Vipukusi</td><td>Viwanda vya dawa</td><td>Vikubwa</td><td>17</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>47</td><td>5</td><td>63</td></tr>
<tr><td colspan="2">Maghala ya kuhifadhia dawa</td><td>79</td><td>54</td><td>1</td><td>55</td><td>70</td><td>54</td><td>98</td></tr>
<tr><td colspan="2">Duka la dawa/Famasi - Binadamu (Jumla)</td><td>403</td><td>624</td><td>0</td><td>624</td><td>155</td><td>624</td><td>100</td></tr>
<tr><td colspan="2">Duka la dawa/ famasi – Binadamu (rejareja)</td><td>1,534</td><td>1,892</td><td>8</td><td>1,900</td><td>124</td><td>1,885</td><td>99</td></tr>
<tr><td colspan="2">Duka la dawa jumla (famasi) – Mifugo</td><td>171</td><td>172</td><td>0</td><td>172</td><td>101</td><td>172</td><td>100</td></tr>
<tr><td colspan="2">Duka la dawa muhimu (DLDM)- Binadamu</td><td>5,835</td><td>4,899</td><td>1,125</td><td>6,024</td><td>103</td><td>4,523</td><td>75</td></tr>
<tr><td colspan="2">Duka la dawa za mifugo</td><td>955</td><td>796</td><td>87</td><td>883</td><td>92</td><td>393</td><td>45</td></tr>
<tr><td colspan="2">Magari ya kubebea dawa</td><td>3</td><td>16</td><td>0</td><td>16</td><td>533</td><td>13</td><td>81</td></tr>
<tr><td colspan="2">“Infusion units”</td><td>1,400</td><td>939</td><td>551</td><td>1,490</td><td>106</td><td>939</td><td>63</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hospitali</td><td>291</td><td>481</td><td>5</td><td>486</td><td>167</td><td>483</td><td>99</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kliniki</td><td>188</td><td>141</td><td>1</td><td>142</td><td>76</td><td>135</td><td>95</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vituo vya afya</td><td>557</td><td>534</td><td>0</td><td>534</td><td>96</td><td>533</td><td>100</td></tr>
<tr><td colspan="2">Zahanati</td><td>1495</td><td>980</td><td>4</td><td>984</td><td>66</td><td>966</td><td>98</td></tr>
<tr><td colspan="2">Maabara</td><td>0</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td><td>100</td></tr>
<tr><td colspan="3">JUMLA KUU</td><td>12,928</td><td>11,583</td><td>1,790</td><td>13,373</td><td>103</td><td>10,780</td><td>81</td></tr>
</table>

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 3** Mamlaka ilikagua maeneo 13,373 ya biashara za dawa na vipukusi ambapo maeneo 10,775 sawa na asilimia 81% yalikidhi vigezo. Maeneo yaliyokaguliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 975 (7.9%) ikilinganishwa na maeneo 12,398 yaliyokaguliwa mwaka uliopita.

2.1.3.2 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa nje ya nchi

Jumla ya maombi 178 ya ukaguzi wa viwanda vilivyopo nje ya nchi yalipokelewa katika kipindi cha mwaka 2023/2024. Aidha, jumla ya maombi baki 574 yalikuwepo na hivyo kufanya jumla ya maombi 752 kuwepo. Kati ya maombi yote yaliyokuwepo, viwanda 143 (43 vya kuhuisha, 79 vipya na 22 vilivyokuwa chini ya mikataba ya maridhiano ya SADC, BoMRA na Rwanda FDA) vilikaguliwa kwa utaratibu wa ana kwa ana (on site GMP inspection). Aidha, jumla ya viwanda 140 vilikaguliwa kwa njia ya nyaraka (desk review).

2.1.3.3 Ukaguzi wa viwanda vya kutengeneza dawa ndani ya nchi

Kwa upande wa viwanda vya kutengeneza dawa ndani ya nchi, jumla ya viwanda 8 (7 vya dawa za binadamu na kimoja (1) cha dawa za mifugo) vilikaguliwa. Pia viwanda vitatu (3) vinavyotegemewa kujengwa nchini vilitembelewa kwa lengo la kutoa ushauri wa kiufundi.

2.1.3.4 Ukaguzi wa majaribio ya dawa

Mamlaka ilifanya ukaguzi wa majaribio tisa (09) ya dawa na chanjo kati ya majaribio 10 yaliyopangwa kukaguliwa kulingana na ''Annual schedule ya GCP inspection" Ukaguzi huo ulifanyika katika mikoa ya Dar es Salaam kwa majaribio matano (5) na Pwani kwa majaribio manne (4). Maeneo yote yaliyokaguliwa yalikidhi vigezo hata hivyo kulikuwa na mapungufu madogo ambapo wahusika walielekezwa kuyarekebisha.

2.1.3.5 Ukaguzi maalum Operesheni SAFISHA III

Mamlaka ilifanya ukaguzi maalum (operesheni) wa dawa za binadamu na mifugo katika mikoa 13 na wilaya 19 iliyopo katika kanda saba (7) kati ya nane (8) za TMDA (isipokuwa kanda ya ziwa magharibi). Lengo la ukaguzi maalum ilikuwa ni kubaini na kuchukua hatua dhidi ya ukiukwaji wa Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura 219. Katika ukaguzi huo jumla ya majengo 699 (Famasi 283, maghala ya dawa 9, maduka 105 ya dawa za mifugo, maduka 272 ya Dawa Muhimu na vituo 30 vya kutolea huduma za afya) yalikaguliwa.

Katika ukaguzi huo, majengo matatu (3) sawa na asilimia 0.4% yalikutwa na dawa bandia, majengo 20 (2.9%) yalikutwa na bidhaa duni, majengo 5 (0.7%) yalikutwa yanatoa huduma za kitabibu, majengo 36 (5,2%) yalikutwa na bidhaa za Serikali, majengo 84 (12%) hayakuwa na vibali vya biashara, majengo 67 (9.6%) hayakuwa na mtaalamu, majengo 125 (17.9%) yalikutwa na bidhaa zilizokwisha muda wa matumizi ambazo hazikuwa zimetengwa, majengo 64 (9.2%) ambayo ni DLDM yalikutwa na dawa zisizoruhusiwa kuwepo katika DLDM, majengo 66 (9.4%) hayakuwa na nyaraka za manunuzi na majengo 200 (28.6%) yalikutwa na bidhaa zisizosajiliwa.

Dawa bandia za mifugo zenye thamani ya TZS 5,889,000.00 zilikamatwa katika Kanda ya Kaskazini, Nyanda za Juu Kusini na Kanda ya Magharibi. Dawa hizo ni Bupanor Injection, Homidium Chloride 250mg BP, Homidum Chloride 250mg, Ethidium Bromide, Samocare (Isometamidium

Chloride hydrochloride1g), Bromidium na Veridum 1g (Isometamedium chloride hydrochloride).

Pia, Mamlaka ilipokea taarifa 6 (4 kutoka WHO na 2 kutoka ndani ya soko) kuhusu uwepo wa dawa bandia ambapo kupitia ukaguzi wake, mamlaka ilikukusanya taarifa 12 za uwepo wa dawa duni katika soko. Hakukuwa na dawa bandia zilizopatikana katika soko.

2.1.4 UDHIBITI WA UINGIZAJI NCHINI NA USAFIRISHAJI NJE YA NCHI WA BIDHAA ZA DAWA

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 na vipukusi	5,485	190	5,182	168	4,000	60
2	Malighafi - Dawa	582	0	569	0	456	0
Jumla		**6,067**	**190**	**5,751**	**168**	**4,456**	**60**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 5,** jumla ya maombi 5,919 sawa na 94.6% ya maombi 6,257 yaliyokuwepo yaliidhinishwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 750 ikilinganishwa na maombi 5,169 yaliyoidhinishwa katika mwaka uliopita. Aidha, jumla ya vibali 4,516 (4,456 vya kuingiza nchini bidhaa za dawa na vibali 60 vya kutoa bidhaa za dawa nje ya nchi) vilikaguliwa katika vituo vya forodha. Vibali vilivyokaguliwa katika kipindi hiki ni Ongezeko la vibali 243 (6%) ikilinganishwa na vibali 4,273 vilivyotolewa mwaka uliopita. Ongezeko hili linatokana na kuongezeka kwa uingizwaji wa shehena za dawa na idadi ya kaguzi zinazofanyika.

2.1.5 UFUATILIAJI WA UBORA NA USALAMA WA DAWA (BINADAMU NA MIFUGO) NA VIPUKUSI KWENYE SOKO (POST MARKETING SURVEILLANCE - PMS)

Jumla ya sampuli 712 zilikusanywa katika mwaka 2023/24. Sampuli 710 zilifanyiwa tathmini. Mchanganuo wa sampuli hizo umeainishwa hapa chini.

2.1.5.1 Mpango wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa chini ya ufadhili wa Global Fund (GF) kwa mwaka 2023

Mamlaka ilipokea fedha kutoka Mfuko wa Hisani wa Dunia (Global Fund) ili kugharamia ufuatiliaji wa ubora wa dawa za Malaria,

Kifua Kikuu, Kufubaza makali ya Virusi vya Ukimwi na Chanjo za UVIKO -19 na kufanya kazi zifuatazo;

i) Kuandaa Mpango wa uchukuaji sampuli za dawa za makundi tajwa (GF-PMS Program 2023/24) na kisha kufanya mafunzo kwa wakaguzi walioshiriki katika zoezi la kukusanya sampuli za dawa hizo.

ii) Kukusanya sampuli 701 za dawa za kutibu ugonjwa wa malaria, kufubaza makali ya virusi vya UKIMWI na kutibu ugonjwa wa kifua kikuu pamoja na chanjo za UVIKO-19.

iii) Kufanya tathmini (PIR) ya sampuli 701 za dawa za kutibu ugonjwa wa malaria, kufubaza makali ya virusi vya UKIMWI, kutibu ugonjwa wa kifua kikuu pamoja na chanjo za UVIKO-19. Hatua stahiki zilichukuliwa kwa sampuli zilizokuwa na mapungufu kwenye lebo.

iv) Kati ya sampuli hizo, sampuli mbili (2) za chanjo hazikufanyiwa uchunguzi wa awali kutokana na kukosa sifa.

v) Kufanya uchunguzi wa awali kwa sampuli 663 za dawa za kutibu ugonjwa wa malaria, kifua kikuu na kufubaza makali ya VVU. Aidha, katika uchunguzi wa awali, sampuli zote zilifaulu ambapo sampuli 77 zilichaguliwa kwa ajili ya uhakiki wa ubora (confirmatory testing) ili kupata uwakilishi. Vilevile sampuli 36 za chanjo ya UVIKO – 19 zilifanyiwa uchunguzi kamili.

Mchanganuo wa sampuli hizo ni kama ambavyo imeonyeshwa katika **Jedwali Na: 6.**

Jedwali Na. 6 : Idadi ya sampuli zilizochaguliwa kwa ajili ya uhakiki ubora

Na.	Aina ya Sampuli	Uchunguzi wa Awali	Uchunguzi wa Kina
1	Artemether Injection	43	7
2	Artesunate Injection	84	11
3	Artemether/Lumefantrine Tablets	237	25
4	Dolutegravir Tablets	78	8
5	Tenofovir DF/Lamivudine/Dolutegravir Tablets	89	13
5	Rimfampicin/Isoniazid/Pyrazinamide/Ethambutol HCL Tablets	67	6
6	Rimfampicin/Isoniazid/Pyrazinamide Tablets	3	1
7	Rimfampicin/Isoniazid Tablets	62	6
8	Chanjo ya COVID -19	36	0
	Jumla	**699**	**77**

2.1.5.2 Zoezi la kufuatilia dawa kwenye soko kwa kuchukua sampuli za dawa kutoka viwanda vya ndani ''Risk based Post Marketing Surveillance for medicinal products produced by domestic manufacturers''

Mamlaka ilikusanya sampuli za dawa za binadamu kutoka viwanda vya ndani ili kuzifanyia uchunguzi wa kimaabara kwa kuzingatia vigezo vya vihatarishi, ambapo sampuli kumi na moja (11) za dawa vijiua sumu pamoja na maji tiba (drips) zilikusanywa. Sampuli zilifanyiwa uchunguzi maabara na matokeo yalionyesha sampuli zote zimefaulu. Mchanganuo wa sampuli husika umeainishwa katika **Jedwali Na. 7.**

Jedwali Na. 7 : Uchunguzi wa dawa za Viwanda vya ndani ya nchi

S/No.	Jina la Dawa	Jina la Kiwanda	Idadi ya Sampuli	Maelezo
1	Metronidazole Tablets	Keko Pharmaceutical Industry (1997) Ltd	1	Faulu
2	Amoxycillin Capsules	Keko Pharmaceutical Industry (1997) Ltd	1	Faulu
3	Ciprofloxacin Tablets	Keko Pharmaceutical Industry (1997) Ltd	2	Faulu
4	Erythromycin Tablets	Keko Pharmaceutical Industry (1997) Ltd	1	Faulu
5	PhenoxyMethyl Penicillin Tablets	Keko Pharmaceutical Industry (1997) Ltd	1	Faulu
6	HNS-500, Sodium chloride, 0.45% w/v, 500mL Solution for IV	Alfa Pharmaceuticals Ltd & Kairuki Pharmaceutical Industry Ltd	2	Faulu
7	NS 3%-500, Sodium chloride, 3.0% w/v, 500mL, Solution for IV	Alfa Pharmaceuticals Ltd	1	Faulu
8	RL-500, Sodium Lactate 0.32%w/v + Sodium Chloride 0.6%w/v Potassium Chloride 0.04%w/v + Calcium Chloride Dihydrate 0.027%w/v, 100mL, Solution for IV	Alfa Pharmaceuticals Ltd	1	Faulu
9	DHNS-500, Dextrose 5.0%w/v + Sodium Chloride 0.45%w/v, 500mL, Solution for IV	Alfa Pharmaceuticals Ltd	1	Faulu
Jumla			**11**	

2.1.5.3 Kuandaa maandiko ya kisayansi (Manuscript)

Rasimu tatu (3) za maandiko ya kisayansi (Manuscript) ya uchunguzi wa dawa za Malaria, Kifua Kikuu (TB) na dawa za kufubaza makali ya UKIMWI (ARVs) yaliandaliwa ambapo "Manuscript" moja ya dawa za malaria imekamilika na kuwasilishwa katika jarida ya kimataifa la "American Journal of Tropical Medicine and Hygiene" kwa ajili ya mapitio kabla ya kuchapishwa (Publication).

Vilevile, Mamlaka iliandaa chapisho (Manuscript) moja linayohusu ufuatiliaji wa usalama wa dawa ya kufubaza makali ya Virus vya UKIMWI ya Dolutegravir. Chapisho hilo lenye kichwa cha habari "Incidence and determinants of adverse events in individuals with HIV commencing Dolutegravir-based Antiretroviral Therapy in Mainland Tanzania" limechapishwa katika Jarida la "Nature Scientific Reports" na kupewa namba ya utambulisho DOI:10.1038/S41598-023-51144-7 na linapatikana kwa uwazi (open source) katika tovuti mbalimbali

Aidha, Mamlaka iliandaa andiko (manuscript) la "lessons learned from ASCEND Project" liliandaliwa na kukamilika kutumwa katika Jarida la Kimataifa liitwalo Discover Public Health na linasubiri maoni ya mwisho (reviews) kabla ya kuchapishwa rasmi.

