TANGAZO LA SERIKALI Na.412 lililochapishwa tarehe 10/08/2018

SHERIA YA DAWA NA VIFAA TIBA,
(SURA YA 219)

KANUNI

(Zimetengezwa chini ya kifungu cha 122 (1) (b))

KANUNI ZA DAWA ZISIZOPEWA KIPAUMBELE, 2018

MPANGILIO WA KANUNI

Kanuni *Jina*

SEHEMU YA KWANZA
MASHARTI YA AWALI

1. Jina na tarehe ya kuanza kutumika
2. Matumizi
3. Tafsiri

SEHEMU YA PILI
MASHARTI YA JUMLA

4. Msingi
5. Uhitaji wa dawa zisizopewa kipaumbele
6. Maombi ya utambuzi wa dawa zisizopewa kipaumbele
7. Usajili wa Dawa
8. Motisha kwa waombaji

SEHEMU YA TATU
UTAMBUZI WA DAWA ZISIZOPEWA KIPAUMBELE

9. Masharti ya utambuzi
10. Hatua za maombi
11. Matakwa ya uwasilishaji maombi
12. Utaratibu wa Mamlaka kushughulikia maombi
13. Idhini ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele
14. Notisi kwa mwombaji
15. Kukataa utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele
16. Taarifa kwa umma ya utambuzi wa dawa zisizopewa kipaumbele
17. Kufuta utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

SEHEMU YA NNE
USAJILI WA DAWA

18. Utaratibu wa usajili wa dawa

19. Jukumu la Mamlaka
20. Kuingiza dawa zilizosajiliwa katika rejesta
21. Kupanga makundi ya dawa zisizopewa kipaumbele
22. Wigo wa dawa zisizopewa kipaumbele
23. Muda wa usajili na utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele
24 Kuhuisha usajili

SEHEMU YA TANO
MOTISHA

25. Ada ya maombi
26. Msamaha wa ada
27. Tathmini ya haraka
28. Maombi ya taarifa za ziada
29. Kushindwa kuwasilisha taarifa za ziada
30. Kusaidia kutimiza matakwa ya udhibiti
31. Kanuni nyingine
32. Makosa
33. Rufaa

MAJEDWALI

SHERIA YA DAWA NA VIFAA TIBA,
(SURA 219)

KANUNI

(Zimetengezwa chini ya kifungu cha 122 (1) (b))

KANUNI ZA DAWA ZISIZOPEWA KIPAUMBELE, 2018

SEHEMU YA KWANZA
MASHARTI YA UTANGULIZI

Jina na tarehe ya kuanza kutumika

1. Kanuni hizi zitajulikana kama Kanuni za Dawa Zisizopewa Kipaumbele, 2018 na zitaanza kutumika tarehe zitakapochapishwa katika Gazeti la Serikali.

Matumizi

2. Kanuni hizi zitatumika katika masuala yote yanayohusu usajili, uingizaji nchini na ufuatiliaji wa ubora na usalama wa udhibiti wa dawa zisizopewa kipaumbele ndani ya Tanzania Bara.

Tafsiri

3. Katika Kanuni hizi, isipokuwa muktadha utahitaji vinginevyo:

Sura 219

"Sheria" maana yake ni Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba;

"mwombaji" maana yake ni mtu yeyote kisheria au kiasili, aliyepo ndani au nje ya Tanzania Bara, anayeomba au aliyepata utambuzi wa dawa yake kama dawa isiyopewa kipaumbele;

"Mamlaka" maana yake ni Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba au kwa kifupi 'TMDA' iliyoanzishwa chini ya kifungu cha 4 (1) cha Sheria;

"Yenye uwezo zaidi kitabibu" maana yake ni dawa iliyothibitishwa kutoa faida kubwa ya matibabu zaidi ya dawa iliyoidhinishwa, kwa njia moja au nyingine kama ifuatavyo:

(a) ufanisi zaidi kuliko dawa iliyoidhinishwa kama ilivyotathminiwa kupitia majarbio ya dawa yanayokubalika; au

(b) usalama zaidi katika sehemu kubwa ya watu wanaolengwa, kwa mfano, kwa kuondoa kiambata au uchafuzi ambao unahusishwa na athari mbaya za mara kwa mara;

"Mkurugenzi Mkuu" maana yake ni Mtendaji Mkuu wa Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba aliyeteuliwa chini ya kifungu cha 8 (1) cha Sheria;

