MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA

TMDA
Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA 2024/25

(Julai 2024 – Juni 2025)

Julai, 2025

YALIYOMO

YALIYOMO i
Barua ya Kuwasilisha. ii
Maelekezo ya Mwenyekiti wa Bodi ya Ushauri (MAB). iii
Maelezo ya Mkurugenzi Mkuu. iv

1.0 UTANGULIZI 1
1.1.1 Hatua ya Utekelezaji wa Kila Lengo Mkakati. 2
1.1.2 Kuhakikisha Usalama, Ubora na Ufanisi wa Dawa na Vipukusi 2
1.1.3 Tathmini na Usajili wa Dawa 2
1.1.4 Tathmini na Usajili wa Dawa za Binadamu 3
1.1.5 Tathmini na Usajili wa Dawa za Mifugo 3
1.1.6 Tathmini ya Usajili wa Dawa za Mitishamba 4
1.1.7 Tathmini ya Usajili wa Vipukusi (Antiseptics/ Disinfectants) 4
1.1.8 Tathmini ya Maombi ya Matangazo ya Dawa 4
1.1.9 Tathmini na Usajili wa Majaribio ya Dawa (Clinical Trials) 6
1.1.10 Usajili na Utoaji wa Vibali vya Maeneo ya Biashara ya Dawa na Vipukusi. 7

1.2 UKAGUZI WA MAENEO YA BIASHARA ZA DAWA NA VIPUKUSI 8
1.2.1 Maeneo ya Biashara za Dawa, Vipukusi na Majaribio ya Dawa 8
1.2.2 Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Dawa Ndani ya Nchi 9
1.2.3 Ukaguzi Maalum wa Dawa Tiba Zenye Asili ya Kulevya 9
1.2.4 Ukaguzi wa Majaribio ya Dawa 10
1.2.5 Udhibiti wa Uingizaji Nchini na Usafirishaji nje ya Nchi wa Bidhaa za Dawa 10
1.2.6 Kupokea na Kutathmini Taarifa za Matukio Makubwa ya Kiafya (Serious Adverse Events - SAE) Yanayotokea Katika Majaribio ya Dawa 10
1.2.7 Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa na Chanjo 11
1.2.8 Ufuatiliaji wa Ubora wa Dawa na Chanjo katika Soko (Post Marketing Surveilance - PMS) 16

2.0 KUHAKIKISHA USALAMA, UBORA NA UFANISI WA VIFAA TIBA NA VITENDANISHI 25
2.1.1 Usajili wa Vifaa Tiba na Vitendanishi 25
2.1.2 Tathmini na Usajili wa Vifaa Tiba 26
2.1.3 Tathmini na Usajili wa Vitendanishi 28
2.1.4 Tathmini na Usajili wa Maombi Mengine ya Vifaa Tiba 28
2.1.5 Tathmini na Usajili wa Maombi Mengine ya Vitendanishi 29
2.1.6 Tathmini ya Maombi ya Utambuzi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi 29
2.1.7 Usajili wa Maeneo na Utoaji wa Vibali vya Biashara ya Vifaa Tiba na Vitendanishi 31
2.1.8 Ukaguzi wa Viwanda na Maeneo ya Biashara za Vifaa Tiba, Vitendanishi na Gesi Tiba 31
2.1.9 Ukaguzi wa Viwanda vya Kati, Vidogo na Meneo ya Biashara 32
2.2.0. Ukaguzi wa Viwanda Vikubwa vya Ndani 32
2.2.1 Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Gesi Tiba 33
2.2.2 Ukaguzi wa Viwanda vya Vifaa Tiba na Vitendanishi Nje ya Nchi 33
2.2.3 Udhibiti wa uingizaji nchini na usafirishaji nje ya nchi wa vifaa tiba na vitendanishi 33

2.2.4 Ufuatiliaji wa Usalama wa Vifaa Tiba na Vitendanishi 34
2.2.4.1 Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba wa Vitendanishi Kupitia Upimaji wa Toleo kwa Toleo Kabla ya Kusambazwa 34
2.2.4.2 Utekelezaji wa Mpango wa Ufuatiliaji wa Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi *(PMS Programme)*....36
2.2.4.3 Ufuatiliaji wa Matukio Yatokanayo na Matumizi ya Vifaa Tiba na Vitendanishi (Vigilance)....37
2.2.4.4 Utekelezaji wa Mpango wa Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi na Vifaa Tiba Vikubwa Katika Soko....39
2.2.4.5 Hali ya Soko la Vifaa Tiba na Vitendanishi Nchini 39
2.2.4.6 Kazi za Mradi wa Breedime 40
2.2.4.7 Kuandaa Mwongozo wa *"Perfomance Evaluation na Protocols"*....40
2.2.4.8 Kupitia "Performance Evaluation Data" Katika Maombi ya Usajili....41
2.2.4.9 Uteketezaji wa Bidhaa Zisizokidhi Viwango 41
2.3.0 Kuimarisha Udhibiti wa Bidhaa za Tumbaku 42

3.0 KUBORESHA HUDUMA ZA MAABARA 43
3.1 Uchunguzi wa Sampuli za Bidhaa Zinazodhibitiwa 43
3.2 Uchunguzi wa Sampuli za Dawa Dar es salaam.... 43
3.3 Uchunguzi za Sampuli za Vifaa Tiba na Vitendanishi.... 44
3.4 Uchunguzi wa Sampuli za Dawa na Vipukusi Mwanza 45
3.5 Uchunguzi wa Awali wa Dawa Katika Maabara Hamishika.... 46
3.6 Utekelezaji wa Mifumo ya Ubora wa Utendaji Kazi (ISO/IEC 17025:2017 na WHO/GP-PQCL) 47
3.7 Ugezi, Matengenezo na Ununuzi wa Vifaa, Kemikali na Mahitaji Mengine ya Maabara 47