2.1.6 UFUATILIAJI WA USALAMA NA MATUKIO YANAYOHUSIANA NA MATUMIZI YA DAWA

a) Kupokea na kufanya tathmini ya taarifa za maudhi ya dawa

Mamlaka ilipokea jumla ya taarifa 14,793 za maudhi yanayohusiana na matumizi ya dawa (ADRs).Taarifa zote (100%) ziliingizwa katika mfumo wa Vigiflow. Aidha, taarifa 173 (1.17%) zilihusisha maudhi makubwa (SAE) ambapo kati ya hizo taarifa 55 (31.8%) zimefanyiwa uchunguzi. Orodha ya taarifa hizo imeainishwa kwenye **Jedwali Na. 8.**

b) Kupokea na kufanya tathmini ya taarifa za maudhi yatokanayo na matumizi ya chanjo (Adverse Events Following Immunization – AEFI)

Mamlaka ilipokea jumla ya taarifa za maudhi yanayohusiana na matumizi ya chanjo (AEFI) 10,773. Taarifa 39 (0.36%) zilihusisha maudhi makubwa ambapo kati ya hizo taarifa 5 (12.8%) zimefanyiwa uchunguzi. Orodha ya taarifa hizo imeoneshwa katika **Jedwali Na.8**

Jedwali Na. 8 : Taarifa za madhara zilizopokelewa katika mwaka mzima wa 2023/24

Na	Aina ya taarifa	Pokelewa	Tathiminiwa	Maelezo
1	Adverse drug reactions (ADRs)	14,793	14,793	Mamlaka imevuka lengo la mwaka la kukusanya taarifa 11,900. Taarifa zote zimeingizwa kwenye kanzidata ya Vigiflow na kufanyiwa uhakiki na tathmini
2	Adverse events following imunization (AEFI)	10,773	10,461	Mamlaka imevuka lengo la mwaka la kukusanya taarifa 1,200 za AEFI. Taarifa zote zimeingizwa kwenye kanzidata ya Vigiflow na kufanyiwa uhakiki na tathmini

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 8,** idadi ya ADRs zimeongezeka kutoka 7,475 (2022/23) hadi 14,793 (2023/24) sawa na 97.9%, wakati huo huo taarifa za AEFI ziliongezeka kutoka 3,762 (2022/23) hadi 10,461 (2023/24) sawa 178%. Kuvukwa kwa lengo la kukusanya taarifa za ADRs na AEFI kumetokana na juhudi mbalimbali zilizofanywa na Mamlaka hususan uhamasishaji wa mara kwa mara wa watoa huduma wa afya. Aidha matumizi ya mfumo mpya wa "Vigimobile" katika kutoa taarifa za chanjo katika mikoa 13 umeongeza na kurahisisha upatikanaji wa taarifa hizo kwa wakati.

c) Kufanya tathmini ya kubaini uhusiano kati ya maudhi makubwa na dawa zilizohisiwa kusababisha maudhi hayo (causality assessment of serious adverse events)

Mamlaka ilifanya tathmini ya taarifa 160 za maudhi makubwa yaliyohisiwa kusababishwa na dawa ili kubaini uhusiano kati ya maudhi hayo na dawa zilizohisiwa kusababisha (causality assessment of serious adverse events). Tathmini hufanyika baada ya uchunguzi wa taarifa hizo kufanywa na timu za uchunguzi za wilaya au hospitali husika. Kati ya taarifa hizo, 105 zilikuwa ni baki ya mwaka 2022/23 na taarifa 55 ni za mwaka 2023/24. Aidha, taarifa tano (5) za maudhi ya chanjo nazo zilitathminiwa. Mchanganuo huo wa taarifa za mwaka wa fedha 2023/24 umeainishwa katika **Jedwali Na. 9.**

Jedwali Na. 9 : Mchanganuo wa taarifa za maudhi makubwa ya chanjo na dawa kwa kila Kanda

Na.	Kanda	Maudhi ya dawa (ADRs)			Maudhi ya chanjo (AEFI)		
		Pokelewa	zilizochunguzwa na timu za hospitali /wilaya husika	Tathiminiwa	Pokelewa	Chunguzwa	Tathiminiwa
1	Kanda ya Kaskazini (NZ)	14	2	2	8	0	0
2	Kanda ya Kusini (SZ)	2	0	0	0	0	0
3	Kanda ya Mashariki (EZ)	95	35	35	9	1	1
4	Kanda ya Magharibi (WZ)	5	0	0	2	0	0
5	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini (SHZ)	3	0	0	7	1	1
6	Kanda ya Kati (CZ)	33	14	14	11	3	3
7	Kanda ya Ziwa Mashariki (ELZ)	9	3	3	0	0	0
8	Kanda ya Ziwa Magharibi (WLZ)	12	1	1	2	0	0
	Jumla	**173**	**55**	**55**	**39**	**5**	**5**

d) Kupokea na kutathmini taarifa za Periodic Safety Update Report (PSUR) na Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER), Development Safety Update Report (DSUR) na Risk Management Plans (RMPs) za dawa na chanjo.

Jumla ya taarifa 146 za PSURs/ PBRER zilipokelewa. Taarifa **66** (45.2%) za PSUR/ PBER zilifanyiwa tathmini na kubainika kutokuwa na major safety concerns. Taarifa zilizobaki zitafanyiwa tathmini robo ya kwanza ya 2024/25. Aidha, jumla ya taarifa **58** za RMPs zilipokelewa ambapo taarifa 14 (24.13%) zilifanyiwa tathmini na hakukuwa na “major concerns”. Taarifa zilizobaki zitafanyiwa tathmini ya robo ya kwanza ya 2024/2025.

Jedwali Na. 10 : Mchanganuo wa taarifa za ufuatiliaji wa usalama wa dawa

Na	Aina ya Taarifa	Pokelewa	Tathminiwa	Maelezo
1	Periodic Safety Update reports (PSURs)	146	66	Kati ya taarifa 66 zilizofanyiwa tathmini hakuna taarifa iliyohitaji kuchukuliwa hatua za kiudhibiti. Taarifa nyingi zimepokelewa robo ya 4 ya mwaka 2023/24 na zilizobaki zitafanyiwa tathmini robo ya kwanza ya 2024/25
2	Risk Management Plans (RMP)	58	14	Kati ya taarifa zilizofanyiwa tathmini, hakukua na taarifa ya kuchukuliwa hatua. Taarifa nyingi zimepokelewa robo ya 4 ya mwaka 2023/24 na zilizobaki zitafanyiwa tathmini robo ya kwanza ya 2024/25

e) Uteuzi wa Timu za Uchunguzi na Mafunzo ya Uchunguzi wa Maudhi Makubwa yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya Dawa na Chanjo kwa Timu hizo.

Jumla ya Halmashauri 184 nchini sawa na 100% zimefanya uteuzi wa timu za kufanya uchunguzi wa maudhi makubwa yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na chanjo yatakayotokea katika maeneo yao.

Aidha, jumla ya timu za Halmashauri 169 sawa na 91.8% ya Halmashauri zote 184 zilipatiwa mafunzo ya namna ya kufanya Uchunguzi wa maudhi makubwa yanahisiwa kusababishwa na dawa au chanjo. Mchanganuo wa hali ya uteuzi na mafunzo kwa kila Kanda umeainishwa katika Jedwali Na. 11.

Jedwali Na. 11 : Idadi ya Halmashauri zilizofanya Uteuzi wa Timu na kufanyiwa Mafunzo ya Uchunguzi kwa kila Kanda

Na.	Jina la Kanda	Idadi ya Halmashauri	Halmashauri zilizoteua	%	Halmashauri zilizopata Mafunzo	%
1.	Kanda ya Kaskazini	21	21	100	21	100
2.	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	22	22	100	22	100
3.	Kanda ya Mashariki	25	25	100	21	100
5.	Kanda ya Kati	29	29	100	18	62.1
4.	Kanda ya Ziwa Mashariki	23	23	100	23	100
6.	Kanda ya Kusini	23	23	100	23	100
7.	Kanda ya Ziwa Magharibi	20	20	100	20	100
8.	Kanda ya Magharibi	21	21	100	21	100
	Jumla	**184**	**184**	**100**	**169**	**91.8**

f) Uteuzi wa Timu pamoja na Mafunzo ya Uchunguzi katika ngazi ya Hospitali za Rufaa za Mikoa na Kanda

Hospitali zote 37 za Rufaa za Kanda na Mikoa ni sawa na 100% zilifanya uteuzi wa timu za uchunguzi wa maudhi makubwa yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na chanjo. Aidha, timu za Hospitali 29 sawa na 78.4% zimepewa mafunzo ya mbinu za uchunguzi wa maudhi makubwa. Mchanganuo wa Hospitali za Rufaa za Mikoa na Kanda zilizofanya uteuzi na mafunzo umeainishwa katika **Jedwali Na. 12.**

Jedwali Na. 12 : Idadi ya Hospitali za Rufaa za Mikoa na Kanda zilizofanya Uteuzi wa Timu na kupatiwa mafunzo ya Uchunguzi kwa kila Kanda

Na.	Kanda	Idadi ya Hospitali	Hospitali zilizoteua	%	Hospitali zilizopata mafunzo	%
1.	Kanda ya Kaskazini	5	5	100	5	100
2.	Kanda ya Mashariki	6	6	100	3	50
3.	Kanda ya Kati	6	6	100	3	50
4.	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	5	5	100	5	100
5.	Kanda ya Ziwa Mashariki	4	4	100	4	100
6.	Kanda ya Kusini	4	4	100	4	100
7.	Kanda ya Ziwa Magharibi	4	4	100	4	100
8.	Kanda ya Magharibi	3	3	100	2	67
	Jumla	**37**	**37**	**100**	**30**	**78.4**

g) Kufanya Vikao vya Kamati ya Usalama wa Dawa na Chanjo (VTC)

Mamlaka ilifanya vikao vitatu (3) vya Kamati ya Usalama wa Dawa na Chanjo (VTC) kati ya vikao vinne vilivyotakiwa kwa mujibu wa "Almanac". Vikao vyote vilijadili na kupitia taarifa za maudhi yatokanayo na matumizi ya dawa na chanjo na kufanya tathimini ya taarifa za uchunguzi wa maudhi (causality assessment) yanayohusiana na matumizi ya dawa na chanjo katika vipindi husika na kutoa mapendekezo mbalimbali ya kitaalamu.

h) Kuandaa Mwongozo wa Mafunzo ya Ufuatiliaji na Utoaji wa Taarifa za Usalama wa Dawa (Pharmacovigilance Training Manual) kwa Wamiliki (Marketing Authorization Holders)

Mamlaka iliandaa Mwongozo wa Mafunzo ya Ufuatiliaji na Utoaji wa Taarifa za Usalama wa Dawa (Pharmacovigilance Training Manual) kwa Wamiliki (Marketing Authorization Holders). Lengo la mwongozo huo ni maelekezo ya namna ya kukusanya na kuandaa taarifa za maudhi yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na chanjo.

i) Mafunzo kwa Wataalamu wa Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa (Qualified Personnel for Pharmacovigillance (QPPV)) kutoka kwa wamiliki wa Dawa

Mamlaka ilifanya mafunzo kwa Wataalamu 33 wa Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa (Qalified Personnel for Pharmacovigillance **(QPPV)** kutoka kwa Wamiliki wa Dawa nchini juu ya namna ya kukusanya taarifa za maudhi yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa, namna ya kuandaa "*individual case safety reports (ICSR), Periodic Safety Updates Reports/Periodic Benefits Risks Evalution Reports, na Risk Management Plan*" pamoja na kuwapitisha katika Kanuni za Pharmacovigillance za mwaka 2018 hususan kwenye maeneo yanayowahusu.

j) Mafunzo ya namna ya kufanya tathmini ya taarifa za "periodic safety updates reports/ periodic benefits risk evaluation reports" and "risk management plan" kwa Wataalam wapya (Juniors Assessors)

Mamlaka ilifanya mafunzo kwa waataalam wapya (Junior Assessors) 24 juu ya namna ya kufanya tathmini (assessment) ya taarifa za usalama wa dawa na chanjo hususan periodic safety updates reports/ periodic benefits risks evaluation reports na risk management plan"

k) Mafunzo mafupi (short course) kwa Wataalamu wa Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa (Qualified Personnel for Pharmacovigillance (QPPV)) kutoka kwa wamiliki wa Dawa pamoja na watoa huduma wa afya

Mamlaka kwa kushirikiana na MUHAS ilitoa mafunzo ya siku tano kwa Wataalamu wa afya kutoka vituo mbalimbali vya kutolea huduma za afya pamoja na Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa (Qalified Personnel for Pharmacovigillance (QPPV)) kutoka kwa Wamiliki wa Dawa nchini (MAHs) juu ya ufatiliaji wa usalama wa Dawa na Vifaa tiba pamoja na Kanuni za Pharmacovigilance za mwaka 2018 hususan kwenye maeneo yanayowahusu. Jumla ya QPPV 15 na watoa huduma za afya 50 walishiriki mafunzo hayo.

m) Mafunzo ya mfumo mpya wa VigiMobile

Mamlaka iliendesha mafunzo ya utoaji taarifa wa maudhi yanayohusiana na matumizi ya chanjo (AEFI) kwa kutumia mfumo mpya wa kieletroniki wa kutolea taarifa za maudhi yanayohusiana na matumizi ya chanjo wa VigiMobile. Mafunzo yalifanyika katika mikoa 13 ya Dar es Salaam, Pwani, Tanga, Kilimanjaro, Arusha, Manyara, Kagera, Kigoma, Katavi, Mbeya, Rukwa na Dodoma.

Jumla ya washiriki 46 katika ngazi ya Taifa, washiriki 520 katika ngazi ya mkoa (RHMT na CHMT) pamoja na wahudumu wa afya (wachanjaji) 3,701 kutoka katika halmashauri zote za mikoa tajwa walihudhuria mafunzo. Aidha, mfumo wa VigiMobile umeanza kutumika katika mikoa tajwa tangu mwezi Julai, 2023. Mafunzo kama hayo yatafanyika katika mwaka ujao wa fedha.

n) Usimamizi shirikishi (Supportive Supervision) katika mikoa mitatu (3) kwa lengo kufuatilia utoaji wa taarifa za madhara yanayotokana na matumizi ya dawa na chanjo

Mamlaka kwa kushirikiana na Mpango wa Taifa wa Chanjo (IVD) ilifanya ukaguzi shirikishi (Supportive Supervision) katika mikoa mitatu (3) ya Kigoma, Songwe na Rukwa kwa ajili ya kufuatilia utoaji wa taarifa za madhara yanayotokana na matumizi ya chanjo pamoja na dawa kwa lengo la kubaini changamoto zilizopo katika utoaji wa taarifa za madhara ya bidhaa ili kuimarisha mfumo mzima wa ufuatiliaji wa usalama wa dawa na chanjo nchini hususan vituo vya afya, zahanati na hospitali. Vituo 42 vya kutolea huduma vilifikiwa katika wilaya 6 tu zilizopo kwenye mikoa hiyo. Mkoa wa Rukwa ulihusisha Halmashauri ya Kalambo na Manispaa ya Sumbawanga, mkoa wa Songwe ni halmashauri ya wilaya ya Tunduma na Halmashauri ya wilaya ya

Mbozi kwa mkoa wa Kigoma ni Manispaa ya Kigoma Ujiji pamoja na Halmashauri wilaya ya Kigoma. Mambo makubwa yaliyobainika katika zoezi hilo ni kama ifuatavyo;

i.) Ukosefu wa vyumba maalum vilivyotengwa kwa ajili ya shughuli za masuala ya usalama wa dawa na chanjo;

ii.) Ukosefu wa mafunzo kuhusu masuala ya usalama wa dawa na chanjo kwa baadhi ya watumishi wa afya;

iii.) Uelewa mdogo wa masuala ya usalama wa dawa na chanjo, ikiwa ni pamoja na kushindwa kuripoti kwa hofu ya kuadhibiwa;

iv.) Ukosefu wa usimamizi shirikishi na kutoka ngazi za juu, ikijumuisha ngazi ya halmashauri, mkoa na TMDA; na

v.) Upungufu wa vitendea kazi pamoja na nyaraka mbalimbali za masualaa ya usalama wa dawa na chanjo mfano visaidizi vya kazi (job- aids) nyaraka za uhamasishaji (IEC materials).

2.1.7 TAARIFA ZA MIRADI MBALIMBALI

2.1.7.1 Utekelezaji wa kazi zinazofadhiliwa na mradi wa PAVIA, PROFORMA na ASCEND

Mamlaka ilitekeleza kazi mbalimbali za miradi inayosimamiwa na Mamlaka ya PAVIA, PROFORMA, ASCEND, EMPOWER, AKROS na BREEDIME) 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. Vile vile, Mamlaka ilitekeleza kazi mbalimbali zinazofadhiliwa na mfuko wa hisani wa dunia (Global Fund).

a) Utekelezaji wa Kazi za Mradi wa ASCEND

i. Kuhudhuria mafunzo Uppsala Monitoring Centre (UMC)

Washiriki saba (7) kutoka taasisi za NIMR, ZAHRI, TMDA, ZFDA, KCRI, na St. Andrews University walitembelea Uppsala Monitoring Centre (UMC), iliyopo nchini Sweden kwa ajili ya lengo la kujifunza jinsi gani majaribio ya dawa yanavyoendeshwa, maadili ya tafiti za afya ya binadamu na pia mifumo ya usalama wa dawa inavyoendeshwa na UMC. TMDA iliwakilishwa na watumishi wawili.