"bidhaa ya dawa" maana yake ni dawa kwa ajili ya matumizi ya binadamu au mifugo kama ilivyotafsiriwa kwenye Sheria;

"dawa" maana yake ni kemikali au mchanganyiko wa kemikali zilizotengenezwa kwa matumizi ya-

(a) kutibu, kupunguza au kuzuia ugonjwa, maradhi, ulemavu wa mwili au akili, au dalili zake, kwa binadamu au mnyama;

(b) kurejesha au kurekebisha afya ya akili kwa binadamu au mnyama; au

(c) kitu kingine chochote kinachotumika kama sehemu ya aya (a) au (b); isipokuwa haijumuishi vifaa tiba, spea zake na vinavyoambatana;

"mtengenezaji" maana yake ni mtu au kampuni inayojihusisha na utengenezaji wa bidhaa zinazodhibitiwa chini ya Sheria;

"dawa isiyopewa kipaumbele" maana yake ni dawa iliyotambuliwa hivyo kwa mujibu wa masharti yaliyowekwa katika kanuni ya 9 ya Kanuni hizi;

"utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele" maana yake ni kitendo cha TMDA kuidhinisha maombi ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele kwa mujibu wa kanuni ya 9 ya Kanuni hizi;

"dawa inayofanana" maana yake ni:-

(a) dawa inayoundwa na molekuli ndogo, dawa ambayo ina kiambata hai sawa kama dawa iliyoidhinishwa hapo awali na imekusudiwa kutumika sawa na dawa iliyoidhinishwa hapo awali; au

(b) ikiwa ni dawa inayoundwa na molekuli kubwa, dawa ambayo ina sifa kuu za muundo wa uzito lakini sio lazima iwe na sifa sawa za kimuundo na imekusudiwa kutumika sawa na dawa iliyoidhinishwa hapo awali.

SEHEMU YA PILI
MASHARTI YA JUMLA

Msingi

4. Dawa isiyopewa kipaumbele itasajiliwa ikiwa itakuwa ni kwa ajili ya magonjwa yanayoathiri watu wachache na haitumiki sana ambapo watengenezaji hawaoni faida ya kuiuza dawa hiyo kwenye soko kwa kuwa gharama za utengenezaji na usajili wa dawa hiyo haziwezi kurejeshwa.

Uhitaji wa dawa zisizopewa kipaumbele

5. Mgonjwa yeyote anayeugua magonjwa ambayo hutokea mara chache katika jamii, atapewa huduma bora za afya kama wagonjwa wengine na ataruhusiwa kupata dawa zisizopewa kipaumbele.

Maombi ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

6.-(1) Waombaji wanaokusudia kusajili dawa zisizopewa kipaumbele watawasilisha maombi kwa Mamlaka kuomba kutambuliwa kwa dawa hizo kama zisizopewa kipaumbele.

(2) Kutambuliwa kwa dawa isiyopewa kipaumbele kama ilivyoainishwa katika kanuni ndogo ya (1) itafanywa na Mkurugenzi Mkuu kwa kushauriana na Kamati ya Kitaalam iliyoanzishwa chini ya kifungu cha 13 cha Sheria.

Usajili wa dawa

7. Waombaji wa dawa zisizopewa kipaumbele watapewa usajili nchini Tanzania kwa idhini itakayotolewa na Mkurugenzi Mkuu.

Motisha kwa waombaji

8. Waombaji wa dawa zisizopewa kipaumbele watapewa motisha ambazo ni pamoja na:-

(a) tathmini ya haraka ya maombi ya usajili;

(b) kiwango kidogo cha ada kitakacholipwa kwa Mamlaka; na

(c) usaidizi wa kitaalam katika kukidhi matakwa ya udhibiti ambayo itafanyika kwa njia ya mikutano ya maandalizi ya maombi na majadiliano kabla na wakati wa tathmini.