4.0 KUIMARISHA UTOAJI ELIMU KWA UMMA NA KUBORESHA HUDUMA KWA WATEJA 48
4.1 Utoaji Elimu kwa Umma 48
4.2 Kuboresha Huduma kwa Wateja 50

5.0 KUIMARISHA UWEZO WA TAASISI KUTOA HUDUMA ZA UDHIBITI 51
5.1 Usimamizi wa Rasilimali Watu 51
5.1.1 Idadi Ya Watumishi 51
5.1.2 Utekelezaji wa Mfumo wa Usimamizi wa Utendaji Kazi Katika Utumishi wa Umma.... 51
5.1.3 Mafunzo kwa vitendo.... 51
5.1.4 Usimamizi wa Usalama na Afya Kazini..... 52
5.1.5 Ushiriki wa Michezo Kwa Watumishi.... 52
5.1.6 Taarifa ya Utendaji wa Kamati Mbalimbali.... 52
5.1.7 Maboresho ya Muundo wa Maendeleo ya Watumishi na Muundo wa Mishahara 53
5.1.8 Uhakiki Mifumo na Usimamizi wa Vihatarishi.... 53
5.2 MIPANGO, UFUATILIAJI NA TATHMINI.... 54
5.3 TEKNOLOJIA YA HABARI NA MAWASILIANO (TEHAMA).... 55
5.4 UKAGUZI WA NDANI.... 57

5.5 MANUNUZI NA UGAVI 57
5.5.1 Utangulizi 57
5.5.2 Utekelezaji wa Mpango wa Ununuzi 57
5.5.3 Kuratibu Vikao vya Bodi ya Zabuni 58
5.5.4 Usimamizi wa Mikataba 58
5.5.5 Usimamizi wa Mali za Mamlaka 58
5.5.6 Mafanikio Katika Kutekeleza Majukumu Kwa Mwaka 2024/2025 59
5.6 HUDUMA ZA SHERIA 60
5.6.1 Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya kwa TMDA (MAB) 60
5.6.2 Kanuni Zilizoandaliwa 61
5.6.3 Mapendekezo na Kurekebisha Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura ya 219 61
5.6.4 Mikataba 61
5.6.5 Randama za Makubaliano (MoU) 62
5.6.6 Utekelezaji wa Sheria Mbalimbali 63
5.7 MAPATO NA MATUMIZI 63
5.7.1 Mapato ya Mwaka 2024/2025 63

6.0 KUTOA HUDUMA KWA WAATHIRIKA WA VIRUSI VYA UKIMWI NA WENYE MAGONJWA YASIYOAMBUKIZA 64

7.0 KUIMARISHA NA KUTEKELEZA KWA UFANISI MKAKATI WA TAIFA WA KUPAMBANA NA KUZUIA RUSHWA 65

8.0 KUBORESHA MASUALA YA JINSIA NA MAZINGIRA 66

9.0 MAENEO YATAKAYOPEWA KIPAUMBELE 2025/2026 67
9.4 HITIMISHO 68

10.0 INDEPENDENT REPORT OF THE CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL 69

Barua ya Kuwasilisha

Mhe.Jenista Mhagama (MB),
Waziri wa Afya,
Mji wa Serikali,
Barabara ya Afya,
S.L.P 743,
11478 Dodoma.

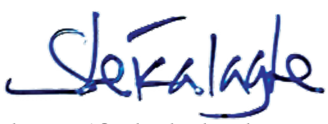
Dkt.Seif Shekalaghe,
Katibu Mkuu,
Wizara ya Afya,
Mji wa serikali,
S.L.P 743,
40478 Dodoma.

Mhe. Waziri,

Kwa niaba ya wajumbe wa Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya kwa TMDA, ninayo heshima kubwa kuwasilisha kwako Taarifa ya Utendaji Kazi ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) kwa kipindi cha mwaka 2024/25.

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 na Mazingira.

Nawasilisha.



Dkt. Seif Shekalaghe
Katibu Mkuu (Afya)

Maelezo ya Mwenyekiti wa Bodi ya Ushauri (MAB)

Mwaka 2024/25 ni mwaka wa nne 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 kipindi hiki, TMDA imeendelea kutekeleza majukumu yake ya kisheria ya kudhibiti usalama, ubora na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi kwa lengo la kulinda afya ya jamii na mazingira. Aidha, Mamlaka imeendelea kutekeleza jukumu la udhibiti wa bidhaa za tumbaku lililokasimishwa Wizara ya Afya ambapo Bodi imeendelea kutoa miongozo na usimamizi wa kimkakati ili kuhakikisha majukumu haya yanatekelezwa kwa ufanisi na kwa kuzingatia matakwa ya sheria.

Katika kuimarisha utoaji huduma, TMDA imeendelea kutekeleza matakwa ya mifumo bora ya utendaji kazi (Quality Management System) na hivyo kuendelea kushikilia cheti cha ithibati kwa kiwango cha ISO 9001:2015. Huduma zimekuwa zikitolewa kwa kuzingatia viwango vilivyowekwa katika Mkataba wa Huduma kwa Wateja wa mwaka 2020, jambo lililochangia kuongeza uwazi, uwajibikaji na kuridhika kwa wadau.