ASCEND Project Steering Committee

Kulifanyika kikao cha 4 cha Kamati ya Usamimizi wa Mradi (ASCEND Project Steering Committee) ambapo kikao kilihudhuriwa na washiriki wa mradi huo na mada mbalimbali zilijadiliwa kuhusiana hatua iliyofikiwa katika utekelezaji wa kazi za mradi (deliverables).

Vile vile Mamlaka ilifanya kikao cha tatu (3) cha wadau wa mradi ambapo jumla ya wadau 27 walihudhuria na kushiriki katika

mada mbalimbali zilizohusu mafanikio na changamoto za mradi.

ii. Kuandaa Pharmacovigillance Community Engegement Model

Mamlaka ilikamilisha kazi (deliverable) ya kutengeneza ‘’ Pharmacovigillance Community Engagement Model” na kisha kufanyiwa majaribio katika mikoa ya Dodoma na Dar es Salaam ambapo wananachi 218 walihamasishwa.

iii. Kutengeneza na kuunganisha module ya maaribio ya dawa ya mfumo wa RIMS wa TMDA na ule wa REIMS wa NIMR

Katika kutekeleza mkataba wa maridhiano (MoU) kati ya TMDA na NIMR, ilifanyika kazi ya kuunganisha mifumo ya RIMS ya TMDA (module ya majaribio ya dawa) na mfumo wa kupokea maombi ya tafiti za binadamu wa NIMR uitwao REIMS.

Lengo la kuunganisha mifumo hiyo ili isomane ni kuwezesha TMDA kuona maombi ya tafiti za majaribio ya dawa yaliyowasilishwa NIMR na pia maombi yote ambayo yamepata kibali cha utafiti kutoka NIMR. Pia kwa upande wa NIMR kuweza kuona tafiti za majaribio ya dawa ambazo zimeidhinishwa na TMDA. Mfumo huo unarahisisha kuona vibali vyote vya utafiti vilivyoidhinishwa na NIMR na kuondoa ulazima wa mteja kuleta kibali chake kutoka NIMR ili TMDA iweze kuidhinisha utafiti wa majaribio ya dawa kufanyika nchini.

vi. Kuandaa Taarifa ya Tathmini ya Mwisho ya Mradi

Taarifa ya mwisho ya utekelezaji wa kazi za mradi (Technical Report) wa ASCEND iliandaliwa na kuwasilishwa kwa wafadhili wa mradi EDCTP kwa mujibu wa taratibu.

b) Utekelezaji wa Kazi za Mradi wa BREEDIME

Kazi zifuatazo zilitekelezwa chini ya Mradi wa “Building Resilient Research Ethics, Diagnostics, and Medicines regulatory capacity during routine and public health emergency periods” kwa ufupisho “BREEDIME chini ya ufadhili wa EDCTP;

i. Kikao cha Uzinduzi wa Mradi wa BREEDIME kilifanyika na kilihudhuriwa na jumla ya washiriki 38.

ii. Kuandaa na kukamilisha Tovuti ya Mradi. Totuti hiyo sasa inapatikana kwenye link hii (https://breedime.tmda.go.tz/)

iii. Kuandaa na kutekeleza Mpango wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa chini ya mradi wa BREEDIME kwa mwaka 2023 ambapo sampuli 204 za dawa za watoto na watu wazima zikiwemo vidonge na dawa za maji zilikusanywa kwa ajili ya kufanyiwa tathmini ya taarifa za lebo na “leaflets”. Zoezi hili lilitekelezwa Zanzibar na Rwanda ikiwa ni sehemu ya utekelezaji wa kazi zilizopo chini ya mradi wa BREEDIME, ‘’Joint Post Marketing Surveillance”. Mchanganuo wa dawa hizo umeainishwa katika katika **Jedwali Na. 13.**

Jedwali Na. 13 : Mchanganuo wa sampuli zilizokusanywa chini ya mradi BREEDIME

Na.	Jina Dawa	Dosage Form	Idadi
1	Azithromycin	Suspension	33
		Vidonge	43
2	Amoxycillin	Suspension	26
		Vidonge	39
3	Cotrimoxazole	Suspension	30
		Vidonge	33
	Jumla Kuu		**204**

c) Maandalizi ya Mradi wa African Union – Smart Safety Surveillance (AU - 3S)

Mamlaka iliwasilisha andiko (proposal) la kuomba fedha kupitia mradi wa AU-3S chini ya ufadhili wa "Bill and Melinda Gates Foundation". Mradi huu unasimamiwa na Wakala wa Maendeleo ya Umoja wa Afrika (African Union Development Agency - New Partnership for Africa's Development (AUDA-NEPAD). Andiko lililenga kuimarisha ufuatiliaji wa usalama wa dawa na chanjo nchini na una malengo mahususi Matano (5) kama ifuatavyo: -

i. Kuimarisha (reinforce (utoaji wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo kutoka kwenye jamii na kwa watoa huduma za afya.

ii. Kuimarisha mfumo wa uchunguzi wa maudhi makubwa yanayohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa na chanjo pamoja na tathmini (causality assessment) ya maudhi hayo.

iii. Kuimarisha uwezo wa Mamlaka kugundua maudhi mapya ya dawa na chanjo (signal detection) na namna ya kuyashughulikia (signal management)

iv. Kuimarisha usimamizi wa Kanuni ya ufuatiliaji wa maudhi ya dawa na chanjo (Pharmacovigilance Regulations, 2018) kwa wasajili wa bidhaa hizo nchini (marketing authorization holders)

v. Kuimarisha vituo vya ufuatiliaji wa maudhi ya dawa na chanjo (Pharmacovigilance centre) katika Hospitali za Rufaa za Kanda na Mikoa.

Tayari "Bill and Melinda Gates Foundation" pamoja na AUDA-NEPAD wameridhia ufadhili wa USD 300,000.00 sawa TZS 756,018,500 kwa ajili ya utekelezaji wa mradi wa AU – 3S nchini Tanzania kwa kipindi cha miaka miwili kuanzia Julai, 2024 hadi Juni, 2026.

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

2.2.1.1 Usajili wa vifaa tiba

Jumla ya maombi 626 (mapya 566, kuhuisha 60) yalipokelewa,Aidha kulikuwa na baki ya maombi 5 ya kuhuishwa ,hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 631. Jumla ya maombi 627 (mapya 562 na kuhuisha 65) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 237 (mapya 182 na kuhuisha 55) yaliidhinishwa kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na.13(a).**

Aidha, maombi mengine 328 ya vifaa tiba (matangazo 27, mabadiliko 24 na majibu ya hoja 277) yalipokelewa na kulikuwa na maombi 8 ya majibu ya hoja yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2023 na kufanya jumla ya maombi yote kuwa 336 (matangazo 27, mabadiliko 24 na majibu ya hoja 285). Jumla ya maombi 326 (matangazo 27, mabadiliko 24 na majibu ya hoja 275) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 115 (matangazo 21, mabadiliko 18 na majibu ya hoja 76) yaliidhinishwa, kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na. 13(b).**

2.2.1.2 Usajili wa vitendanishi

Jumla ya Maombi 241 (mapya 213 na kuhuisha 28) ya usajili wa vitendanishi yalipokelewa na kulikuwa na baki ya maombi 18 hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2023 na kufanya maombi yote kuwa 259 (mapya 231 na kuhuisha 28). Jumla ya maombi 254 (mapya 226 na kuhuisha 28) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 88 (mapya 77 na kuhuisha 11) yaliidhinishwa kama ilivyooneshwa katika **Jedwali Na. 13(a).**

Aidha, maombi mengine ya vitendanishi 146 (mabadiliko 16 na majibu ya hoja 130) yalipokelewa na kulikuwa na maombi matano (5) ya majibu ya hoja yaliyobaki kufikia tarehe

30 Juni, 2023 hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 151 (mabadiliko 16 na majibu ya hoja 135). Jumla ya maombi 148 (mabadiliko 16 na majibu ya hoja 132) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 100 (mabadiliko 12 na majibu ya hoja 88) yaliidhinishwa kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na. 13(b).**

2.2.1.3 Maombi ya utambuzi wa Vifaa Tiba na vitendanishi

Jumla ya Maombi 892 (vifaa tiba 842 na vitendanishi 50) ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa. Maombi 888 (vifaa tiba 838 na vitendanishi 50) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 797 (vifaa tiba 757 na vitendanishi 40) yaliidhinishwa kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na. 14(c).**

Jedwali 14 (a) : Mchanganuo wa tathmini na usajili wa maombi ya bidhaa

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Mapya	0	566	566	562	182	0	380	4
		Huisha	5	60	65	65	55	0	10	0
		Jumla ndogo	**5**	**626**	**631**	**627**	**237**	**0**	**390**	**4**
2.	Vitendanishi	Mapya	18	213	231	226	77	0	149	5
		Huisha	0	28	28	28	11	0	17	0
		Jumla ndogo	**18**	**241**	**259**	**254**	**88**	**0**	**166**	**5**
Jumla Kuu			**23**	**867**	**890**	**881**	**325**	**0**	**556**	**9**

Kwa mujibu wa **Jedwali 14 (a)** kati ya maombi 890 ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yaliyokuwepo, maombi 881 sawa na 98.9% yalifanyiwa tathmini na maombi 325 na kuidhinishwa. Aidha, maombi yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 439 (99%) ikilinganishwa na maombi 442 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 14 (b) : Mchanganuo wa maombi mengine yanayohusu usajili wa bidhaa

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Matangazo	0	27	27	27	21	0	6	0
		Mabadiliko	0	24	24	24	18	1	5	0
		Majibu ya Hoja	8	277	285	275	76	0	199	10
		Jumla ndogo	8	328	336	326	115	1	210	10
2.	Vitendanishi	Matangazo	0	0	0	0	0	0	0	0
		Mabadiliko	0	16	16	16	12	0	4	0
		Majibu ya Hoja	5	130	135	132	88	0	44	3
		Jumla ndogo	5	146	151	148	100	0	48	3
Jumla Kuu			**13**	**474**	**487**	**474**	**215**	**1**	**254**	**13**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 14 (b),** jumla ya maombi mengine 474 ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yalifanyiwa tathmini sawa na 97% ya maombi yaliokuwepo ambapo maombi 215 yaliidhinishwa. Aidha, idadi ya maombi mengine ya usajili vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maombi 120 ikilinganishwa maombi mengine 354 ya vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini katika mwaka uliopita.

Jedwali 14 (c) : Mchanganuo wa maombi ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Mapya	0	842	842	838	757	0	81	4
		Huisha	0	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla ndogo	**0**	**842**	**842**	**838**	**757**	**0**	**81**	**4**
2.	Vitendanishi	Mapya	0	50	50	50	40	0	10	0
		Huisha	0	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla ndogo	**0**	**50**	**50**	**50**	**40**	**0**	**10**	**0**
Jumla Kuu			**0**	**892**	**892**	**888**	**797**	**0**	**91**	**4**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 14(c),** jumla ya maombi 892 ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa na 888 yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 797 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. 15** linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba.

Jedwali Na. 15 : Maombi ya usajili wa maeneo na utoaji wa vibali vya biashara ya vifaa tiba na Vitendanishi

Aina ya jengo Mapya			Baki Kutoka Juni, 2023 Huisha	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Vifaa tiba	Viwanda vya ndani	Vikubwa	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Kati	0	17	28	45	45	37	37	8	82.2
		Vidogo	0	3	2	5	5	5	5	0	100.0
	Jumla ndogo		0	20	30	50	50	42	42	8	84.0
Vifaa tiba na vitendanishi	Maduka ya Jumla		0	225	345	570	570	517	515	55	90.7
	Maduka ya rejereja		0	15	15	30	30	23	23	7	76.7
	Magari ya kubebea vifaa tiba		0	4	3	7	7	5	5	2	71.4
	Jumla ndogo		0	244	363	607	607	545	543	64	89.8
Vitendanishi	Viwanda	Vikubwa	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Kati	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Vidogo	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Jumla ndogo		0	0	0	0	0	0	0	0	
Gesi tiba	Viwanda		0	0	3	3	3	3	3	0	100.0
	Hospitali		0	0	1	1	1	1	1	0	100.0
	Wauzaji wa jumla		0	0	0	0	0	0	0	0	
	Jumla ndogo		0	0	4	4	4	4	4	0	100.0
Jumla Kuu			**0**	**264**	**397**	**661**	**661**	**591**	**589**	**72**	**89.4**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 15:** Maombi yote 661 ya usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba yaliyokuwepo yalifanyiwa kazi ambapo maeneo 591 (89%) yalikidhi vigezo na kusajiliwa. Maeneo yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maeneo 186 (39%) ikilinganishwa na maeneo 475 yaliyotathminiwa mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 150 ikilinganishwa na maeneo 441 yaliyokidhi vigezo katika 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. 16.**

Jedwali Na 16 : Ukaguzi wa viwanda vya ndani na maeneo ya biashara za vifaa tiba

Aina ya Biashara			Yaliyopangwa kukaguliwa kwa mujibu wa mpango kazi na bajeti %	Yaliyokaguliwa		Yaliyokidhi Vigezo		Hoja
				Idadi	%	Idadi	%	
Vifaa tiba na Vitendanishi	Viwanda vya ndani	Vikubwa	10	10	100	9	90	1
Vifaa tiba na Vitendanishi	Viwanda vya ndani	Kati	0	0	0	0	0	0
Vifaa tiba na Vitendanishi	Viwanda vya ndani	Vidogo	16	16	100	16	100	0
Vifaa tiba na Vitendanishi	Maduka ya Jumla		927	927	100	904	97.5	23
Vifaa tiba na Vitendanishi	Maduka ya reja reja		21	18	85.7	16	88.9	2
Vifaa tiba na Vitendanishi	Maghala		4	6	150	6	100	0
Vifaa tiba na Vitendanishi	Maabara		1,108	1,208	109	1,026	84.9	182
Vifaa tiba na Vitendanishi	Vituo vya kutolea huduma za Afya		136	136	100	136	100	0
Vifaa tiba na Vitendanishi	Magari ya kubebea Vifaa tiba		2	2	100	2	100	0
Gesi Tiba	Wauzaji wa Rejareja		1	1	100	1	100	0
Gesi Tiba	Wauzaji wa jumla		21	21	100	8	38.1	13
Gesi Tiba	Viwanda (Mitambo)		13	13	100	2	15.4	11
JUMLA KUU			**2,259**	**2.358**	**104.4**	**2,126**	**90.2**	**232**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na.16** kati ya viwanda vya ndani na maeneo 2,358 ya biashara za vifaa tiba, vitendanishi na gesi tiba yaliyokaguliwa, maeneo 2,126 (90%) 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 1,465 ikilinganishwa na maeneo 893 yaliyokaguliwa katika mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 1,294 ikilinganishwa na maeneo 832 yaliyokidhi vigezo mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na jitihada mahususi zilizofanyika katika kutoa mafunzo ya ukaguzi wa vifaa tiba na vitendanishi kwa wakaguzi wa mamlaka pamoja na mazoezi maalum ya ukaguzi wa maabara binafsi na wauzaji wa jumla wa vifaa tiba na vitendanishi.

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

Jumla ya maombi ya ukaguzi wa viwanda 49 (36 vifaa tiba na 13 vitendanishi) yalipokelewa, vilevile kulikuwa na maombi ya ukaguzi wa viwanda 30 (20 vifaa tiba na 10 vitendanishi) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2023, hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 79 (56 vifaa tiba na 23 vitendanishi).

Jumla ya viwanda 29 (26 vifaa tiba na 3 vitendanishi) vya kutengeneza vifaa tiba na vitendanishi vilikaguliwa kwa ukaguzi wa ana kwa ana na maombi ya viwanda 9 (6 vifaa tiba na 3 vitendanishi) yalifanyiwa ukaguzi kwa njia ya dawati. Mchanganuo wa viwanda hivyo unaonekana kwenye **Jedwali Na. 17** hapa chini.