SEHEMU YA TATU
UTAMBUZI WA DAWA ZISIZOPEWA KIPAUMBELE

Masharti ya utambuzi

9.- Dawa itatambuliwa kama dawa isiyopewa kipaumbele endapo mwombaji atawasilisha taarifa za kuthibitisha yafuatayo-

(a) dawa imekusudiwa kutumika kutibu ugonjwa unaohatarisha maisha au ugonjwa sugu unaoathiri watu wasiozidi elfu ishirini na tano (25,000) nchini Tanzania wakati wa kuwasilisha maombi ya utambuzi au usajili;

(b) dawa imekusudiwa kutumika kutibu magonjwa hatarishi na sugu nchini Tanzania na kwamba bila motisha hakutakuwa na faida ya kuuza dawa hiyo na kurejesha gharama za uwekezaji; na

(c) kwamba hakuna njia inayojitosheleza ya kuchunguza, kukinga au kutibu ugonjwa ambayo imesajiliwa Tanzania au kama njia hiyo ipo, dawa itakuwa na faida kubwa kwa wale walioathiriwa na ugonjwa huo.

Hatua za maombi

10.- Mwombaji anaweza kuwasilisha ombi TMDA katika hatua yoyote wakati wa uvumbuzi wa dawa, wakati wa kutathmini maombi au baada ya kusajiliwa kwa matumizi tofauti ili kuweza kutambuliwa kama dawa isiyopewa kipaumbele.

Matakwa ya uwasilishaji maombi

11.- Maombi yataambatana na yafuatayo:-

(a) barua ya maombi yenye maelezo kuonesha kwamba mwombaji anaomba utambuzi wa dawa kama dawa isiyopewa kipaumbele kwa ajili ya kutibu magonjwa nadra na kutambulika hivyo;

(b) Kujaza na kusaini fomu ya maombi kama ilivyoainishwa katika Jedwali la Kwanza la Kanuni hizi;

(c) Jalada la taarifa za dawa lililoandaliwa kwa kuzingatia matakwa yaliyoainishwa katika Kanuni za usajili wa dawa zinazotumika wakati huo na taarifa hizo zitajumuisha maelezo kuhusu msingi wa kisayansi ili kuthibitisha matumizi ya dawa kwa ugonjwa huo, pamoja na taarifa zote muhimu kutoka kwenye tafiti za kimaabara, tafiti za ufanisi wa awali zilizofanywa kwa wanyama na uzoefu wa kitabibu kuhusu ugonjwa husika, iwe chanya, hasi, au isiyokamilika pamoja na nakala za maandiko yaliyochapishwa au ambayo hayajachapishwa;

(d) sampuli za dawa katika vifungashio kama ilivyokusudiwa kuuzwa Tanzania;

(e) taarifa ya kina ya matumizi ya dawa yanayopendekezwa pamoja na maelezo ya ugonjwa nadra au hali ambayo dawa inayoombewa kutambuliwa na kusajiliwa;

(f) uthibitisho wa kina kwamba vigezo vilivyoainishwa chini ya kanuni ya 9 vimetimizwa na maelezo yametolewa kwa Mamlaka pale inapohusika;

(g) Endapo mwombaji anaomba utambuzi wa dawa ambayo inafanana na dawa iliyoidhinishwa awali kwa ajili ya ugonjwa huo huo, maelezo ya sababu ya tofauti inayopendekezwa inaweza kuwa bora kitabibu kuliko ya kwanza yawasilishwe;

(h) Endapo mwombaji anaomba dawa kutambuliwa kwa ajili ya sehemu ndogo ya watu wenye ugonjwa au hali ambayo vinginevyo huathiri watu 25,000 au zaidi atapaswa kuonesha sababu za watu waliobaki kutotumia dawa hiyo.

(i) muhtasari wa usajili na historia ya uuzaji katika soko la dawa la nchi nyingine, matumizi yake na taarifa juu ya hatua zozote za kiudhibiti zenye athari zilizochukuliwa dhidi ya dawa hiyo.

Utaratibu wa kushughulikia maombi

12.- Baada ya kupokea maombi Mamlaka itafanya yafuatayo:-

(a) kupitia maombi dhidi ya vigezo na nyaraka zinazohitajika kama ilivyoainishwa katika kanuni ya 9 na 11 ya Kanuni hizi;

(b) pale inapobidi, mwombaji ataongeza taarifa na nyaraka kwa ajili ya maombi yaliyowasilishwa;

Idhini ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

13.- (1) Mkurugenzi Mkuu baada ya kutathmini mapendekezo ya Kamati, pale inapobidi, na baada ya kuridhika kuwa vigezo vilivyotajwa chini ya Kanuni hizi vimetekelezwa au kwa maslahi ya umma, ataidhinisha ombi la kuitambua dawa isiyopewa kipaumbele ndani ya siku thelathini (30) tangu tarehe ya kupokea maombi.