Kwa kutambua umuhimu wa maamuzi ya kisayansi katika udhibiti, Mamlaka imeendelea kuwekeza katika kuimarisha miundombinu na vifaa vya maabara pamoja na kuwajengea uwezo wataalamu wake. Hatua hii imeongeza ufanisi katika uchunguzi na upimaji wa bidhaa zinazodhibitiwa, na hivyo kuimarisha shughuli za udhibiti.

Kwa ujumla Bodi imeridhishwa na namna Mamlaka ilivyoendelea kusimamia rasilimali zake kwa kuzingatia sheria, kanuni na taratibu za kiutendaji. Hesabu za fedha kwa kipindi kinachoishia Juni, 2025 zimeandaliwa kwa mujibu wa matakwa ya kisheria na ziko tayari kwa ukaguzi wa Ofisi ya Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG).

Katika kuendeleza ushirikishwaji wa wadau, TMDA imeendelea kutoa elimu kwa umma kuhusu majukumu yake na matakwa ya Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Sura, 219 kupitia mihadhara, vyombo vya habari na mitandao ya kijamii. Juhudi hizi zimeongeza uelewa wa wadau na kuchochea ushirikiano katika kuhakikisha bidhaa zilizopo katika soko zinakidhi vigezo vya usalama, ubora na ufanisi.

Kwa niaba ya Bodi ya Ushauri, napenda kumpongeza Mkurugenzi Mkuu, Menejimenti na watumishi wote wa TMDA kwa weledi, uadilifu na kujituma katika kutekeleza majukumu yao. Aidha, ninatoa shukrani za dhati kwa Wizara ya Afya, wadau wa sekta na wananchi kwa ushirikiano wao.

Bodi ya Ushauri itaendelea kutoa maelekezo na ushauri kwa Menejimenti ya TMDA na Wizara ya Afya ili kuhakikisha kuwa dawa, vifaa tiba na vitendanishi vinavyopatikana katika soko la Tanzania ni salama, bora na vyenye ufanisi.

Bw. Eric Shitindi
Mwenyekiti wa Bodi ya Ushauri

Maelezo ya 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, 2024 hadi Juni, 2025. Aidha, maeneo yanayohitaji kupewa kipaumbele katika mwaka ujao wa fedha yameanishwa.

Huu ni mwaka wa nne 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 2,098 ya usajili wa dawa za binadamu yalipokelewa na 1927 (91.8%) kutathminiwa ambapo maombi 1,121 (58%) yaliidhinishwa. Aidha, maombi 234 ya usajili wa dawa za mifugo yalipokelewa na 229 (97.8%) kutathminiwa na maombi 192 (83.8) yalikidhi vigezo na kuidhinishwa.

Huu ni mwaka wa nne wa utekelezaji wa Mpango Mkakati wa TMDA wa miaka mitano (2021/22-2025/26) wenye malengo mkakati tisa (9)

Vilevile, jumla ya Maombi 710 ya usajili (443 vifaa tiba na 267 vitendanishi) yalipokelewa ambapo maombi 681 sawa na 95.9% yalitathminiwa na maombi 255 kuidhinishwa. Idadi hii ya maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa tathmini ni ongezeko la maombi 356 ikilinganishwa na maombi 325 yaliyoidhinishwa mwaka 2023/24.

Aidha, maombi 469 ya usajili wa maeneo ya biashara yalipokelewa katika kipindi tajwa ambapo maombi yote 469 yalifanyiwa kazi na kati ya hayo maeneo 447 (92%) yalisajiliwa na hivyo kupewa vibali vya biashara. Maeneo yasiokidhi vigezo vya usajili wamiliki walipatiwa maelekezo ya kuboresha maeneo husika.

Mamlaka pia ilipokea maombi 15,745 ya vibali vya kuingiza bidhaa nchini na 1,237 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi. Kati ya hayo, maombi 14,377 ya kuingiza bidhaa nchini na 1,157 ya kusafirisha bidhaa nje ya nchi yalikidhi vigezo na vibali kutolewa. Aidha, vibali 11,362 vya kuingiza bidhaa nchini na 495 vya kusafirisha bidhaa nje ya nchi vilikaguliwa katika vituo mbalimbali vya forodha.

Mamlaka ilifanya ukaguzi wa viwanda na maeneo 15,540 yanayoendesha biashara ya bidhaa zinazodhibitiwa na Mamlaka ambapo maeneo 13,026 sawa na 87% 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.

> **Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 54.3 bilioni sawa na 91% 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**

Kwa upande wa upimaji sampuli katika maabara, jumla ya sampuli 1,940 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa. Vilevile, kulikuwa na sampuli tano (5) ambazo ni baki kutoka mwaka 2023/2024. Hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 1,945. Sampuli 1,820 sawa na 93.6% zilifanyiwa uchunguzi ambapo sampuli 1,694 (93.1%) zilifaulu.

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 115,129 walifikiwa,

Kuhusu usimamizi wa rasilimali, Jumla ya TZS 61.6 bilioni zilikusanywa sawa na 103% ya bajeti ya makusanyo ya TZS 59.6 billoni ya mwaka wa fedha 2024/2025.

Kati ya fedha hizo TZS 47.7 Bilioni (109%) ni kutoka kwenye vyanzo vya ndani, TZS 6.4 bilioni ni mchango wa Serikali kuu na TZS 6.4 bilioni ni fedha za Washirika wa Maendeleo. Mamlaka ilitumia jumla ya TZS 54.3 bilioni sawa na 91% 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 kuishukuru serikali ya awamu ya sita chini ya Mhe.Dkt. Samia Suluhu Hassan, Rais wa Jamhuri ya Muungano wa Tanzania (JMT) kwa usimamizi na sera nzuri zilizoiwezesha TMDA kufanya shughuli za udhibiti kwa umahiri na ufanisi mkubwa jambo lililopelekea kuimarisha afya na ustawi wa jamii.