Jedwali Na. 17 : Ukaguzi wa viwanda vya vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi mwaka 2023-2024

Aina ya Viwanda	Baki kutoka 2022-2023	Maombi yaliyopokelewa	Jumla	Ukaguzi wa ana kwa ana	Kwa njia ya dawati	Jumla ya baki
Vifaa Tiba	20	36	56	26	6	24
Vitendanishi	10	13	23	3	3	17
Total	**30**	**49**	**79**	**29**	**9**	**41**

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

Mamlaka imepokea na kuidhinisha maombi ya uingizaji wa vifaa tiba, vitendanishi 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. 18.**

Jedwali 18 : 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	8,274	1,140	7,696	1,074	5,981	387
2	Malighafi - vifaa tiba	274	-	268	-	215	-
Jumla		**8,548**	**1,140**	**7,964**	**1,074**	**6,196**	**387**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 18.** Maombi 9,688 (8,548 ya kuingiza nchini na 1,140 ya kutoa vifaa tiba, vitendanishi na malighafi za bidhaa hizo) yalipokelewa ambapo vibali 9,038 vilitolewa (7,964 vya kuingiza nchini na 1,074 vya kutoa bidhaa hizo nje ya nchi). Vibali vilivyotolewa katika kipindi hiki ni pungufu ya vibali 193 ikilinganishwa na vibali vilivyotolewa mwaka uliopita. Upungufu huu unatokana na uchache wa maombi ya vibali vya kuingiza na kusafirisha bidhaa husika yaliyopokelewa kutokana na kupanda kwa thamani ya dola na changamoto za upatikanaji wake katika soko la Dunia.

2.2.6 USIMAMIZI SHIRIKISHI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

Mamlaka ilifanya zoezi la usimamizi shirikishi wa vifaa Tiba na Vitendanishi kwenye vituo vya forodha kwa baadhi ya kanda, ambapo mafunzo ya namna ya kutumia nyenzo mpya ya Vifaa Tiba vikubwa (checklist of inspection for large medical device at port of entry) yalitolewa kwa wakaguzi.

Jumla ya wakaguzi 49 walipata mafunzo juu ya uelewa,utambuzi na ukaguzi wa vifaa tiba vikubwa kupitia wasilisho na orodha hakiki iliyoandaliwa kwa ajili ya zoezi hilo pamoja na kuwajengea wakaguzi uwezo kwenye eneo hilo.

Uhakiki wa vibali (permit reconciliation) vya uiingizaji wa Vifaa Tiba na Vitendanishi ambavyo vilitolewa dhidi ya vilivyokaguliwa kwenye vituo vya forodha ulifanyika kwa baadhi ya kanda na ripoti ya zoezi hili ziliwasilishwa.

Usimamizi saidizi (ukaguzi) wa viwanda vipya vya vifaa tiba ulifanyika pamoja na zoezi la maboresho ya mfumo (RIMS) wa uchakataji wa taarifa za viwanda vya kutengeneza vifaa tiba. Vilevile usafishaji wa taarifa za viwanda vya ndani kwenye mfumo ulifanyika, yafuatayo ni baadhi ya mapendekezo:-

a) Maboresho ya nyaraka za udhibiti wa uingizaji/utoaji wa vifaa tiba nchini

b) Maboresho ya mfumo wa RIMS juu ya upatikanaji wa taarifa za viwanda vya ndani; na

c) Elimu zaidi juu ya udhibiti kwa wakaguzi na wadau wa vifaa tiba na vitendanishi.

2.2.7 UFUATILIAJI WA USALAMA WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI

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

Jumla ya matoleo 595 ambapo 477 ni vifaa tiba na 118 ni vitendanishi yalipokelewa na kuwasilishwa maabara kupitia mfumo wa LIMS kwa ajili ya uchunguzi wa toleo kwa toleo. Matokeo ya uchunguzi kwa matoleo 595 yalipokelewa kutoka maabara na kuonesha kuwa bidhaa husika zimekidhi vigezo vya ubora na ufanisi.

Mchanganuo wa matoleo ya vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa uchunguzi imeoneshwa kwenye **Jedwali Na. 19(a) na 19(b).**

Jedwali Na. 19 (a) : Idadi ya matoleo ya Vifaa tiba yaliyofanyiwa uchunguzi

S/N	Jina la Kifaa Tiba	Yaliyopokelewa	Yaliyofanyiwa uchunguzi	Yaliyofaulu	Baki ya 2023/24
1	Zana male condoms	422	422	422	0
2	Contempo condoms	26	26	26	0
3	Nitrile female condoms	1	1	1	0
4	Bull male condoms	3	3	3	0
5	Rough Rider male condoms	1	1	1	0
6	Dume Classic Premium condoms	19	19	19	0
7	Durex male condoms	3	3	3	0
8	Dume male condoms	2	2	2	0
	Jumla	**477**	**477**	**477**	**0**

Jedwali Na. 19 (b) : idadi ya matoleo ya Vitendanishi yaliyofanyiwa uchunguzi

S/N	Jina la kifaa tiba	Yaliyopokelewa	Yaliyofanyiwa uchunguzi	Yaliyofaulu	Baki ya 2023/24
A: Vitendanishi vya kupima vijidudu vya malaria					
1	SD Bioline	33	33	33	0
2	First response	5	5	5	0
3	Meriscreen	2	2	2	0
	Jumla ndogo	**40**	**40**	**40**	**0**
B: Vitendanishi vya kupima virusi vya ukimwi					
4	Unigold RDTs	11	11	11	0
5	Check Now RDTs	1	1	1	0
6	SD Bioline RDTs	30	30	30	0
7	OraQuick Self Tests	20	20	20	0
	Jumla ndogo	**62**	**62**	**62**	**0**
C: Vitendanishi vingine					
8	HIV/Syphilis Combo RDTs	14	14	14	8
9	Hepatitis B RDTs	1	1	1	0
10	Syphilis RDTs	1	1	1	0
	Jumla ndogo	16	16	16	0
	Jumla Kuu (A+B+C)	**118**	**118**	**118**	**0**

2.2.7.2 Utekelezaji wa mpango wa ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa mwaka 2023/2024 - 2025/2026

a. Ukusanyaji na tathmini ya taarifa za lebo

Jumla ya sampuli 352 kati ya 380 sawa na 93% zimekusanywa katika mikoa ya Arusha, Dar es Salaam, Iringa, Kagera, Katavi, Mara, Mbeya na Mtwara. Tathmini ya taarifa za lebo ilifanyika ambapo sampuli 295 (84%) zimefaulu na 57 (16%) zimefeli kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 19 (c).**

Jedwali Na. 19 (c) : Ukusanyaji sampuli za mpango wa PMS 2023/24 na matokeo ya tathmini ya taarifa za lebo

Na.	Aina ya vifaa tiba na vitendanishi	Sampuli zilizopangwa kukusanya	Sampuli zilizo1-kusanywa	Zilizofanyiwa tathmini ya lebo	Zilizofaulu tathmini ya lebo	Zilizofeli tathmini ya lebo
1	Syringes	50	54 (108%)	54	32 (59%)	22 (41%)
2	Male condoms	30	37 (123%)	37	37 (100%)	0
3	IV cannula	50	50 (100%)	50	50 (100%)	0
4	mRDTs	60	45 (75%)	45	38 (84%)	7 (16%)
5	HIV RDTs	46	30 (65%)	30	30 (100%)	0
6	HBV RDTs	10	6 (60%)	6	5 (83%)	1 (17%)
7	Plaster of Paris	25	28 (112%)	28	28 (100%)	0
8	Spinal needles	26	24 (92%)	24	24 (100%)	0
9	Absorbent cotton gauze	51	54 (106%)	54	47 (87%)	7 (13%)
10	Blood bags	32	24 (73%)	24	4 (17%)	20 (83%)
	Jumla	**380**	**352 (93%)**	**352**	**295 (84%)**	**57 (16%)**

Ufunguo:

HIV RDT – Human Immunodeficiency Virus Rapid Diagnostic Test

mRDT – Malaria Rapid Diagnostic Test

HBV RDT– Hepatitis B Virus Rapid Diagnostic Test

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 19(c). Mapungufu yaliyoonekana kwenye lebo na taarifa zinazoambatana na bidhaa ni kukosekana maelekezo ya hali ya uhifadhi, kutofautiana kwa taarifa za mtengenezaji aliyesajiliwa katika mfumo wa RIMS na zilizopo katika kifungashio na zile zilizopo kwenye maelezo ya matumizi (package inserts). Sampuli zilizofeli tathmini ya lebo watengenezaji wameelekezwa kufanya maboresho ya taarifa ili kuondoa mapungufu yaliyoonekana.

b. Uchunguzi wa maabara

Jumla ya sampuli 348 (99%) kati ya 352 zilizokusanywa ziliwasilishwa maabara kwa uchunguzi. Sampuli 4 hazikukidhi kigezo cha idadi ya sampuli kuwezesha uchunguzi

kufanyika. Matokeo ya uchunguzi yameonesha kuwa sampuli 314 (90%) zilikidhi vigezo vilivyowekwa na sampuli 33 (10%) ambazo ni sawa na matoleo 19 aina ya Absorbent cotton gauze hazikukidhi vigezo vya ubora na ufanisi. Sampuli 1 ya Hepatitis B RDTs haikufanyiwa uchunguzi kwa kuwa ilikuwa imeshapita muda wa matumizi wakati wa uchunguzi. Mchanganuo wa matokeo ya uchunguzi wa maabara kwa sampuli zilizowasilishwa imeoneshwa katika **Jedwali Na. 19 (d).**

Jedwali namba 19 (d) : Matokeo ya uchunguzi wa maabara

SN	Aina ya kifaa tiba / kitendanishi	Zilizopelekwa kwa uchunguzi	Sampuli zilizochunguzwa	Zilizofaulu	Zilizofeli
1	Syringes	54	54	54 (100%	0
2	Male condoms	37	37	37 (100%)	0
3	Plaster of Paris	27	27	27 (100%)	0
4	mRDTs	45	45	45 (100%)	0
5	Absorbent cotton gauze	54	54	21 (39%)	33 (61%)
6	HIV RDTs	28	28	28 (100%)	0
7	Spinal needles	23	23	23 (100%)	0
8	IV cannula	50	50	50 (100%)	0
9	Hepatitis B RDTs	6	5	5 (100%)	0
10	Blood bags	24	24	24 (100%)	0
	Jumla	**348**	**347**	**314**	**33**

c. **Hatua za kiudhibiti**

Hatua za kiudhibiti zilizochukuliwa ni kuondoa katika soko matoleo yaliyofeli uchunguzi wa maabara. Matoleo 19 ya vifaa tiba aina mbili (2) za absorbent cotton gauze (Acra Soft na Belsoft) yaliyofeli yaliondolewa katika soko.

Aidha, mlinganisho wa sampuli za Mpango wa PMS ambazo hazikukidhi vigezo vya ubora na ufanisi, unaonyesha mwaka 2022/23 matoleo matano (5) ya vifaa tiba aina 3 (Plaster of Paris, absorbent cotton gauze na examination gloves) yaliondolewa katika soko.

2.2.7.3 Ufuatiliaji wa madhara/ matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi (Vigilance)

a. **Uhamasishaji kwa watoa huduma za afya juu ya utoaji taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi**

Uhamasishaji umefanyika katika mikoa saba (7) ya Dodoma, Geita, Katavi, Mbeya, Morogoro, Mwanza na Songwe. Jumla ya maeneo 112 ambayo ni hospitali 33, vituo vya afya 41, zahanati 36 walitembelewa na uhamasishaji kufanyika. Watoa huduma za afya 1,966 walihamasishwa na kufundishwa njia mbalimbali za kutoa taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi ikiwemo kujaza fomu za kutolea taarifa. Sambamba na uhamasishaji uliofanyika, jumla ya fomu 1700 za kutolea taarifa za madhara na matukio (orange forms) zilisambazwa kwenye maeneo yaliyotembelewa.

b. **Kupokea na kufanya tathmini ya taarifa za madhara, matukio na malalamiko yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi (Vigilance)**

Taarifa 254 za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi kutoka kwa watumiaji na vituo vya kutolea huduma ya afya zilipokelewa na kuingizwa kwenye rejista ya madhara na matukio ya vifaa tiba na vitendanishi.

Taarifa zote 254 zilifanyiwa tathmini ikiwa ni pamoja na kuchukua hatua mbalimbali za kiudhibiti kwa vifaa tiba na vitendanishi vilivyobainika kusababisha moja kwa moja madhara na matukio yaliyoripotiwa. Vile vile, taarifa 62 za madhara na matukio ya vifaa tiba na vitendanishi kutoka kwa watengenezaji nje ya nchi, 28 za "Field Safety Corrective Action" (FSCA) na 3 za ufuatiliaji ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS Reports) zilipokelewa na kufanyiwa tathmini.

Mchanganuo wa taarifa za madhara na matukio kutoka kwa watoa huduma ya afya nchini zilizopokelewa na kufanyiwa tathmini FSCA, PMS Reports na hatua za kiudhibiti zilizochukuliwa imeoneshwa katika **Jedwali Na. 19(e).**

2.2.7.4 Usimamizi saidizi (supportive supervision) wa vituo vya kutolea taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi

Jumla ya vituo 38 vya kutolea taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi (vigilance centers) vilitembelewa katika mikoa 18

ambayo ni Arusha, Dar es Salaam, Dodoma, Geita, Iringa, Katavi, Kilimanjaro, Mara, Mbeya, Morogoro, Mtwara, Mwanza, Pwani, Ruvuma, Shinyanga, Singida, Songwe na Tabora. Jumla ya fomu 1600 za kutolea taarifa za madhara na matukio ya vifaa tiba na vitendanishi zilisambazwa kwenye vituo pamoja na vipeperushi vya ‘’Matumizi Sahihi ya Vifaa Tiba”. Vile vile rejista laini ya kutunzia kumbukumbu ya taarifa zinazowasilishwa ziliachwa kwa waratibu wa vituo kwa ajili ya kukusanya taarifa na kuziwasilisha TMDA.

2.2.7.5 Utekelezaji wa Mpango wa Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba Vikubwa (PMS Programme for Medical Equipment 2021/22 - 2023/24)

Ufuatiliaji umefanyika kwenye vituo vya afya vya Serikali 15 na binafsi vitano (5) ambapo jumla ya vifaa tiba vikubwa 154 vilivyoainishwa katika awamu ya tatu ya Mpango ya mwaka 2023/24 vilifuatiliwa. Ufuatiliaji ulifanyika katika Halmashauri 11 za mikoa ya Kigoma, Kilimanjaro, Mtwara, Njombe na Tanga. Mchanganuo wa aina ya vifaa tiba vikubwa vilivyofuatiliwa imeoneshwa kwenye **Jedwali Na. 19 (e).**

Jedwali Na. 19 (e) : Mchanganuo na idadi vifaa tiba vikubwa vilivyofuatiliwa kwa mikoa

Na	Aina ya Kifaa	Mikoa na idadi ya vifaa tiba vikubwa vilivyofuatiliwa						
		Kigoma	Kilimanjaro	Mtwara	Njombe	Tanga	Jumla	%
1	Chemistry Analyzers	5	4	6	3	5	23	15%
2	Microscopes	4	5	6	4	4	23	15%
3	Blood Pressure (BP) Machines	2	4	7	3	5	21	14%
4	Ultrasound Machines	4	4	4	4	4	20	13%
5	Hematology Analyzers	3	5	3	3	4	18	12%
6	Glucometers	4	3	5	4	3	19	12%
7	Pulse oximeters, Line powered	2	5	3	5	4	19	12%
8	X-Ray Machines	0	0	0	3	2	5	3%
9	Immunoassay analyzers	0	0	2	0	1	3	2%
10	Ventilator Machines	1	0	0	2	0	3	2%
	Jumla	**25**	**30**	**36**	**31**	**32**	**154**	**100**

Ufuatiliaji umebaini mapungufu katika maeneo mbalimbali yakiwemo kukosekana kwa nyaraka zinazohusu vifaa tiba, kutokuwepo taratibu sanifu za uendeshaji (SOPs) zilizoandikwa kwa kifaa husika, kutokuwepo mikataba ya kufanya matengenezo na mikataba ya ugavi wa vipuri kwa ajili ya vifaa husika pindi vinapoharibika, kutofanyika matengenezo kinga (preventive maintanance) ya vifaa na kutofanyika mafunzo kwa watumiaji baada ya kusimikwa vifaa na kabla ya matumizi.