(2) Isipokuwa ikiamuliwa vinginevyo, tarehe ya idhini itakuwa ni tarehe ya dawa husika kutambuliwa kama dawa isiyopewa kipaumbele ndani ya Tanzania.

Notisi kwa mwombaji

14.- (1) Mamlaka itamtaarifu mwombaji kuhusu matokeo ya maombi yake kwa maandishi ndani ya siku saba (7) baada ya uamuzi kufikiwa.

(2) Notisi ya maandishi itatolewa kumjulisha mwombaji kuhusu matakwa ya kushikilia hadhi ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele na hatua za kuchukuliwa ili kuwezesha usajili wa dawa husika.

(3) Tarehe ya notisi itaashiria kuanza tathmini ya kisayansi ya maombi ya kuthibitisha ubora, usalama na ufanisi wa dawa husika.

Kukataa utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

15. Mamlaka itakataa kutambua dawa isiyopewa kipaumbele kwa sababu zifuatazo:-

(a) dawa haijathibitika kutibu magonjwa nadra, kwa sababu-

   i. hakuna ushahidi wa kutosha kuthibitisha kuwa dawa iliyokusudiwa ni kwa ajili ya matibabu ya ugonjwa kwa watu chini ya 25,000 walioko Tanzania Bara;

   ii. ikiwa dawa imekusudiwa kuzuia, kutambua au kutibu ugonjwa au hali inayoathiri watu 25,000 au zaidi nchini Tanzania, mwombaji ameshindwa kuonesha kuwa hakuna matarajio ya kurejesha gharama ya kuleta dawa hiyo katika soko la Tanzania;

(b) hakuna taarifa za kutosha kuthibitisha kuwa dawa hiyo inaweza kuzuia au kutibu ugonjwa uliokusudiwa;

(c) dawa iliyoombewa inafanana na dawa iliyoidhinishwa tayari kwa ajili ya ugonjwa huo, na kwamba mwombaji hajathibitisha kuwa dawa yake ni bora zaidi kitabibu; na

(d) ikiwa ombi la utambuzi lina maelezo yasiyo na ukweli wa taarifa au limeondoa taarifa au halina sifa chini ya Sehemu hii

Taarifa kwa umma kuhusu utambuzi wa dawa zisizopewa kipaumbele

16.- Mamlaka itaandaa rejesta ya dawa zilizotambuliwa kama dawa zisizopewa kipaumbele kwa umma kama ilivyoainishwa katika Jedwali la ya Pili la Kanuni hizi na rejesta hiyo itakuwa na taarifa zifuatazo-

(a) jina na anwani ya mwombaji;
(b) jina la jenesi na jina la kibiashara, kama lipo, au, ikiwa halipo, jina la kikemikali au jina la kuitambulisha dawa;
(c) tarehe ya kutambuliwa kama dawa isiyopewa kipaumbele;
(d) matumizi ya dawa kwa ugonjwa nadra; na
(e) tarehe ambayo dawa haitakuwa na hadhi ya utambuzi.

Kufuta utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

17.- Mamlaka inaweza kufuta utambuzi wa dawa yoyote kama isiyopewa kipaumbele endapo itaridhika kwamba-

(a) maombi ya utambuzi yalikuwa na taarifa zisizo na ukweli;
(b) maombi ya utambuzi yaliondoa taarifa ambazo zingeweza kusaidia katika kufanya uamuzi stahiki; au
(c) imebainika kuwa dawa husika haikuwa na sifa za kuwa dawa isiyopewa kipaumbele wakati wa kuwasilisha ombi.

SEHEMU YA NNE
USAJILI WA DAWA

Utaratibu wa usajili wa dawa

18. Maombi ya usajili wa dawa zisizopewa kipaumbele litasajiliwa baada ya kukamilisha tathmini ya kisayansi na kutimiza masharti ya usajili wa dawa kama ilivyoainishwa katika Sheria.

Jukumu la Mamlaka

19.- (1) Mamlaka itaharakisha tathmini ya maombi kwa kushirikiana na kufanya majadiliano na mwombaji ili kuhakikisha kuwa idhini imetolewa ndani ya kipindi kisichozidi miezi miwili (2) tangu tarehe ya utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele.

(2) Endapo maombi hayatasajiliwa ndani ya muda ulioainishwa, uwezekano wa kurefusha muda wa tathmini utakubaliwa baina ya mwombaji na Mamlaka.