Shukrani za pekee pia ni kwa Wizara ya afya kupitia Waziri wa Afya, Katibu Mkuu Afya na wajumbe wote wa bodi ya ushauri ambapo kupitia miongozo na maelekezo, TMDA imeendelea kuwa chombo cha kutumainiwa na jamii.

Vile vile nawapongeza watumishi wote kwa kufanya kazi kwa bidii, juhudi na maarifa ikiwa ni pamoja na kujituma katika kufikia malengo mkakati ya taasisi.

Mwisho nawashukuru wadau mbali mbali walioshirikiana na TMDA katika kutekeleza shughuli za udhibiti hasa vyombo vya habari, Washirika wa Maendeleo, taasisi mbali mbali za serikali, wateja wote wa taasisi na wananchi kwa jumla ambao kwa umoja wao wamekuwa sehemu ya mafanikio haya.

Dkt. Adam M. Fimbo
Mkurugenzi Mkuu

01

Uwazi

Operate in a fully transparent manner and communicate openly and timely to the relevant stakeholders

02

Uwajibikaji

Accountable for actions and outcomes

03

Kumjali mteja

Always treat customers and colleagues with courtesy and be responsive, timely and proactive to meet their needs

04

Ubunifu

Enhance innovation in service delivery

05

Kufanya kazi kwa ushirikiano

Support one another, work cooperatively and respect one another's views

06

Uaminifu

To uphold highest standards of conduct and commitments while acting in the best interest of the country

07

Ubora

Strive to deliver the best services to the customers with utmost professionalism

TAARIFA YA UTENDAJI KAZI YA MWAKA 2024/25

(Julai 2024 – Juni 2025)

1.0 UTANGULIZI

Katika kipindi cha mwaka 2024/25, Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) iliendelea kutekeleza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango Kazi na Bajeti ya mwaka 2024/25 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: -

- Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa dawa na bidhaa zinazohusiana;
- Kuhakikisha usalama, ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi;
- Kuimarisha udhibiti wa bidhaa za tumbaku;
- Kuboresha huduma za maabara;
- Kuimarisha utoaji elimu kwa umma na kuboresha huduma kwa wateja;
- Kuimarisha uwezo wa Mamlaka katika kutoa huduma za udhibiti.
- Kupunguza maambukizi ya Virusi vya UKIMWI na kuboresha huduma kwa waathirika wa UKIMWI na wenye magonjwa yasiyoambukiza;
- Kuimarisha na kutekeleza kwa ufanisi Mkakati wa Taifa wa kupambana na kuzuia rushwa; na
- Kuboresha masuala ya jinsia na mazingira

1.1.1 Hatua ya Utekelezaji wa Kila Lengo Mkakati

Kazi zilizotekelezwa na TMDA katika kipindi cha mwaka 2024/25 kwa mujibu wa Mpango Kazi na Bajeti ni kama ilivyoainishwa katika vipengele 1.2 – 8.0.

1.1.2 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 1.2.3 – 1.4.0

1.1.3 Tathmini na Usajili wa Dawa

Jumla ya maombi 2,044 (mapya 1,082 na huisha 962) yalipokelewa sawa na 114% ya lengo la maombi 1,796. Vilevile, maombi 1,419 ya mabadiliko yalipokelewa sawa na 148% ya lengo la maombi 952.

Kuvukwa kwa lengo kwa upande wa maombi ya usajili wa dawa kumechangiwa na TMDA kuwa katika ngazi ya tatu (WHO - Maturity Level 3) katika mifumo ya udhibiti wa dawa kwa mujibu wa Shirika la Afya Dunia (WHO). Aidha, kutofikiwa kwa lengo kwa upande wa vipukusi kumechangiwa na kudhibitiwa kwa ugonjwa wa UVIKO -19. Pamoja na kupokea maombi mapya ya usajili, kuhuisha na mabadiliko, Mamlaka pia ilipokea majibu ya hoja 1,527 na hivyo kufanya jumla ya maombi yaliyopokelewa kuwa 4,990.

Vilevile, kulikuwa na salio la maombi 668 (mapya 329, kuhuisha 13, mabadiliko 142 na hoja 184) kutoka mwaka uliopita 2023/2024, hivyo kufanya jumla ya maombi yote yaliyokuwepo kuwa 5,658 ambapo jumla ya maombi 5,024 sawa na 89% ya maombi yote yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini.

Mchanganuo wa matokeo ya tathmini kwa aina mbalimbali za maombi ya usajili wa dawa ni kama yalivyoainishwa katika dondoo 1.2.4.-1.2.8.