Vituo vya afya vimeelekezwa kufanyia kazi mapungufu yaliyobainika kwa kila kifaa kupitia violezo (Checklists) zilizojazwa kwa kila kifaa tiba kwa kuwa mapungufu haya yanaviweka vifaa tiba vikubwa kwenye hatari ya kutofanya kazi kama ilivyokusudiwa na watengenezaji. Aidha, vituo vimeelekezwa kuwasilisha taarifa ya utekelezaji wa maelekezo yaliyotolewa na Mamlaka.

2.2.8 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 watumiaji. 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. 20.**

Jedwali Na. 20 : 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	266.57	12,224,600,574.21	1.93	140,330,709.00
2	Dawa za mifugo	0.10	275,406.00	0.12	4,352,600.00
3	Vifaa tiba	56.03	11,204,439,187.00	0.05	470,700.00
4	Vitendanishi	2.79	221,634,198.00		
	Jumla	**325.49**	**23,650,949,365.21**	**2.10**	**145,154,009.00**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 20** hapo juu, jumla ya tani 327.59 (Tani 325.49 zilizotolewa taarifa na tani 2.10 zilizokamatwa) za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 23.79 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 sigara, Mamlaka imepewa jukumu la kusimamia bidhaa za Tumbaku. Kazi zilizotekelezwa katika kipindi hiki ni kukagua maeneo 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 kwenye **Jedwali Na. 21**

Jedwali Na. 21 : 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	0	369	100	100
2	Maghala	0	0	0	0
3	Maeneo ya Umma (Bar/Supermarket)	0	63	63	100
JUMLA KUU		**0**	**432**	**163**	**100**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 21** Jumla ya maeneo 432 yanayojihusisha na biashara ya bidhaa za Tumbaku yalikaguliwa ambapo Kanda ya Mashariki ilikagua maeneo 72, Kanda ya Kaskazini ilikagua maeneo 74, Kanda ya Nyanda za Juu Kusini ilikagua maeneo 17, Kanda ya Ziwa Mashariki maeneo 250 na Kanda ya Kati maeneo 19. Maeneo yote yaliyokaguliwa yalikidhi vigezo.

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.

Mamlaka ilitekeleza majukumu ya maabara ikiwa ni pamoja na uchunguzi wa sampuli za dawa, vifaa tiba na vitendanishi pamoja na kufanya utafiti kuhusu ubora na usalama wa bidhaa kama ilivyoainishwa kwenye kipengele Na. 2.4.1 – 2.4.5 na Majedwali 22 (a) hadi 22 (d).

2.4.1 Uchunguzi wa sampuli za bidhaa zinazodhibitiwa

Jumla ya sampuli 2,274 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa, ambapo sampuli 1,893 zilizopokelewa katika Maabara ya Dar es salaam, sampuli 381 zilipokelewa katika Maabara ya Mwanza. Vilevile, kulikuwa na sampuli 97 ambayo ni baki kutoka mwaka wa fedha 2022/23, hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 2,371. Sampuli 2,366 sawa na 99.8% zilifanyiwa uchunguzi katika maabara zote (Dar es Salaam 1,983 na Mwanza 383) ambapo jumla ya sampuli 2,360 (99.7%) zilifaulu.

2.4.1.1 Uchunguzi wa sampuli za dawa

Jumla ya sampuli 1,288 za dawa zilipaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 1,191 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi cha Julai 2023 – Juni 2024 na sampuli 97 zilikuwa baki kutoka mwaka wa fedha 2022/23. Sampuli 1,283 (99.6%) zilichunguzwa na zote zilifaulu kama ilivyoainishwa katika Jedwali Na. 22(a). Uchunguzi wa sampuli 5 zilizobaki unaendelea na taarifa yake itatolewa katika robo ya kwanza ya mwaka 2024/25.

Jedwali Na. 22 (a) : Uchunguzi wa sampuli za dawa

Chanzo cha Sampuli	Baki Juni, 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Maabara ya Dar es Salaam							
Ukaguzi-binadamu	4	26	30	29	1	29	100
Usajili	0	16	16	16	0	16	100
Sampuli za utafiti (Miscellaneous)*	0	36	36	36	0	36	100
Wateja wa nje-binadamu	40	34	74	72	2	72	100
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	51	878	929	927	2	927	100
Jumla ndogo	**95**	**990**	**1085**	**1080**	**5**	**1080**	**100**
Maabara ya Mwanza							
Ukaguzi -Binadamu	2	4	6	6	0	6	100
Sampuli za usajili	0	1	1	1	0	1	100
Wateja wa nje-binadamu	0	11	11	11	0	11	100
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	185	185	185	0	185	100
Jumla ndogo	**2**	**201**	**203**	**203**	**0**	**203**	**100**
JUMLA KUU	**97**	**1191**	**1288**	**1283**	**5**	**1283**	**100**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 22(a)**, jumla ya sampuli za dawa zilizochunguzwa katika kipindi hiki ni 1,283 ambazo ni pungufu kwa sampuli 706 ikilinganishwa na sampuli 1,989 za dawa zilizochunguzwa mwaka uliopita. Upungufu huu umetokana na uchache wa sampuli za wateja wa nje zilizopokelewa mwaka huu ambapo kwa mwaka 2022/2023 sampuli nyingi za wateja wa nje zilipokelewa kutoka Shirika la Afya Duniani (WHO). Sampuli zote zilifaulu vipimo vya uchunguzi wa awali ni kama inavyoonekana katika **Jedwali Na. 22(b)**

Jedwali Na. 22 (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	121	0	100
		2. Bukoba RRH		106		106	
		3. Mtukula - POE		15		15	
		Jumla ndogo	**100**	**121**	**121**	**121**	**100**
2	Kanda ya Ziwa Mashariki	4. Musoma RRH	500	373	117.2	373	100
		5. Sirari - POE		44		44	
		6. TMDA - Mwanza		169		169	
		Jumla ndogo	**500**	**586**	**117.2**	**586**	**100**

3	Kanda ya Kas-kazini	7. Manyara RRH	240	183	247.9	183	100
		8. Kilimanjaro RRH		130		130	
		9. KIA - POE		8		8	
		10. Namanga - POE		143		143	
		11. TMDA - Arusha		131		131	
		Jumla ndogo	**240**	**595**	**247.9**	**595**	**100**
4	Kanda ya Mashariki	12. Horohoro - POE	1100	11	48.7	11	100
		13. Bombo RRH		20		20	
		14. TMDA - EZ		532		532	
		Jumla ndogo	**1100**	**563**	**48.7**	**563**	**100**
5	Kanda ya Kusini	15. Lindi RRH	200	113	251.5	113	100
		16. Mtwara RRH		193		193	
		17. Songea RRH		197		197	
		Jumla ndogo	**200**	**503**	**251.5**	**503**	**100**
6	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	18. Mbeya RRH	200	152	311	152	100
		19. Tunduma - POE		204		204	
		20. Rukwa RRH		266		266	
		Jumla ndogo	**200**	**622**	**311**	**622**	**100**
7	Kanda ya Kati	21. Iringa RRH	200	81	95.5	81	100
		22. TMDA - Dodoma		110		110	
		Jumla ndogo	**200**	**191**	**95.5**	**191**	**100**
8	Kanda ya Magharibi	23. Tabora RRH	200	30	79	30	100
		24. Kigoma RRH		38		38	
		25. Katavi RRH		91		91	
		Jumla ndogo	**200**	**159**	**79.5**	**159**	**100**
		JUMLA KUU	**2740**	**3340**	**120.7**	**3340**	**100**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 22 (b),** Jumla ya sampuli za dawa 3,340 zilizofanyiwa uchunguzi wa awali kwa kutumia maabara hamishika, idadi hii ni ongezeko la sampuli 403 ikilinganishwa na sampuli 2,937 zilizofanyiwa uchunguzi wa awali mwaka uliopita.

Katika kipindi husika, kituo cha Geita RRH hakikufanya uchunguzi wa dawa kutokana ukosefu ya chumba cha kufanyia uchunguzi katika jengo la Hospitali, Kwa sasa maandalizi ya chumba cha uchunguzi yanafanyikia katika Ofisi za Kanda.

NB: Katika vituo vyote ambavyo havikuweza kufanya uchunguzi, sampuli za maeneo hayo zilipimwa katika maabara hamishika za ofisi za Kanda za TMDA au kituo kilichopo karibu.

2.4.1.2 Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 926 (vifaa tiba 755 na vitendanishi 171). Sampuli zote zilichunguzwa na kufaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.18 (c).**

Jedwali Na. 22 (c) : Uchunguzi wa sampuli za vifaa tiba na vitendanishi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki Juni, 2022	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukaguzi	0	426	426	426	0	426	100
	Usajili	0	1	1	1	0	1	100
	Ufatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	267	267	267	0	267	100
	Wateja wa nje	0	38	38	38	0	38	100
	Jumla ndogo	**0**	**732**	**732**	**732**	**0**	**732**	**100**
Vitendanishi	Ufatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	72	72	72	0	72	100
	Ukaguzi	0	99	99	99	0	99	100
	Jumla ndogo	**0**	**171**	**171**	**171**	**0**	**171**	**100**
Jumla kuu		**0**	**903**	**903**	**903**	**0**	**903**	**100**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na 22(c)** Kulikuwa na jumla ya sampuli 903 zinazojumuisha sampuli 732 za vifaa tiba na 171 za vitendanishi ambapo sampuli zote zilichunguzwa na kufaulu.

Idadi ya sampuli zilizochunguzwa katika kipindi hiki ni ongezeko la sampuli 4 (0.4%) ikilinganishwa na 899 zilizochunguzwa mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na kupokea kwa sampuli za utafiti wa vifaa tiba.

2.4.1.3 Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 157 za vipukusi katika maabara ya Mwanza na hakukua na sampuli za vipukusi zilizopokelewa katika maabara ya Dar es salaam. Sampuli zote 157 (100%) zilichunguzwa na zote zikafaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 22 (d).**

Jedwali Na. 22 (d) : Uchunguzi wa sampuli za vipukusi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki 2022-2023	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vipukusi	Ukaguzi	0	1	1	1	0	0	0
	Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	156	156	156	0	151	97
	Jumla	**0**	**157**	**157**	**157**	**0**	**151**	**97**

Idadi ya sampuli zilizochunguzwa katika kipindi hiki ni ongezeko la sampuli 128 ikilinganishwa na sampuli 29 zilizochunguzwa mwaka uliopita. Ongezeko hili limetokana na nguvu kubwa iliyowekwa katika ukusanyaji wa sampuli kwa ajili ya maandalizi ya ithibati ya Maabara

2.4.2 UTEKELEZAJI WA MIFUMO YA UBORA WA UTENDAJI KAZI (ISO/IEC 17025 NA WHO/GPPQCL)

Mamlaka iliendelea kutekeleza matakwa ya kiwango cha ISO/IEC 17025:2017 kwa uchunguzi wa vifaa tiba na vitendanishi, pamoja na mwongozo wa shirika la afya duniani (WHO) wa utambuzi wa umahiri wa Maabara (WHO Prequalification) kwa upande wa uchunguzi wa dawa na bidhaa nyongeza.

Maabara ya uchunguzi wa vifaa tiba ilifanikiwa kujibu hoja kumi (10) zilizoibuliwa na Bodi ya Ithibati ya Nchi za Kusini mwa Afrika (SADCAS) kufuatia ukaguzi wa ithibati uliofanyika tarehe 14-15 Disemba 2023. Maabara ilihuisha taratibu sanifu za mfumo wa ubora sita (6), sambamba na kuboresha rejesta ya vihatarishi ili kuendana na mwongozo wa ISO/IEC 17025 ambapo vihatarishi sita (6) vilifanyiwa mapitio ikiwa ni mojawapo ya hatua zilizochukuliwa kujibu hoja za ukaguzi. Hivyo, maabara ilipokea taarifa za awali tarehe 10 Aprili 2024 kutoka SADCAS kuwa imefanikiwa kupata ithibati kwa mujibu wa viwango vya ISO/IEC 17025:2017 na kukabidhiwa Cheti cha ithibati mnamo tarehe 18 Machi 2024.

2.4.3 UGEZI, MATENGENEZO NA UNUNUZI WA VIFAA, KEMIKALI NA MAHITAJI MENGINE YA MAABARA

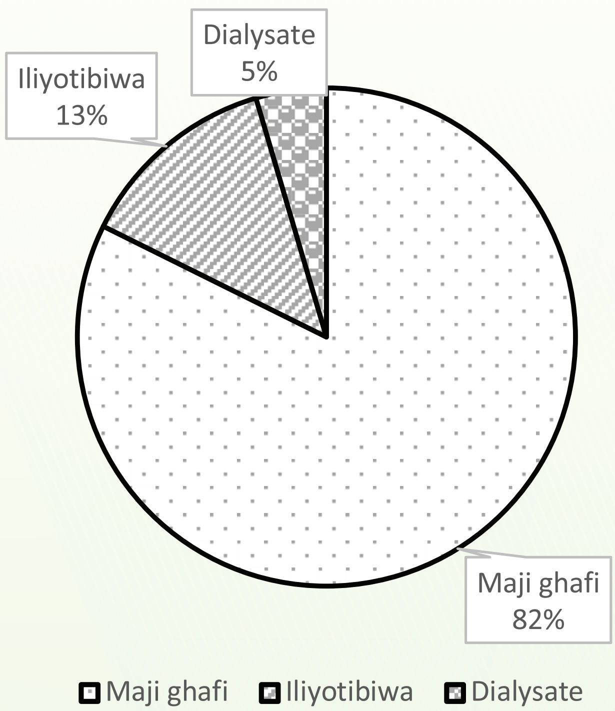
Maabara imeweza kutekeleza kazi za ugezi, matengenezo ya vifaa vya maabara, ununuzi wa kemikali, vifaa na "consumables" kama ilivyopangwa katika mpango kazi na bajeti.