Uingizaji katika rejesta ya dawa zilizosajiliwa

20. Baada ya idhini, dawa itajumuishwa katika orodha ya dawa zilizosajiliwa kwa kutumia muundo ulioainishwa katika kifungu cha 53 cha Sheria na utambulisho maalum utatumika kutofautisha kati ya dawa zisizopewa kipaumbele na zile zilizoidhinishwa kupitia taratibu za kawaida.

Kupanga makundi ya dawa zisizopewa kipaumbele

21.- (1) Kemikali mpya za dawa zisizopewa kipaumbele ambapo kiambata hai kilichotumika ni sehemu kuu, itajumuishwa katika kundi la dawa zinazotolewa kwa cheti cha dawa kinachotolewa na daktari katika Kanuni za Upangaji wa Makundi ya Dawa zinazotumika kwa wakati huo.

(2) Bila kujali kanuni ndogo ya (1), wala kundi la dawa la awali, kwa molekyuli zilizoidhinishwa hapo awali kama dawa zisizopewa kipaumbele, zitapangwa katika kundi la dawa zinazotolewa kwa cheti cha daktari.

Wigo wa dawa zisizopewa kipaumbele

22. - (1) Idhini ya usajili iliyotolewa kwa dawa isiyopewa kipaumbele, itahusisha kutibu magonjwa ambayo yametimiza vigezo vilivyoainishwa katika Kanuni hizi.

(2) Bila kuathiri masharti ya kanuni ndogo ya (1), mwombaji anaweza kuomba usajili tofauti kwa matibabu ya magonjwa mengine nje ya wigo wa Kanuni hizi.

Muda wa usajili na utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele

23. Muda wa usajili wa dawa isiyopewa kipaumbele, utakuwa ni kwa kipindi kisichozidi miaka miwili (2) kuanzia tarehe ya usajili na utahuishwa kwa maombi yatakayowasilishwa upya.

Kuhuisha usajili

24. - (1) Maombi yote ya kuhuisha au kuendeleza usajili wa dawa zisizopewa kipaumble yatafanyika kwa utaratibu sawa na maombi mengine yoyote ya dawa isipokuwa ada na tozo ambazo zitakuwa kama ilivyoainishwa katika Kanuni hizi.

(2)Waombaji wa kuhuisha usajili wa dawa zisizopewa kipaumbele watawasilisha kwa Mamlaka taarifa kuthibitisha kuwa dawa husika zinaendelea kutimiza vigezo vya kutambuliwa kama dawa zisizopewa kipaumbele.

SEHEMU YA TANO
MOTISHA

Ada ya maombi

25. Mamlaka haitatoza ada kwa maombi ya utambuzi na usajili wa dawa zisizopewa kipaumbele.

Msamaha wa ada

26. Dawa zilizosajiliwa kama dawa zisizopewa kipaumbele hazitatozwa ada ya kushikilia usajili ya kila mwaka na ya kuendeleza usajili hadi hadhi ya utambuzi itakapofikia ukomo.

Tathmini ya haraka

27. Maombi ya usajili wa dawa zisizopewa kipaumbele yatatathminiwa na kuhitimishwa ndani ya miezi miwili (2) kutoka tarehe ya kutambuliwa kama dawa isiyopewa kipaumbele.

Maombi ya taarifa za ziada

28.- (1) Kadiri iwezekanavyo, Mamlaka itatumia mbinu mbalimbali za ushirikiano na mawasiliano kwa waombaji kuhusu masuala yanayohusu maombi yenye hoja mbalimbali ili kuwezesha kutolewa kwa idhini kwa wakati kwa maombi hayo.

(2) Majibu yoyote ya hoja yanayotokana na hatua yoyote ya tathmini yatafanyiwa kazi na Mamlaka ndani ya siku tano (5) kuanzia tarehe ya kupokelewa na waombaji watajulishwa matokeo mara moja.

Kushindwa kuwsilisha taarifa za ziada

29.- (1) Pale ambapo mwombaji atashindwa kuwasilisha majibu ya kutosheleza ndani ya muda ulioainishwa, maombi hayo yanaweza kusitishwa au kubatilishwa utambuzi kama dawa isiyopewa kipaumbele au usajili wake.

(2) Maombi yoyote yaliyositishwa au kubatilishwa utambuzi yanaweza kuombewa upya baada ya kutimiza masharti ya utambuzi kama dawa isiyopewa kipaumbele na bila kuathiri ujumla wa kanuni ndogo ya (1), yatapewa idhini ya usajili kama dawa isiyopewa kipaumbele.