2,044
Maombi yalipokelewa

1,419
Maombi ya mabadiliko

1,527
Majibu ya hoja

668
Salio la maombi

5,024
maombi yaliyofanyiwa tathmini

1.1.4 Tathmini na Usajili wa Dawa za Binadamu

Kati ya maombi 2,098, maombi 1,927 (mapya 1,099 na huisha 828) yalifanyiwa tathmini sawa na 92%. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 605 ukilinganisha na maombi 1322 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi 1,121 (mapya 536 na huisha 585) yaliidhinishwa, na maombi 51 yalikataliwa kutokana na sababu mbalimbali ikiwemo kubainika kughushi taarifa za usajili (maombi 48), kushindwa kufanya majaribio ya ulinganifu (bioequivalence) kwa kipindi cha miaka saba (7) (ombi 1), dawa kutokidhi vigezo vya ubora (ombi 1). Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za binadamu umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1:**

Vilevile, kati ya maombi mengine 2,946, maombi 2,831 (Mabadiliko 1,334 na hoja 1,497) sawa na 96 %yalifanyiwa tathmini. Maombi yaliyotathminiwa ni ongezeko la maombi 682 ukilinganisha na maombi 2,149 yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa maombi 814 ya mabadiliko yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 2.**

1.1.5 Tathmini na Usajili wa Dawa za Mifugo

Kati ya maombi 234, maombi 229 (mapya 137 na huisha 92) yalifanyiwa tathmini sawa na 98%. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 91 ukilinganisha na maombi 138 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi 192 (mapya 132 na huisha 60) yaliidhinishwa, na maombi 7 yalikuwa na hoja. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za mifugo umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1.**

Vilevile, kati ya maombi mengine 280, maombi 243 (mabadiliko 34 na hoja 209) yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini. Maombi yaliyotathminiwa ni ongezeko la maombi 55 ukilinganisha na maombi 188 yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2023/24. Kati ya maombi mengine yaliyotathminiwa maombi saba (7) yaliidhinishwa. Mchanganuo wa tathmini ya maombi mengine umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 2.**

Dawa za Mitishamba
Maombi 25
Maombi 11 yalifanyiwa tathmini
Maombi 25 mengine yalifanyiwa tathmini
Maombi 4 yaliidhinishwa

Usajili wa Vipukusi
Maombi 29
Maombi 26 yalifanyiwa tathmini
Maombi mengine 24 yalifanyiwa tathmini
Maombi 2 yaliidhinishwa

1.1.6 Tathmini ya Usajili wa Dawa za Mitishamba

Kati ya maombi 25, maombi 11 (mapya 10 na huisha 1) yalifanyiwa tathmini sawa na 44%. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni ongezeko la ombi moja (1) ukilinganisha na maombi 10 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi mapya 8 yaliidhinishwa, na hakukuwa na maombi yaliyokataliwa. Tathmini ya maombi 14 yaliyosalia inaendelea. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa dawa za mitishamba umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1.**

Vilevile, kati ya maombi mengine 27, maombi 25 (mabadiliko 8 na hoja 17) yalifanyiwa tathmini. Maombi yaliyotathminiwa ni ongezeko la maombi 19 ukilinganisha na maombi yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa maombi 4 ya mabadiliko yaliidhinishwa.

1.1.7 Tathmini ya Usajili wa Vipukusi *(Antiseptics/ Disinfectants)*

Kati ya maombi 29, maombi 26 (24 mapya, 2 huisha) yalifanyiwa tathmini sawa na 90%. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni pungufu ya maombi 19 ukilinganisha na maombi 45 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Upungufu unatokana na idadi ndogo ya maombi yaliyopokelewa. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi 7 mapya yaliidhinishwa, na hakukuwa na maombi yaliyokataliwa. Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1.**

Vilevile, maombi yote mengine 24 (mabadiliko 6 na hoja 18) yalifanyiwa tathmini. Maombi yaliyotathminiwa ni ongezeko la maombi 20 ukilinganisha na maombi 4 yaliyofanyiwa tathmini mwaka 2023/24.

Kati ya maombi mengine yaliyotathminiwa maombi 2 yaliidhinishwa.

1.1.8 Tathmini ya Maombi ya Matangazo ya Dawa

Kati ya maombi 555, maombi 548 mapya yalifanyiwa tathmini sawa na 99%. Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 123 ukilinganisha na maombi 425 yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi 488 mapya yaliidhinishwa, na hakukuwa na maombi yaliyokataliwa.Mchanganuo wa tathmini na usajili wa vipukusi umeainishwa kwenye **Jedwali Na. 1:.**

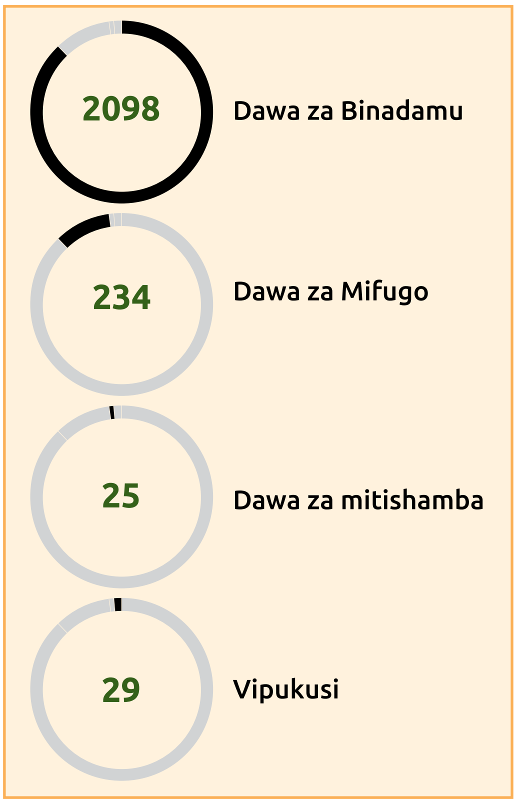
Jedwali Na. 1: Idadi ya Maombi ya Usajili wa Bidhaa za Dawa na Majaribio ya Dawa.