2.4.4 TAFITI KUHUSU UBORA NA USALAMA WA BIDHAA

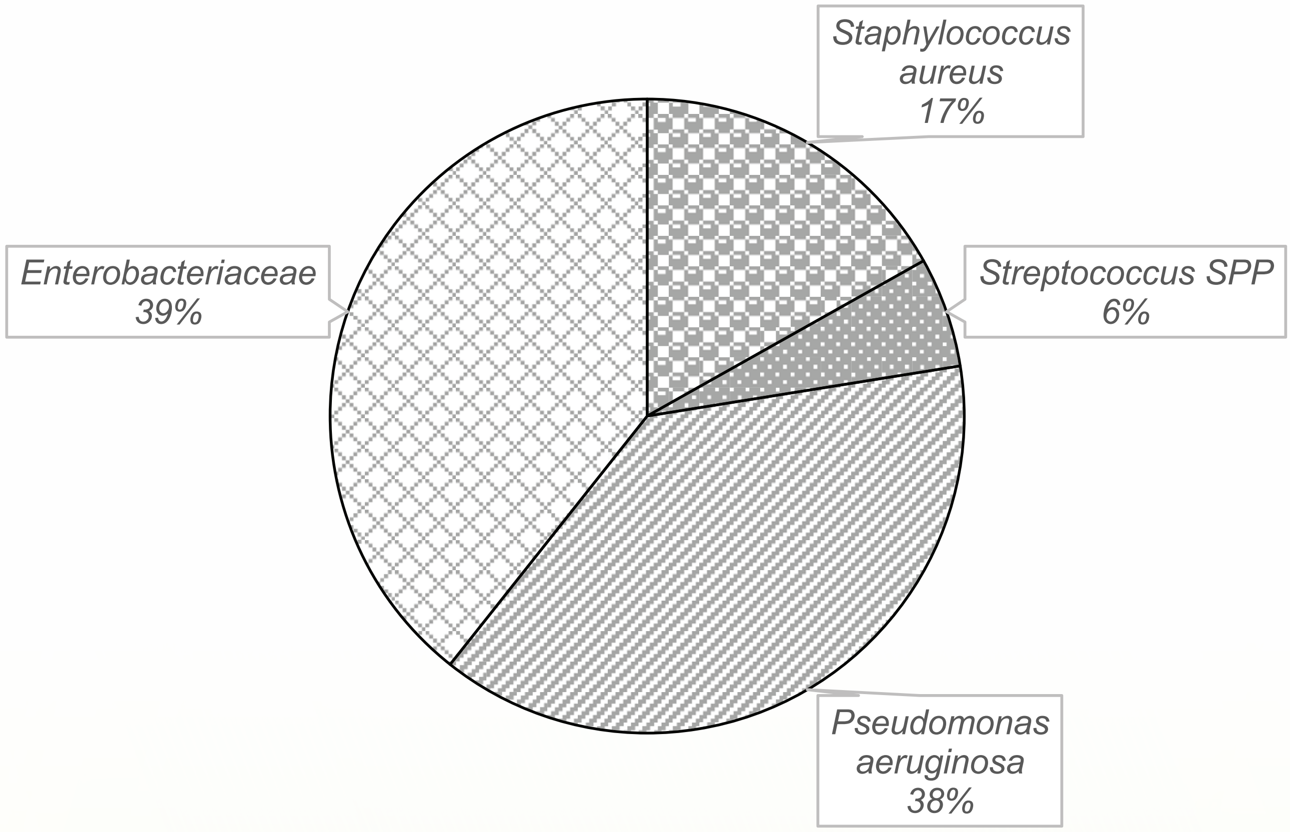
Mamlaka ilifanya na kukamilisha tafiti mbili ambazo ni uchunguzi wa sampuli za maji yanayotumika katika mfumo wa kusafishia damu (dialysis) na utafiti wa kimaikrobaiolojia wa mfumo wa upumuaji. Kwa upande wa dialysis, Hospitali zote ambazo zilikuwa zinatoa huduma hii katika mikoa mbalimbali hapa nchini zilitembelewa na sampuli 162 zilikusanywa. Uchunguzi wa kimaabara ulibaini uwepo wa vimelea (Pseudomonas aeruginosa) katika sampuli zilizo chukuliwa katika sehemu zote zinazohusika katika hatua za uchakataji wa maji kuelekea kwa mgonjwa. Hali ya vimelea ilionekana zaidi kwenye maji yasiyochakatwa na kupungua kuelekea kwenye maji yaliyosafishwa (treated) na dialysate kama inavyoonesha kwenye **mchoro Na.1**. Maji yaliyosafishwa na dialysate hayakuwa na sumu ya bakteria Endotoxin.

Kwa upande wa mfumo wa upumuaji, Hospitali zote 28 za mikoa zilitembelewa kwa ajili ya Ukusanyaji wa Sampuli 292, kutoka wagonjwa mahututi (ICU), Idara ya dharura na wodi za kawaida za matibabu. Sampuli hizo zilifanyiwa uchunguzi kuangalia aina ya vimelea pamoja na usugu wa vimelea vilivyopatikana kwenye sampuli hizo. Matokeo ya uchunguzi ni kama inavyoonekana katika **mchoro Na. 2.**

Mchoro Na. 1 Uchafuzi wa sampuli na "Pseudomonas aureginosa" mfumo wa kusafishia damu (dialysis)



Mchoro Na. 2 Uchafuzi wa sampuli zilizochukuliwa katika mfumo wa upumuaji. Kwa tafiti zote mbili, taarifa za kisayansi ziliandaliwa na pia maandiko ya kisayansi yametayarishwa tayari kwa kuwasilishwa katika majarida ili 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 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, 2023 – Juni, 2024.

2.5.1 UTOAJI ELIMU KWA UMMA

Elimu kwa umma husaidia kuongeza uelewa kwa watumiaji wa bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka na wananchi kwa ujumla na hivyo kusaidia matumizi sahihi ya bidhaa pamoja na kuongeza utii wa Sheria bila shuruti. Kazi za uelimishaji umma zilizotekelezwa katika kipindi hiki ni kama zilivyoorodheshwa katika **Jedwali Na 23(a).**

Jedwali Na. 23 (a) : Njia zilizotumika kuelimisha jamii

Na.	Kazi zilizopangwa	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Utekelezaji
1.	Mihadhara ya wazi kwa Umma (Outreach campaigns)	400	373	Mihadhara 373 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA ilifanyika kwa makundi ya wananchi na vikundi vya uzalishaji mali wakiwemo wazalishaji, katika mikoa mbalimbali ambapo jumla ya washiriki 188,104 walifikiwa
2.	Ushiriki wa maonesho	35	32	Mamlaka kupitia ofisi za kanda na Makao Makuu ilishiriki maonesho mbalimbali kwa lengo la kutoa elimu kwa Umma juu ya majukumu ya kiudhibiti
3.	Urushaji wa vipindi vya redioni na runinga ikiwa ni pamoja na urushaji wa matangazo mafupi redioni na runinga	200	202	Mamlaka ilirusha vipindi na kushiriki mahojiano ya moja kwa moja kupitia vituo mbalimbali vya redio na runinga kwa lengo la uelimishaji jamii
4.	Kuandaa na kusambaza vielelezo vya uelimishaji umma	450	437	Mamlaka ilisambaza vielelezo 437 mbalimbali vya uelimishaji Umma
5	Matangazo na taarifa kwa umma	16	16	Matangazo ya Uelimishaji Umma yalitolewa kupitia magazeti mitandao ya kijamii na tovuti ya Mamlaka
6	Mikutano na waandishi wa habari	4	5	Mamlaka ilifanya kikao kazi cha waandishi na wahariri wa mikoa ya Iringa, Dodoma na Singida, kikao kazi cha Wahariri na Waandishi wa Habari wa vyombo vilivyoko Mkoa wa Dar es salaam pamoja na Mkutano na waandishi wa habari kuelezea matokeo ya ukaguzi maalum wa kukagua dawa na vifaa tiba uliofanyika mwezi Novemba, 2023
7	Kupandisha taarifa kwenye tovuti ya TMDA.	1,570	1,510	Mamlaka ilipandisha taarifa mbalimbali katika tovuti
8	Kupandisha taarifa kwenye kurasa za mitandao ya kijamii za TMDA.	1,500	1,492	Taarifa mbalimbali zilipandishwa kwenye kurasa za mitandao ya kijamii
9	Klabu za shule	19	24	Mamlaka ilianzisha klabu za TMDA katika shule za Sekondari ili kuelimisha jamii juu ya majukumu ya Mamlaka.

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. 23 (b).**

Jedwali Na. 23 (b) Kazi za kuboresha huduma kwa wateja

Na.	Kazi zilizopangwa	Idadi iliyofikiwa	Utekelezaji
1.	Utoaji wa Huduma kwa wateja	3,320	Wateja walihudumiwa kupitia dawati la huduma kwa wateja Makao Makuu na Ofisi za Kanda pamoja na maktaba ambapo walipatiwa huduma stahiki
2.	Hoja za wateja zilizopokelewa	6	Mamlaka ilipokea hoja 6 kuhusu usalama wa dawa na vifaa tiba
3.	Wateja walioshiriki katika zoezi la kutoa maoni baada ya kupokea huduma	11	Maoni yaliyopokelewa kupitia fomu yalifanyiwa kazi
4	Kuhamasisha watumishi kuhusu utoaji huduma kwa wateja kwa kuzingatia maadili ya utumishi wa umma	365	Watumishi wote walihamasishwa kupitia mikutano ya ndani
5	Kuhamasisha wadau kuhusu utoaji wa taarifa za udokezi	67,142	Wadau wa ndani na nje walihamasishwa kupitia uelimishaji jamii na mikutano ya ndani
6	Wafuatiliaji wa mitandao ya kijamii ya TMDA	313,986	Idadi ya wafuasi (followers) katika mitandao ya kijamii imeongezeka kufikia jumla ya 313,986 (17,700 instagram, 5,145 facebook na 291,000 X na 141 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 2023/24, kazi mbalimbali zilitekelezwa chini ya lengo Mkakati hili kama zilivyoainishwa katika kipengele 2.6.1 – 2.6.3.

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

Hadi kufikia mwezi Juni, 2024 Mamlaka ilikuwa na jumla ya watumishi 350 ambapo kati yao watumishi 349 ni wa ajira ya kudumu na mtumishi moja (1) wa ajira ya mkataba. Idadi hii ni ongezeko la watumishi 39 ikilinganishwa na idadi ya watumishi 311 waliokuwepo TMDA hadi mwezi Juni, 2023. Hata hivyo, idadi hii ya watumishi wanaotekeleza majukumu ya Mamlaka katika Ofisi ya Makao Makuu, Kanda na katika vituo vya forodha bado ni ndogo ukilinganisha na idadi ya watumishi 488 wanaostahili kuwepo TMDA hadi kufikia Juni, 2023 kulingana na Mpango wa Rasilimali watu wa Mamlaka ikiwa ni sawa na upungufu wa watumishi 138.

Aidha, Mamlaka iliajiri watumishi wawili (2) wa kada ya Dereva kupitia Ikama ya mwaka 2022/23 na Afisa TEHAMA Msaidizi kupitia kibali cha Katibu Mkuu Utumishi. Pia imekamilisha ajira ya watumishi 32 kati ya 33 waliokuwa katika ajira ya mkataba kupitia kibali cha Ajira ya masharti ya kudumu na malipo ya pensheni chenye Kumb. Na. CCD.128/567/01/B/62 cha tarehe 21 Machi, 2024 na ufuatiliaji unaendelea ili kujaza nafasi moja iliyobaki ya Fundi Sanifu Maabara Msaidizi.

Vilevile, kupitia kibali cha Katibu Mkuu Utumishi, mtumishi mmoja (1) wa kada ya Afisa Vifaa Tiba alipata kibali cha likizo bila malipo kwenda kufanya kazi ya Mtaalam Mshauri katika Shirika AUDA – NEPAD – Rwanda na watumishi watano (05) walipata uhamisho kwenda taasisi nyingine za Serikali.

2.6.1.2 Utekelezaji wa mpango wa mafunzo

Katika Mpango wa Mafunzo kwa mwaka wa fedha 2023/2024, watumishi 59 wamepangwa kuhudhuria mafunzo ambapo watumishi 54 kati yao sawa na 92% wamehudhuria mafunzo ya muda mfupi na mrefu, ndani na nje ya nchi.

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 Muhimbili – Dar es Salaam, Sheria ya Kuzuia na kupambana na Rushwa, Maadili, Jinsi ya kujikinga na HIV na Magonjwa yasiyoambukizwa, Upimaji Utendaji Kazi kwa watumishi wa Umma, Mwongozo wa Ngazi za Maamuzi, Sera ya Udokezi, Sheria, Kanuni na Taratibu Sanifu za Usimamizi wa Mali za Umma, Utekelezaji wa PEPMIS, mafunzo ya Huduma zitolewazo na Mfuko wa Fidia wa Wafanyakazi (WCF) na Afya na Usalama mahali pa Kazi.

2.6.1.3 Usimamizi wa Maadili

Kufuatia kuidhinishwa na kuanza utekelezaji wa Mkakati wa Taifa dhidi ya Rushwa naMpango 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 watano akiwemo Mwenyekiti, Katibu na wajumbe watatu wenye sifa kuanzia Uandamizi na kupewa majukumu.

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.

Jedwali Na. 24 Usimamizi wa masuala ya Ustawi wa wafanyakazi (staff welfare services)

Na.	Kazi	Utekelezaji
a.	Kuwezesha watumishi kushiriki katika michezo na mazoezi ili kulinda afya zao	Mamlaka imeshiriki kwenye michezo mbalimbali hususan SHIMMUTA (mpira wa miguu, pete, draft na kuvuta kamba); Dar es Salaam Soccer League – DSL pamoja na michezo wakati wa maadhimisho ya Mei Mosi.
b.	Kuwapatia mazingira bora ya kazi	Ofisi zote za Mamlaka zimewekwa samani na vitendea kazi kama Kompyuta ili kurahisisha utendaji kazi.

2.6.2 UHAKIKI MIFUMO NA USIMAMIZI WA VIHATARISHI

Mamlaka imetekeleza kazi za uhakiki mifumo na usimamizi wa vihatarishi kama ifuatavyo:

a) Kuandaa, kufanyia mapitio na kusambaza kwa watumiaji nyaraka 271 zikiwemo taratibu sanifu za utendaji kazi (SOPs) 105, fomu 81, "checklists" 15, rejesta 22, vibali viwili (2), vyeti vitatu (3), "specifications" tatu (3), "charter" moja (1), sera tatu (3) na mipango miwili (2) kusaidia utekelezaji wa majukumu. Hii ni pamoja na kusafisha mifumo ya kielektroniki (intranet na RIMS) kuwezesha upatikanaji wa nyaraka halali kwa urahisi na kwa muda wowote.

b) Kufanya tathmini ya michakato mitano (5) ya mfumo wa uhakiki ubora wa huduma. Maeneo ya maboresho yaliyoainishwa katika taarifa ya tathmini ya michakato yaliwasilishwa kwa wahusika kwa utekelezaji.

c) Kutekeleza mpango wa kutibu vihatarishi 120 vinavyoweza kuathiri kufikiwa kwa malengo mkakati ya taasisi (institutional risks), mpango wa kutibu vihatarishi vya udanganyifu 67 vinavyoweza kuathiri rasilimali za taasisi ikiwemo mwenendo wa kukusanya mapato na matumizi yake (fraud risks), na mpango wa kutibu vihatarishi vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa michakato ya kazi (process objective risks) .

d) Kufanya uchambuzi wa vihatarishi vipya vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa majukumu (process risks) pamoja na kuandaa mpango kazi wa kuvitibu na rejesta.

e) Kufanya tathmini ya utekelezaji wa mpango wa kutibu vihatarishi nane (8) vinavyohusu kitengo cha ICT na vihatarishi 10 vinavyohusu kurugenzi ya DMD pamoja na kufanya mapitio ya rejesta husika.

f) Kufanya mapitio ya Mwongozo wa Usimamizi wa Vihatarishi wa Mamlaka (TMDA Risk Management Framework) ili kuendana na Mwongozo wa Uandaaji na Utekelezaji wa Mfumo wa Usimamizi wa Vihatarishi kwenye Taasisi za Umma (Guidelines for Developing and Implementing Institutional Risk Management Framework in Public Entities) uliofanyiwa mapitio na Wizara ya Fedha mwaka 2023.

g) Kusimamia zoezi la ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma, ambapo Mamlaka ilikaguliwa na kuendelea kuthibitishwa kuwa na mfumo thabiti wa uhakiki ubora wa huduma kwa mujibu wa kiwango cha ISO 9001:2015. Zoezi la kujibu hoja za maboresho zilizotokana na ukaguzi huo pamoja na kukusanya vielelezo vya utekelezaji wa majibu ya hoja linaendelea kwa ajili ya kuwasilishwa kwa wakaguzi.

h) Kufanya mapitio ya Mpango wa uendelezaji huduma wa Mamlaka (Business Continuity Plan) na kuainisha na kufanya tathmini ya athari katika uendelevu huduma (Business Impact Analysis) katika michakato ya huduma za udhibiti zitolewazo na Mamlaka.

i) Kuratibu na kufanya ukaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma (QMS Internal Audit) katika ofisi saba (07) za Kanda pamoja na vitengo/ sehemu kumi na tano (15) za ofisi za Makao Makuu kama moja ya matakwa ya kiwango cha ISO 9001:2015.

j) Kuratibu mafunzo ya wakaguzi viongozi wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma wa kiwango cha ISO 9001:2015 kwa mujibu wa mwongozo wa ukaguzi wa QMS (ISO 19011:2018). Mafunzo haya yalihusisha jumla ya watumishi kumi (10) wa Mamlaka ambapo baada ya kuhitimu mafunzo hayo waliteuliwa rasmi na Mkurugenzi Mkuu kuwa wakaguzi wa ndani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma wa Mamlaka.

k) Kuratibu na kufanya ukaguzi linganishi wa ndani wa viwango vya udhibiti wa vifaa tiba (Medical Devices Self Benchmarking Programme) kwa kushirikiana na Kurugenzi ya Vifaa Tiba. Functions nane (08) zilizo chini ya Kurugenzi ya Vifaa Tiba zilikaguliwa wakati wa ukaguzi huu.

l) Kuratibu zoezi la ukaguzi linganishi wa nje wa viwango vya mifumo ya udhibiti wa Damu na Mazao ya Damu (Blood and Blood Products Benchmarking Programme) kwa kushirikiana na Kurugenzi ya Vifaa Tiba na kwa kusaidiwa na taasisi ya Paul Ehrlich Institute (PEI) ya nchini Ujerumani.

m) Kuratibu mapokezi ya wageni waliokuja kwa lengo la kujifunza juu ya masuala ya Benchmarking kutoka nchi nne (4), Namibia, Msumbiji, Rwanda na taasisi ya Paul Ehrlich Institute (PEI) ya nchini Ujerumani pamoja na taasisi ya Jakaya Kikwete Cardiac Institute (JKCI) ya nchini Tanzania.

n) Maandalizi ya zoezi la kuhitimisha ukaguzi linganishi wa WHO (Finalization of WHO Benchmarking Programme of the National Regulatory System).