Kusaidia kutimiza matakwa ya udhibiti

30.- (1) Kampuni zinazotengeneza dawa zisizopewa kipaumbele au kampuni ndogo za ubunifu ambazo hazina uzoefu katika uwasilishaji wa maombi ya usajili, watapata usaidizi wa kitaalam kutoka kwa Mamlaka kwa lengo ya kuwezesha kutimiza matakwa ya usajili kabla na baada ya dawa kupewa idhini ya usajili.

(2) Kampuni kubwa zenye uzoefu, endapo zitahitaji, zitapewa motisha kama ilivyoainishwa katika Kanuni hizi.

Kanuni nyingine

31. Kanuni hizi zitasomwa pamoja na kanuni nyingine zinazotumika ikiwa ni pamoja na kanuni za usajili wa dawa, ada na tozo, uingizaji wa dawa

ndani ya nchi na kanuni nyingine zilizoandaliwa chini ya Sheria.

Makosa

32. Mtu yeyote anayekiuka masharti ya Kanuni hizi atakuwa ametenda kosa na akitiwa hatiani atawajibika kulipa faini au kutumikia kifungo kama ilivyoainishwa katika Sheria.

Rufaa

33. Mtu yeyote ambaye hajaridhika na uamuzi wa Mamlaka anaweza kukata rufaa kwa mujibu wa utaratibu kama ilivyoainishwa kwenye Sheria.

JEDWALI LA KWANZA

(Imetengenezwa chini ya Kanuni ya 11 (b))

FOMU YA MAOMBI YA UTAMBUZI WA DAWA ISIYOPEWA KIPAUMBELE

Namba ya Maombi	Kwa matumizi ya ofisi tu
Tarehe ya kuwasilisha maombi	Kwa matumizi ya ofisi tu
1.0 MAELEZO YA DAWA	
1.1	Aina ya maombi ya dawa Mpya Kuhuisha* Onesha namba ya usajili ** Ikiwa mabadiliko yalifanyika, maelezo kuhusu mabadiliko husika yanapaswa kuwasilishwa. Tazama miongozo ya Mabadiliko ya Dawa Zilizosajiliwa.*
1.2	Jina la Umiliki la dawa
1.3	Jina lisilo la Umiliki la Kimataifa (INN) la Kiambata Hai kinachotumika (API)
1.4	Nguvu ya kiambata hai katika dozi:
1.5	Jina na anwani (eneo na sanduku la posta) ya mwombaji
(Kampuni) Jina:	
Anwani: Nchi: Simu: Faksi: Barua pepe:	
1.6	Muundo wa dawa * na njia ya matumizi * * Orodha ya miundo ya dawa na njia za matumizi zinapatikana katika miongozo ya TMDA ya uwasilishaji wa nyaraka za usajili wa bidhaa za dawa za binadamu.
1.6.1	Muundo wa dozi:
1.6.2	Njia ya matumizi (tumia orodha ya sasa ya njia za matumizi)
1.7	Ufungashaji / ukubwa wa pakiti:
1.8	Maelezo ya muonekano wa dawa (Ongeza safu nyingi kadiri inavyohitajika)
1.9	Muda wa matumizi wa dawa unaopendekezwa (kwa miezi):
1.9.1	Muda wa matumizi wa dawa unaopendekezwa (baada ya kuchanganya):
1.9.2	Muda wa matumizi wa dawa unaopendekezwa (baada ya kifungushio kufunguliwa kwa mara ya kwanza):
1.9.3	Masharti ya uhifadhi yanayopendekezwa:
1.9.4	Masharti ya uhifadhi yanayopendekezwa baada ya kufungua kwa mara ya kwanza:
1.10	Uthibitisho wa utambuzi wa dawa isiyopewa kipaumbele
1.10.1	*Toa uthibitisho wa kina kuhusu ombi lako ili kuthibtisha sifa ya dawa yako kuingizwa*

<table>
<tr><td></td><td>kwenye orodha ya dawa zisizopewa kipaumbele nchini Tanzania (ambatisha maelezo)</td></tr>
<tr><td>1.11</td><td>Majina na anwani kamili za eneo la mtengenezaji au watengenezaji</td></tr>
<tr><td>1.11.1</td><td>Majina na anwani kamili ya eneo la utengenezaji wa dawa iliyokamilika kutengenezwa (FPP), pamoja na eneo linalohusika na upimaji kama ni tofauti na mtengenezaji. Pia eneo mbadala linapaswa kutajwa hapa.