Na.	Bidhaa	Maelezo	Baki ya juni 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1.	Dawa za Binadamu	Mapya	317	908	1225	1999	536	51	246*
		Huisha	0	873	873	828	585	0	45
		Jumla Ndogo	**317**	**1,781**	**2098**	**1,927**	**1,121**	**51**	**291**
2.	Dawa za Mifugo	Mapya	12	125	137	137	132	0	0
		Huisha	13	84	97	92	60	0	5
		Jumla Ndogo	**25**	**209**	**234**	**229**	**192**	**0**	**5**
3.	Dawa za mitishamba	Mapya	0	22	22	10	8	0	12
		Huisha	0	3	3	1	0	0	2
		Jumla Ndogo	**0**	**25**	**25**	**11**	**8**	**0**	**14**
4.	Vipukusi	Mapya	0	27	27	24	7	0	3
		Huisha	0	2	2	2	0	0	0
		Jumla Ndogo	**0**	**29**	**29**	**26**	**7**	**0**	**3**
Jumla kuu- 1			**342**	**2,044**	**2,390**	**2,193**	**1,328**	**51**	**313**
Jumla kuu – 2			**2**	**13**	**15**	**15**	**8**	**0**	**0**
Jumla kuu 1+2			**344**	**2,057**	**2,405**	**2,208**	**1,336**	**51**	**313**

*Baki ya maombi 246 ya binadamu inajumuisha maombi 150 ambayo yamefanyiwa tathimini ya kwanza pekee na maombi 96 ambayo yanahitaji kufanyiwa tathmini ya kwanza na pili.

*Kwa mujibu wa **Jedwali Na.1:** maombi 2,208 sawa na 91.6% ya maombi ya usajili wa dawa za binadamu, mifugo, mitishamba na vipukusi yaliyokuwepo yaliyofanyiwa tathmini ambapo maombi 1,336 yaliidhinishwa. Vilevile maombi 51 yalikataliwa usajili wake kutokana na kutokutimiza vigezo vya ubora, usalama na ufanisi.*

Jumla Maombi ya Usajili



Jedwali Na. 2: Mchanganuo wa Maombi Mengine Yanayohusu Usajili wa Bidhaa

Na	Bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni, 2023	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Baki
1	**Dawa za Binadamu**	Mabadiliko	136	1368	1504	1286	803	0	218
		Hoja	160	1277	1437	1253	0	0	184
		Jumla ndogo	**296**	**2645**	**2941**	**2539**	**803**	**0**	**402**
2	**Mifugo**	Mabadiliko	6	37	43	34	7	0	3
		Hoja	18	219	237	209	0	0	10
		Jumla ndogo	**24**	**256**	**280**	**243**	**7**	**0**	**13**
3	**Mitishamba**	Mabadiliko	0	8	8	8	4	0	0
		Hoja	6	13	19	17	0	0	2
		Jumla Ndogo	**6**	**21**	**27**	**25**	**4**	**0**	**2**
4	**Vipukusi**	Mabadiliko	0	6	6	6	0	0	0
		Hoja	0	18	18	18	2	0	0
		Jumla ndogo	**0**	**24**	**24**	**24**	**2**	**0**	**0**
5	**Majaribio ya dawa**	Mabadiliko	0	41	41	38	3	0	35
		Hoja	14	21	35	34	27	0	7
		Jumla ndogo	**14**	**62**	**76**	**72**	**30**	**0**	**42**
6	**Matangazo ya dawa**	Mapya	99	456	555	548	488	0	7
		Hoja	0	0	0	0	0	0	0
		Jumla	**99**	**456**	**555**	**548**	**488**	**0**	**7**
	Jumla Kuu		**439**	**3,464**	**3,903**	**3,451**	**1,334**	**0**	**466**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na.2:** Maombi mengine 3,451(88.4%) kati ya 3,903 yaliyohusu usajili wa dawa na vipukusi yalifanyiwa tathmini.

1.1.9 Tathmini na Usajili wa Majaribio ywa Dawa *(Clinical Trials)*

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025, Mamlaka ilipokea jumla ya maombi 54 (mapya 13 na mabadiliko 41) ya majaribio ya dawa na chanjo ambapo kati ya maombi mapya 13 yaliyopokelewa, maombi 9 (69.2%) yalikuwa ya majaribio ya dawa, maombi 3 (23.1%) yalikuwa ya bidhaa za kibaiolojia na ombi 1 (7.7%) halitumii dawa, chanjo au kifaa tiba wakati wa kufanya jaribio hilo (non-interventional study). Aidha, kulikuwa na maombi 2 mapya yaliyobaki kwa mwaka wa fedha 2023/24. Hivyo, kufanya jumla ya maombi yaliyokuwepo kwa kipindi hiki kuwa 56. Maombi yote 56 yaliyokuwepo (mapya 15 na mabadiliko 41) yalifanyiwa tathmini.

Maombi yaliyotathminiwa katika kipindi hiki ni pungufu ya maombi matatu (3) ukilinganisha na maombi 59 (mapya 11 na mabadiliko 48) yaliyofanyiwa tathmini katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24. Upungufu huu umetokana na idadi ndogo ya maombi iliyopokelewa katika kipindi hiki. Kati ya maombi yaliyotathminiwa, maombi 46 (mapya 8 na mabadiliko 38) yaliidhinishwa na maombi 10 yalikuwa na hoja.

Vilevile, katika kipindi hiki kulikuwa na jumla ya majibu ya hoja (Querry Responses) 35 ambapo majibu 34 kati ya hayo yalifanyiwa kazi na 27 kuidhinishwa. Majibu ya hoja saba (7) hayakukidhi vigezo.