2.6.3 MIPANGO, UFUATILIAJI NA TATHMINI

Mamlaka ilikamilisha kazi zifuatazo:-

i) Kuandaa taarifa za utendaji kazi na tathmini za kipindi cha robo ya kwanza, nusu mwaka, robo ya tatu na taarifa ya mwaka kwa mwaka wa fedha 2023/24; na

ii) Kuandaa Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2024/25 iliyoidhinishwa.

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.25.**

Jedwali Na. 25: Mchanganuo wa kazi za TEHAMA

SN	Kazi	Utekelezaji
	Lengo Na 1: Kuimarisha Utendaji wa Masuala ya TEHAMA	
1	Vikao vya Kamati ya TEHAMA	Vikao vya Kamati ya TEHAMA vimefanyika vitatu (3). Kikao cha Robo ya nne hakikufanyika kutokana na maandalizi ya kazi za kujibu hoja za CAG na WHO.
2	Uandaaji wa nyaraka za usimamizi wa TEHAMA katika Taasisi kwa mujibu wa miongozo ya eGA	TMDA imeendelea kutumia nyaraka husika za TEHAMA ambapo katika mwaka wa fedha 2023/2024 nyaraka mbili (2) ziliandaliwa ambazo ni Enterprise Architecture na Disaster Recovery Plan (DRP)
3	Uwasilishaji wa taarifa za utendaji kazi za TEHAMA kwenda eGA	Taarifa za kila robo ya mwaka ziliwasilishwa kwa wakati kwenda eGA
4	Mafunzo kwa watumishi wa TEHAMA	Jumla ya watumishi wanne (4) wa TEHAMA walishiriki mafunzo kwa vitendo ya mifumo ya (Cyber Security) yaliyotolewa na Mamlaka ya mawasiliano Tanzania (TCRA) na (Security Onions) yaliyotolewa na Mamlaka Serikali Mtandao (EGA).
	Lengo Na 2: Uboreshaji wa Mifumo ya Kieletroniki inayotumika na Mamlaka	
1	Maboresho mbalimbali ya mfumo wa RIMS.	(a) Kuboresha ripoti katika mfumo wa RIMS ili kuwezesha upatikanaji wa taarifa mbalimbali kwa kufuata muundo wa uandaaji wa taarifa za Mamlaka. (b) Moduli ya usajili wa bidhaa imeboreshwa upande wa vifaa tiba, ambapo ripoti kadhaa zilizoombwa zimewezeshwa, Pia taarifa za utendaji kazi za idara (department performance) na utendaji kazi wa mtumishi (user performance) zimeongezwa na zinapatikana. (c) Integration kati ya mfumo wa RIMS na LIMS upande wa PMS umeboreshwa ambapo kwa sasa taarifa za PMS zinaingizwa kwenda Maabara kupitia mfumo wa RIMS na kupokelewa katika mfumo wa LIMS Mfumo wa LIMS umeboreshwa ili kuweza kutoa namba za utambuzi (reference number) kwa sampuli za PMS kulingana na mgawanyiko wa uchunguzi kama screening au confirmatory. Kwa sasa sampuli zote za PMS zinapewa namba kwa kuzingatia mgawanyiko huo. (d) maboresho madogo ya mfumo wa RIMS katika uingizaji na utoaji taarifa za viwanda vya vifaa tiba na (e) Pia maboresho mbalimbali ya RIMS yalifanyika ili kujibu hoja za CAG, WHO na Internal Auditing.

SN	Kazi	Utekelezaji
	Lengo Na 3: Uimarishaji wa Usalama wa Mifumo ya TEHAMA	
1	Uwekaji wa Program mbalimbali katika kompyuta na utatuzi wa matatizo ya TEHAMA	Mamlaka ilihuisha leseni za Anti-virus ambapo jumla ya leseni 400 zilinunuliwa na kusimikwa katika kompyuta za watumiaji na Server za mamlaka. Aidha, Matengenezo kinga yamefanyika ofisi ya Makao Makuu na Ofisi za kanda. Jumla ya matatizo 145 ya TEHAMA yalipokelewa kwenye mfumo wa "Helpdesk" na kufanyiwa kazi
2	Tathmini ya usalama wa mifumo na miundombinu ya TEHAMA	Tathmini ya mifumo imefanyika kwa kuhusisha mifumo minne ambayo ni RIMS, LIMS, SQRT an ASCEND. Kwa ujumla mifumo yote ni salama.
3	Mapitio ya "Database Logs and Audit trail" na Mapitio ya watumishi wa mifumo mbalimbali ya TEHAMA (access right)	Mapitio ya kazi zinazofanywa na database administrators yamefanyika na mapitio ya watumishi wenye "access" kwa mwaka wote, Aidha Hakukuwa na viashiria vya hatari.
	Lengo Na 4: Uimarishaji wa Miundombinu ya TEHAMA	
1	Kufuatilia matumizi ya "internet na WAN"	Matumizi ya "Internet" na "WAN" yamefuatiliwa katika kipindi cha mwaka mzima. Aidha, kuna mategemeo ya kuongezeka kwa Bandwith katika mwaka wa fedha ujao.
	Lengo Na 5: Kuhakikisha utoaji wa huduma kwa wateja kupitia matumizi ya TEHAMA unakuwepo muda wote	
1	Manunuzi wa vifaa vya TEHAMA.	Ununuzi wa vifaa vya TEHAMA ulikamilika na kugawiwa kwa watumishi ambapo zilinunuliwa Laptop 75, printer 13, Scanner 8, Photocopier 1, UPS 7 na TV Screen 4
2	Utekelezaji Mpango wa vihatarishi vya TEHAMA	Katika mwaka huu wa fedha, rejista ya vihatarishi vya TEHAMA imepitiwa upya Mwezi Januari 2024 na kufanyiwa kazi ambapo vimeainishwa vihatarishi vipya sita (6). Mpango wa utekelezaji wa vihatarishi umeandaliwa kwa ajili ya utekelezaji. Rejista mpya ya vihatarishi vya TEHAMA imetengenezwa. Jumla ya maeneo mapya 11 yameendelea kufanyiwa kazi maeneo 3 yamekamilika, 6 hayakukamilika na 2 yanaendelea kufanyiwa kazi.
3	Uchukuaji wa "backup" za Database katika mifumo ya TEHAMA	"Backup" zimekuwa zikichukuliwa kwa wakati kuhakikisha taarifa muhimu kama za "dossier" na maombi mbalimbali ya wateja.
4	Majaribio ya data backup ili kuhakiki kama taarifa zinazotunzwa ni sahihi	Uhakiki wa taarifa zinazochukuliwa za mfumo umefanyika kila mwezi na kuonekana taarifa ziko sahihi.

2.6.5 UKAGUZI WA NDANI

Katika kuhakikisha matumizi ya rasilimali watu na fedha zimetumika kwa mujibu wa taratibu na Sheria za nchi na uzingatiaji wa viwango vya kimataifa vya uhasibu katika sekta ya umma (IPSAS), Mamlaka kupitia mkaguzi wa ndani ilisimamia na kutekeleza kazi zifuatazo: -

i) Kufuatilia utekelezaji wa maangalizo ya hoja za ukaguzi wa ndani na nje pamoja na kuratibu ukaguzi wa nje wa mwaka wa fedha 2022/23 uliofanywa na Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

ii) Kufanya mapitio ya Hesabu za Mamlaka kwa mwaka wa fedha 2022/23, kufanya mapitio ya "cash & bank" pamoja na usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka na akaunti za benki, mapitio ya hati za malipo na masurufu, mapitio ya ukaguzi wa viwanda vya dawa, ukaguzi wa usajili wa dawa, vifaa tiba pamoja na uchunguzi wa sampuli za dawa na vifaa tiba, ukaguzi wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS), ukaguzi wa majaribio ya dawa, mapitio ya mfumo wa Mishahara, ukaguzi wa Manunuzi, mapitio ya usimamizi wa vihatarishi, ukaguzi wa Ofisi nane (8) za Kanda, ukaguzi wa masuala ya Sheria, ukaguzi wa usimamizi wa nyaraka, ukaguzi na udhibiti wa dawa, ukaguzi wa Mifumo ya TEHAMA, mapitio ya uingizaji wa vifaa tiba nchini, ukaguzi wa mradi wa ujenzi wa Tanuru la kuteketeza bidhaa na kushiriki kazi ya kuhesabu Mali za Mamlaka.

iii) Kuandaa Mpango kazi wa Ukaguzi wa Ndani wa Mwaka wa Fedha 2024/25.

iv) Kuratibu vikao vitatu (3) 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 2023/2024 ili kuwezesha upatikanaji wa vifaa, huduma mbalimbali na ujenzi kwa wakati na ufanisi.

Kulingana na Mpango uliopitishwa, Mamlaka iliingia jumla ya mikataba ya manunuzi 61 yenye thamani ya TZS 10,872,324,295 .93 ambapo mikataba 31 imekamilika hadi kufikia hatua ya malipo na mikataba 30 ipo katika hatua mbalimbali za utekelezaji. Jedwali Na. 26 linaonesha gharama zilizolipwa na zilizobaki kwa mikataba tajwa.

Jedwali Na 26: Utekelezaji wa Mpango wa Manunuzi kwa kipindi cha 01 Julai, 2023 hadi 30 Juni, 2024

Na.	Utekelezaji	Idadi	Gharama halisi (TZS)
1	Mikataba iliyotolewa	61	10,872,324,295.93
2	Gharama za Mikataba inayoendelea	30	5,463,066,999.03
3	Gharama zilizolipwa za mikataba iliyokamilika na inayoendelea.		5,409,257,296.90

Aidha, zabuni nne hazikutekelezwa kutokana na fedha zake kubadilishiwa matumizi ili kutekeleza kazi zingine za Mamlaka. Zabuni hizo ni ununuzi wa viyoyozi, magari, vitabu vya rejea na ukarabati wa nyumba ya horohoro.

2.6.6.1 Mafanikio katika kutekeleza Mpango wa Manunuzi

Mamlaka imekamilisha utekelezaji wa manunuzi mbalimbali kwa kuzingatia Sheria ya Manunuzi ya mwaka 2011 na Kanuni za mwaka 2013 kama zilivyorejewa mwaka 2016 ambapo vifaa na huduma zifuatazo zilipatikana:

a) Kuanza kwa Ujenzi wa sakafu tatu (3) kwenye jengo la Makao Makuu;

b) Kukamilika kwa ujenzi wa miundombinu ya Tanuru la kuteketeza bidhaa zisizofaa Nala mkoani Dodoma;

c) Samani za ofisi;

d) Matengenezo ya vifaa mbalimbali;

e) Vifaa vya TEHAMA;

f) Reference standards, consumables na kemikali za maabara; na

g) Kuhuisha daftari la mali za Mamlaka.

Changamoto katika kusimamia Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2024

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana, Mamlaka imepitia changamoto kadhaa kama ifuatavyo;

a) Baadhi ya vifaa na huduma kutopatikana kwa wakati kutokana na mabadiliko ya mfumo wa manunuzi kutoka TANEPS na kuingia NeST;

b) Mifumo ya NeST na GAMIS kutokuwa na utulivu, kwani wakati mwingine mfumo unakuwa haupatikani kutokana na maboresho ya mara kwa mara ya ujenzi wa Mfumo, hivyo kazi kushindwa kufanyika kwa muda uliopangwa;

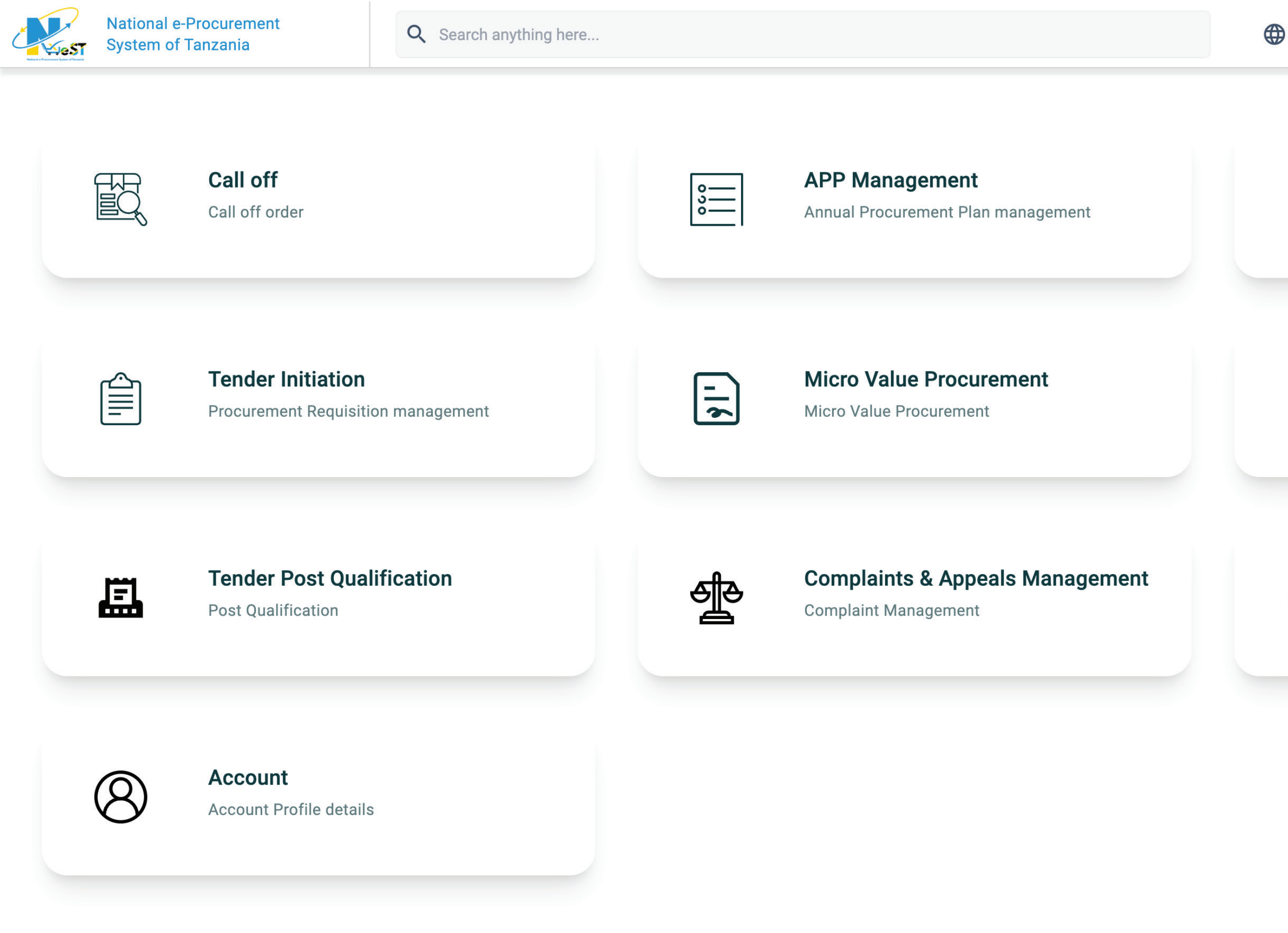
c) Baadhi ya wazabuni kutojisajili kwenye mfumo wa NeST kutokana na mfumo kuwa mpya na uelewa;

d) Uandaaji wa bajeti usiokidhi mahitaji halisi ya ununuzi wa vifaa na huduma mbalimbali kwa Sehemu/Vitengo tumizi;

e) Uandaaji usiokidhi vigezo, msawazo na hadibu za rejea (specifications and TOR) vinapelekea ucheleweshwaji wa upatikanaji wa vifaa na huduma kwa kupata wazabuni wasiofaa na gharama zisizo halisia zinazopelekea kufanya majadiliano ambayo husababisha

ongezeko la muda na gharama za upatikanaji wa mkataba;

f) Uelewa mdogo wa Mifumo ya NeST, GAMIS, MUSE(Inventory) pamoja na Sheria mpya ya Ununuzi wa Umma na Kanuni zake kwa Sehemu/Vitengo tumizi.



a) Jinsi ya kutatua changamoto katika mwaka 2024/25;

a) Kupitia Mfumo wa NeST ili kuweza kufanikisha kuanza mchakato wa manunuzi kwa wakati kwa kutumia huduma mtambuka (framework agreement contract) kwa huduma na vifaa vilevile uthibitisho wa awali (pre-qualification) kwa wazabuni wa vifaa na kemikali za Maabara;

b) Kuendelea kuwasiliana na wasimamizi wa mifumo ya NeST na GAMIS ili kutatua changamoto ya kutopatikanika kwa mifumo wakati inapohitajika;

c) Kuendelea kuwahamasisha wazabuni mbalimbali kujisajili katika mfumo wa NeST ili kuwa na ushindani mkubwa wakati wa utangazaji wa zabuni mfano tumefanikisha kuwasajili kwa wazabuni Stargate kutoka Afrika Kusini na LGC kutoka Marekani kwa vifaa vya Maabara;

d) Kusimamia na kuratibu mafunzo ya Mfumo wa NeST, GAMIS, MUSE (Inventory) pamoja na Sheria mpya ya Ununuzi wa Umma na Kanuni zake kwa Sehemu/Vitengo tumizi ili kuleta uelewa wa pamoja wa matumizi ya Mfumo.