Maeneo yote ya utengenezaji yanayohusika katika mchakato wa utengenezaji wa kila hatua ya dawa iliyomalizika, elezea jukumu la kila moja ikiwa ni pamoja na upimaji wa kimaabara inapaswa kuorodheshwa. (Ongeza safu nyingi kama inahitajika)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jina:
Jina la kampuni:
Anwani:
Nchi:
Simu:
Faksi:
Barua pepe:</td></tr>
<tr><td>1.11.2</td><td>Jina /majina na anwani za eneo la mtengenezaji wa viambata hai vya dawa (API)
(Ongeza safu nyingine kadri inavyohitajika)

Maeneo yote ya utengenezaji yanayohusika katika mchakato wa utengenezaji wa kila chanzo cha kiambata hai kinachotumika, pamoja na upimaji wa kimaabara yanapaswa kuorodheshwa.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jina:
Jina la kampuni:
Anwani:
Nchi:
Simu:
Faksi:
Barua pepe:</td></tr>
<tr><td>1.12</td><td>Mchanganyiko wa kiasi na viwango vyake kwa viambata hai na viambata vingine

Angalizo linapaswa kutolewa kuhusu mchanganyiko wa dozi (mfano kapsuli1).</td></tr>
</table>

Jina la viambata hai*	Kiasi/ Kiwango katika dozi	Kiwango cha upimaji	kiwango cha monografia	
1				
2				
3				

Jina la viambata vingine

1				
2				
3				

Angalizo: * Jina moja tu kwa kila kiambata linapaswa kutolewa kwa mpangilio unaofuata wa kipaumbele: INN **, Kitabu cha viwango vya viambata vya dawa jina la kawaida, jina la kisayansi kiambata kinachotumika kinapaswa kutajwa na Jina lisilo la Umiliki la Kimataifa INN inayopendekezwa, ikifuatana na chumvi au fomu ya haidreti ikiwa inafaa.

Maelezo ya viambata vya nyongeza hayapaswi kujumuishwa katika safu za mchanganyiko wa dawa lakini ielezwe hapa chini:

- viambata vinavyotumika: - viambata vingine:	
	Jina na anwani (ya eneo na sanduku la posta) ya Taasisi ya Utafiti ambapo tafiti za dawa kwa binadamu zimefanyika. (Inapohitajika)
Jina: Jina la kampuni: Anwani: Nchi: Simu: Faksi: Barua pepe:	
TAMKO LA MWOMBAJI	
Mimi, niliyesaini hapa chini ninathibitisha kuwa taarifa zote katika fomu hii na nyaraka zinazoambatana nayo ni sahihi, kamili na kweli kwa kadiri ya ufahamu wangu. Ninathibitisha zaidi kuwa maelezo yaliyotajwa kwenye jalada langu la maombi yatapatikana kwa uthibitisho wakati wa ukaguzi wa kiwanda. Ninakubali kwamba nitafanya ufuatiliaji wa dawa ili kufahamu usalama wake kwenye soko na kutoa ripoti za usalama kwa TMDA. Pia ninakubali kuwa ninalazimika kutimiza masharti ya Sheria na Kanuni ambazo zinatumika kwa dawa. Ninakubali pia taarifa nilizowasilisha zifanyiwe tathmini na TMDA. Ninathibitisha kuwa ada imelipwa kwa mujibu wa Kanuni za Ada na Tozo. . Jina: _______________ Nafasi katika kampuni: ____________ Sahihi: ____________ Tarehe: ____________ Muhuri rasmi: _______ * *Angalizo: Ikiwa ada imelipwa, ambatisha uthibitisho wa malipo*	

JEDWALI LA PILI

(Limetengenezwa chini ya kanuni ya 16)

ORODHA YA DAWA ZISIZOPEWA KIPAUMBELE ZILIZOTAMBULIWA

Kumb Na.	Jina la kibiashara	Kiambata hai	Muundo wa dozi na nguvu	Matumizi	Jina na anwani ya mwombaji	Jina na anwani ya mtengenezaji	Ukubwa wa pakiti	Tarehe ya utambuzi

Dodoma,
…………….., 2025

MOHAMED OMARY MCHENGERWA
Waziri wa Afya,