1.1.10 Usajili na Utoaji wa Vibali vya Maeneo ya 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. 3** linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara ya dawa na vipukusi.

Jedwali Na. 3:Maombi ya Usajili wa Maeneo na Utoaji wa Vibali vya Biashara ya Dawa na Vipukusi

Aina ya jingo			Baki Kutoka 2023	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Dawa	Viwanda vya ndani		0	2	12	14	14	13	13	1	92.9
	Maghala		11	5	63	79	79	78	78	1	98.7
	Duka la jumla la waingizaji dawa (Binadamu)		21	58	91	170	170	152	152	14	89.4
	Duka la jumla la waingizaji dawa (Mifugo)		21	11	75	107	107	105	105	2	98.1
	Maduka ya rejareja (mifugo)		7	0	0	7	7	7	7	0	100
	Duka la dawa muhimu (DLDM) Binadamu		0	0	0	0	0	0	0	0	
	Magari ya kubebea dawa		17	21	50	88	88	88	88	0	100
	Jumla ndogo		**77**	**97**	**291**	**465**	**465**	**443**	**443**	**18**	**95.3**
Vipukusi	Viwanda	Vikubwa	0	0	2	2	2	2	2	0	100
		Kati	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Vidogo	0	0	14	2	14	14	2	0	100
	Jumla ndogo		**0**	**0**	**16**	**4**	**4**	**4**	**4**	**0**	**100**
JUMLA KUU	**Jumla Kuu**		**77**	**97**	**307**	**469**	**469**	**447**	**447**	**18**	**95.3**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 3** kulikuwa na maombi 469 ya usajili wa viwanda na maeneo ya biashara ya dawa na vipukusi ambapo maombi yote yalifanyiwa kazi na maombi 447 sawa na 95% yaliidhinishwa, kusajiliwa na kupewa vibali vya biashara. Maombi yaliyofanyiwa kazi ni pungufu ya maombi 127 (21%) ikilinganishwa na maombi 596 yaliyofanyiwa kazi katika kipindi kama hiki mwaka uliopita. Upungufu huu umetokana na baadhi ya wafanyabiashara kutohuisha leseni za biashara kutokana na kufunga biashara kwa sababu mbali mbali.

1.2.0 Ukaguzi wa Maeneo ya Biashara za Dawa na Vipukusi

1.2.1 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. 4.**

Jedwali Na. 4:Ukaguzi wa Viwanda vya Ndani na Maeneo ya Biashara za Dawa na Vipukusi

Aina ya Biashara			Yaliyopangwa kukaguliwa	Yaliyokaguliwa				Yaliyokidhi vigezo	
				Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	%	Idadi	%
Dawa na Vipukusi	Viwanda	Vikubwa	18	6	9	**15**	83	13	87
		Kati	4	2	0	**2**	50	2	100
		Vidogo	6	15	0	**15**	250	15	100
	Maghala ya kuhifadhia dawa		47	36	0	**36**	77	36	100
	Duka la dawa/Famasi - binadamu (Jumla)		376	394	1	**395**	105	394	100
	Duka la dawa/famasi – binadamu (rejareja)		1,526	1,913	41	**1954**	128	1,913	98
	Duka la dawa jumla (famasi) – Mifugo		220	246	1	**247**	112	238	96
	Duka la dawa muhimu (DLDM)- Binadamu		5,948	4,745	1,794	**6539**	110	4,990	76
	Duka la dawa za mifugo		877	649	196	**845**	96	686	81
	Magari ya kubebea dawa		18	23	3	**26**	144	23	88
	"Infusion units"		1,405	1,063	564	**1627**	116	1,063	65
	Hospitali		445	632	3	**635**	143	625	98
	Kliniki		209	110	4	**114**	55	110	96
	Vituo vya afya		558	622	3	**625**	112	619	99
	Zahanati		1,365	936	25	**961**	70	936	97
	Maabara		1,028	1014	6	**1,020**	99	883	86
JUMLA KUU			**13,599**	**11,935**	**2,640**	**14,593**	**1,185**	**11,086**	**81.6**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 4** hapo juu Mamlaka ilifanya kaguzi katika maeneo 14,593 ya biashara za dawa na vipukusi sawa na 107% ya maeneo 13,599 yaliyopangwa.

Maeneo yaliyokaguliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 1,220 (9%) ikilinganishwa na maeneo 13,373 yaliyokaguliwa mwaka uliopita.

1.2.2 Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Dawa Ndani ya Nchi

Kwa mujibu wa Jedwali Na. 4 hapo juu, Mamlaka ilipanga kukagua viwanda vyote 18 vya dawa ndani ya nchi ambapo hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2025 jumla ya viwanda 12 sawa na 67% vilikaguliwa. Kati ya viwanda vilivyokaguliwa viwanda nane (8) vilikuwa vya dawa za binadamu na vinne (4) vilikuwa vya dawa za mifugo. Viwanda sita (6) vilivyokuwa katika mpango kazi havikukaguliwa kwa sababu ya kuwa katika matengenezo makubwa.

Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Dawa Nje ya Nchi

Jumla ya maombi 172 ya ukaguzi wa viwanda nje ya nchi yalipokelewa katika kipindi cha mwaka 2024/2025. Aidha, kulikuwa na baki ya maombi 502 na hivyo kufanya jumla ya maombi kuwa 674. Kati ya maombi yote yaliyokuwepo, viwanda 110 vilikaguliwa kwa utaratibu wa ana kwa ana na 305 kwa njia ya tathmini ya nyaraka. Idadi hiyo inafanya jumla ya viwanda vilivyokaguliwa kuwa 415 sawa na 218% ya lengo la kukagua viwanda 190 kwa mwaka 2024/25.