2.6.7 HUDUMA ZA SHERIA

Katika kipindi hiki, kazi zilizotekelezwa zilijumuisha kutoa ushauri wa kisheria, kuandaa na kufanya uchambuzi wa mikataba ya Mamlaka, kuandaa kanuni na miongozo mbalimbali ya kisheria. Mamlaka kupitia kitengo cha Sheria husimamia mashauri yaliyopo mahakamani na yaliyo nje ya mahakama, kuratibu masuala ya kisheria ya Mamlaka pamoja na uendeshaji wa vikao vya Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya (MAB) kwa TMDA. Kazi zilizotekelezwa ni kama zilivyooneshwa katika **Jedwali Na. 29(a)**

a. Sheria, Kanuni na Miongozo iliyoandaliwa

Jumla ya Kanuni 4 zimeandaliwa na kuwasilishwa Wizara ya Afya kwa idhini. Kanuni hizi zimeainishwa kwenye **Jedwali Na. 29 (a):**

Jedwali Na. 28 (a): Rasimu na Kanuni zilizoandaliwa na kufanyiwa kazi

NA	KANUNI	HATUA
1.	Kanuni za ndani za fedha “Internal Financial Regulation, 2023”	Imewasilishwa wizarani kwa ajili ya idhini
2.	Marekebisho ya Kanuni ya Ada na Tozo – Fees and Charges Regulations, 2015	Imepitishwa na vikao vya ndani, kwa sasa iko katika hatua ya ukusanyaji wa maoni ya wadau.
3	Kanuni za Usajili na Utoaji wa Leseni za Majengo,Uingizaji na Usafirishaji Nje ya Nchi Vifaa Tiba na Vitendanishi (Premises Registration and Licensing, Importation and Exportation of Medical Devices and Diagnostics) Regulations, 2024.	Ipo katika hatua ya kupitishwa kwenye vikao vya wakurugenzi na mameneja, Baraza la Wafanyakazi na Bodi
4.	Kanuni za Udhibiti wa Dawa zenye madhara ya kulevya,	Imewasilishwa wizarani kwa ajili ya idhini

g) Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya kwa TMDA (MAB)

Vikao vinne (4) vya Bodi ya Ushauri (MAB) vilifanyika ambapo vyote vilitanguliwa na vikao vya Kamati ya ukaguzi na usimamizi wa vihatarishi na Kamati ya Sheria na masuala ya kitaalamu. Pamoja na hayo Bodi ilifanya ziara ya kutembelea Maabara ya TMDA Dar es salaam ili kujiridhisha na utendaji wake.

h) Kesi za Mamlaka

Mamlaka imekuwa ikiendelea na kesi 26 ambapo kesi 13 zimefungwa, kesi tatu (3) za madai na kesi 10 za jinai na zinaendelea mahakamani.

Aidha, Mamlaka imefungua majalada 46 kwenye vituo mbalimbali vya polisi ambapo majalada 11 yamefungwa. Upelelezi haujakamilika kwa majalada 35.

e) Mikataba ya Mashirikiano na taasisi/mashirika mbalimbali.

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilipitia mikataba sita (6) baina yake na mashirika/taasisi mbalimbali kama ilivyo ainishwa hapa chini:-

i) TMDA and The Global Health Assurance Partnership (Ghap) LLC

ii) TMDA and The National Agency of Pharmaceutical Products of the People of Democratic Republic of Algeria

iii) Breedime Consortium Agreement between TMDA and other 8 institutions

iv) TMDA na Rwanda East Africa Community Reginal Center of Excellence for Vaccines Immunization na Health Supply Chain Management (UR/EAC RCE-VIHSCM)

v) TMDA na The Egyptian Drug Authority (EDA)

vi) TMDA na Indonesia Food and Drug Authority

vii) TMDA na CUBA NRA

f) Kazi nyingine zilizotekelezwa

Pamoja na kazi zilizoainishwa hapo juu kazi nyingine zilizotekelezwa zimeainishwa katika **Jedwali Na. 28 (d).**

Jedwali Na. 27 (b) Kazi zingine za Idara

NA	KAZI ZILIZOFANYIKA
1.	Maandalizi ya waraka wa mapendekezo ya kuridhia kujiunga na uanzishwaji wa African Medicine Agency (AMA).
3.	Kuandaa Azimio la Bunge juu ya Kuridhia Mkataba wa AMA na Wasilisho la Mhe. Waziri wa Afya mbele ya Bunge
4.	Kuandaa Andiko mapendekezo ya marekebisho ya Sheria ya TMDA sura 219 ili kuiwezesha kusimamia usajili wa majengo ya biashara ya dawa.
5.	Kupokea maoni ya wadau kuhusu kuwezesha TMDA kusajili majengo ya biashara ya dawati
6.	Kufanya tathmini ya uwezo wa TMDA na Baraza la Pharmarcy katika kusimamia usajili wa majengo.
7.	Kukamilisha kazi na kufanikisha upatikanaji Hati Miliki ya kiwanja kilichonunuliwa na TMDA, Kiwanja Na. 11 na 12 Kitalu “EE” katika eneo la Mwananchi Mkoani Morogoro.
8.	Kukamilisha upatikanaji wa hati kiwanja cha TMDA - Nala, Dodoma.
9.	Kufuatilia hati za viwanja vya Mamlaka katika ofisi za:- Mkurugenzi wa Jiji la Dodoma vilivyopo katika eneo la Njedegwa Investment area, Dodoma; na Wizara ya Ardhi, kiwanja kilichopo Mabibo External, Dar es salaam
10.	Kutoa ushauri wa kisheria kwa mamlaka kwa masuala tofauti kama yalivyo wasilishwa na kurugenzi husika.
11.	Kuandaa rejesta ya Mikataba yote ya taasisi
12.	Kuandaa orodha ya hati zote za taasisi (orodha imeambatishwa)

2.6.8 MAPATO NA MATUMIZI

Katika kipindi hiki mapato na matumizi ya Mamlaka yalikuwa kama ifuatavyo: -

2.6.8.1 Mapato

Mpaka kufikia Juni 2024, Mamlaka ilikusanya TZS 48,866,554,147.00 sawa na 95% ya TZS 51,267,785,761.00 ikiwa ni lengo la makadirio ya mwaka kutoka vyanzo vyote (ikiwepo salio anzia na miradi iliyo ongezeka ndani ya kipindi husika cha utekelezaji wa bajeti). Kati ya makusanyo hayo TZS 40,544,378,634.00 ni kutoka vyanzo vya ndani sawa na 103% ya makadirio ya mwaka ya TZS 39,347,777,926. Mchango wa Serikali ili kugharamia mishahara ya watumishi ulikuwa TZS 5,133,498,945.00 kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 29.**

ili kugharamia mishahara ya watumishi ulikuwa TZS 5,133,498,945.00 kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 28.**

Jedwali Na. 28 : Mchanganuo wa mapato kwa kipindi cha kuanzia Julai, 2023 hadi Juni, 2024

NA.	KURUGENZI/KANDA	BAJETI 2023/2024 (TZS)	MAKUSANYO HALISI (TZS) JUNI 2024	MAKUSANYO HALISI (%) JUNI 2024
1.	Makao Makuu	37,861,780,223	38,461,386,490	102
2.	Ofisi za Kanda	1,485,997,703	2,082,992,144	140
	Jumla Ndogo (A)	**39,347,777,926**	**40,544,378,634**	**103**

NA.	KURUGENZI/KANDA	BAJETI 2023/2024 (TZS)	MAKUSANYO HALISI (TZS) JUNI 2024	MAKUSANYO HALISI (%) JUNI 2024
B.	**VYANZO VINGINE**			
	PAVIA	87,557,328	87,557,328	
	Breedime	257,400,000	94,000,733	
	Mishahara- Serikali Kuu	8,567,932,000	5,133,498,945	60
	Jumla Ndogo (B)	**8,912,889,328**	**5,315,057,006**	**100**
C.	**BAKAA**	**3,007,118,507**	**3,007,118,507**	**100**
	JUMLA KUU (A+B+C)	**48,260,667,254**	**48,866,554,147**	**95**

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 29 mwenendo wa makusanyo kutoka vyanzo vya ndani ulikuwa wa kuridhisha ambapo TZS. 40,544,378,634/= sawa na asilimia 103% zilikusanywa ikilinganishwa na maoteo ya TZS 39,347,777,926.00

2.6.8.2 Matumizi

Mamlaka katika kipindi cha mwaka wa fedha 2023/24 ilipanga kutumia kiasi cha Jumla ya TZS 51,267,785,761.00 kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake mbalimbali ambapo katika kipindi hicho Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 47,850,497,106.06 sawa na 93% ya bajeti ya mwaka.

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 mwaka wa fedha wa 2023/24, Mamlaka ilifanya uhaulisho wa TZS 8,126,625,016.75 kwenda Mfuko Mkuu wa Serikali baada ya kuongezwa TZS 1.6 bilioni kutoka kwa Msajili wa Hazina ikilinganishwa na TZS 5,487,979,382.25 kwa mwaka wa fedha wa 2022/23.

2.7 KUTOA HUDUMA KWA WAATHIRIKA WA VIRUSI VYA UKIMWI NA WENYE MAGONJWA YASIYOAMBUKIZA

Mamlaka kwa kushirikiana na Hospitali ya Mkoa – Dodoma 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 ya 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. 29.**

Jedwali Na 29: 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 350 wa Mamlaka ili kupunguza maambukizi mapya ya VVU	236	Uhamasishaji utaendelea kutolewa kwa watumishi wa Mamlaka kila mwaka
2	Kuhamasisha watumishi kushiriki katika zoezi la upimaji wa UKIMWI kwa hiari	Upimaji wa VVU kwawatumishi 350	158	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 350	236	Watumishi wenye magonjwa yasioambukiza (NCDs) ni 53
4	Kuhamasisha watumishi kushiriki katika zoezi la upimaji magonjwa yasiyoambukiza (NCDs) kwa hiari	Kufanya upimaji wa magonjwa yasiyoambukiza (NCDs) kwa watumishi 350	236	TMDA inashiriki kwenye michezo mbalimbali ikijumuisha SHIMMUTA na ligi mbalimbali
5	Kuhamasisha watumishi juu ya Mpango wa mazoezi (wellness programme)	Kufanya mazoezi ili kujikinga magonjwa nyemelezi	236	-
6	Kutambua watumishi wanaoshiriki katika mpango wa mazoezi	Kufanya mazoezi kwa afya	107	-

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 iliandaa mafunzo kwa watumishi. 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.30.**

Jedwali Na. 30 : 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
1	Kuhamasisha watumishi kuhusu mapambano dhidi ya rushwa na maadili ya utumishi wa umma	Kuhamasisha watumishi wote wa Mamlaka (350)	236	Watumishi walipewa mafunzo juu ya Sheria ya Kuzuia na Kupambana na Rushwa
2	Kuhamasisha na kusimamia watumishi kujaza fomu za mgongano wa maslahi	Kuhamasisha na kuhakikisha watumishi wote wa Mamlaka (350) wanajaza fomu za Mgongano wa Maslahi	306	Watumishi waliobaki wako nje ya ofisi kwa sababu mbalimbali ikiwa ni pamoja na kushiriki mafunzo ya muda mrefu
3	Kuhamasisha na kusimamia waajiriwa wapya kujaza fomu za maadili	Kuwa na maadili katika Utumishi wa Umma	34	Waajiriwa wapya wote walijaza fomu hizi

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. 32.**

Jedwali Na. 32 : Mchanganuo wa kazi zilizotekelezwa zinazohusiana na masuala ya jinsia na mazingira

Na.	Kazi	Hatua ya utekelezaji
1	Kuongeza idadi ya wanawake kwenye ngazi ya uongozi	Watumishi wanawake saba (7) wamethibitishwa katika nafasi za uongozi na watumishi wanawake watano (5) wameteuliwa kukaimu nafasi za uongozi na mchakato wa kuwathibitisha unaendelea
2	Kuweka miundombinu wezeshi katika majengo mapya ya Mamlaka	Imezingatiwa katika majengo mapya
3	Kuweka miundombinu ya kuhifadhi taka kwenye mazingira ya TMDA	Imetekelezwa kwa 100% HQ na ofisi zote za Kanda
4	Kushiriki maadhimisho siku ya wanawake Duniani	Imetekelezwa kwa 100%

3.0 MAENEO YANAYOTAKIWA KUPEWA KIPAUMBELE NA HITIMISHO

3.1 MAENEO YATAKAYOPEWA KIPAUMBELE KATIKA MWAKA WA FEDHA 2024/25

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana katika mwaka wa fedha 2024/25, Mamlaka itatoa kipaumbele katika maeneo ambayo hayakufanya vizuri ikiwa ni pamoja na utekelezaji wa mpango kazi na bajeti ya mwaka 2024/25 hususan katika maeneo yafuatayo:-

a) Kuimarisha matumizi ya mifumo ya kielektroniki katika utoaji huduma kwa wateja;

b) Kuongeza nguvu katika kaguzi za viwanda vya dawa, vifaa tiba na vitendanishi nje ya nchi;

c) Kutekeleza mpango wa uendeshaji wa Maabara kibiashara;

d) 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;

e) Kukamilisha miradi ya ujenzi wa jengo la ofisi ya Makao Makuu (awamu ya pili) na Tanuru la kuteketeza bidhaa duni na bandia.

3.2 HITIMISHO

Mamlaka ilifanikiwa kutimiza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango Mkakati wa miaka mitano (2021/22-2025/26) sanjari na Mpango kazi na Bajeti.

Kiwango cha utekelezaji kwa ufanisi wa malengo mahususi yanayohusu kazi za msingi kinaashiria uhakika wa uwepo katika soko wa bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi vinavyokidhi viwango vya usalama, ubora na ufanisi na hivyo kulinda afya ya jamii.

Plot No. 56/1, P.O BOx 1253, Dodoma - Tanzania
Tel: +255 (26) 2961989/2961990
+255 (22) 2450512/2450751/2452108
E-mail: info@tmda.go.tz | Website: www.tmda.go.tz

TMDA - Protecting and Promoting Public Health

Toll Free: 0800 110 084

@tmda_tanzania