1.2.3 Ukaguzi Maalum wa Dawa Tiba Zenye Asili ya Kulevya

Kwa kushirikiana na taasisi nyingine za udhibiti za Serikali, Mamlaka ilifanya ukaguzi maalum (operesheni) kwenye maeneo mbalimbali nchini ya kuingiza, kutunza, na kusambaza dawa tiba zenye asili ya kulevya (Narcotics na Psychotropics). Taasisi hizo ni Mamlaka ya Kudhibiti na Kupambana na Dawa za Kulevya (DCEA), Baraza la Famasi (PC), Wakala wa Maabara ya Mkemia Mkuu wa Serikali (GCLA) na Bohari ya Dawa (MSD), ukaguzi huo ulifanyika katika mikoa 6 iliyopo katika Kanda tano (5) kati ya nane (8) za TMDA (isipokuwa Kanda ya Magharibi, Kanda ya Kusini na Kanda ya Kati).

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 maeneo 116 (Famasi 33, Hospitali 42, Vituo vya forodha rasmi 9, mipaka isiyo rasmi 15, vituo vya kutolea dawa ya Methadone (MAT) 4, viwanda 2, duka 1 la dawa za mifugo, na vituo 10 vya kutolea huduma za afya) yalikakuguliwa.

Katika ukaguzi huo, maeneo 53 yalikutwa na makosa mbalimbali ya ukiukwaji wa Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba Sura 219. Maeneo mawili (2) sawa na 1.7% yalikutwa na bidhaa za Serikali kwenye maeneo binafsi ya huduma za afya, maeneo mawili (2) sawa na 1.7% yalikutwa na kosa la Kutotoa taarifa za upotevu wa dawa tiba zenye asili ya kulevya kwenye Mamlaka husika, maeneo matano (5) sawa na 4.3% yalikutwa na viashiria vya uchepushwaji wa dawa tiba zenye asili ya kulevya, maeneo 10 sawa 8.6% yalikutwa na kosa la utunzaji usiokidhi wa nyaraka, maeneo sita (6) sawa na 5.2% yalikutwa na kosa la kutokidhi vigezo vya usalama, maeneo 11 sawa na 9.4% yalikutwa na bidhaa zilizokwisha muda wa matumizi na maeneo 17 sawa na 17.2% yalikutwa na bidhaa zisizosajiliwa.

Bidhaa za dawa na vifaa tiba zenye thamani ya TZS 19,543,638 zilizokamatwa zilikuwa ni mali ya serikali, huku zikiwa hazijasajiliwa nchini pia zikiwa zimeisha muda wa matumizi.

Pia, Mamlaka ilipokea taarifa 8 (3 kutoka Shirika la Afya Duniani (WHO) na 5 kutoka ndani ya soko) kuhusu uwepo wa dawa bandia na kukusanya taarifa 6 za uwepo wa dawa duni katika soko. Hakuna dawa bandia zilizotolewa taarifa na WHO (rapid alert) zilizopatikana katika soko.

1.2.4 Ukaguzi wa Majaribio ya Dawa

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025 Mamlaka ilifanya ukaguzi wa majaribio ya dawa na chanjo **23** katika mikoa ya Dar es Salaam, Pwani, Tanga, Mbeya na Mwanza. Ukaguzi huo ulibaini mapungufu mbali mbali katika majaribio yote ambapo mapungufu hayo kwa kiasi kikubwa yalihusiana na Maabara na machache yalihusiana na nyaraka ambapo wahusika walielekezwa kufanya marekebisho na kushughulikia mapungufu hayo.

1.2.5 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	5,690	171	5,392	146	4411	54
2	Malighafi – Dawa	705	-	690	-	549	-
3	Vipukusi	-	-	-	-	7	-
Jumla		**6,395**	**171**	**6,082**	**146**	**4,967**	**54**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 5**, jumla ya maombi 6,228 sawa na 95% ya maombi 6,566 yaliyokuwepo yaliidhinishwa. Idadi ya maombi yaliyoidhinishwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maombi 309 ikilinganishwa na maombi 5,919 yaliyoidhinishwa katika mwaka uliopita.

Aidha, jumla ya vibali 5,021 (4,967 vya kuingiza nchini bidhaa za dawa na vibali 54 vya kutoa bidhaa za dawa nje ya nchi) vilikaguliwa katika vituo vya forodha. Vibali viliyokaguliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la vibali 505 (11%) ikilinganishwa na vibali 4,516 vilivyotolewa mwaka uliopita. Ongezeko hili linatokana na kuongezeka kwa uingizwaji wa shehena za dawa na idadi ya kaguzi zinazofanyika.

1.2.6 Kupokea na Kutathmini Taarifa za Matukio Makubwa ya Kiafya (Serious Adverse Events - SAE) Yanayotokea Katika Majaribio ya Dawa

Katika kipindi cha Julai– Juni, 2025, jumla ya taarifa 962 za maudhi makubwa ya kiafya (Serious Adverse Events) yaliyotokea wakati wa majaribio ya dawa na chanjo zilipokelewa. Taarifa 280 (29%) kati 962 zilitoka katika Majaribio yanayoendelea nchini na taarifa 682 (71%) zilitoka katika nchi nyingine ambako majaribio ya dawa na chanjo zinazojaribiwa nchini yanafanyika pia.

Kati ya taarifa hizo, taarifa 250 (89.3%) zilizotoka katika majaribio yanayoendelea nchini zilifanyiwa tathmini na taarifa 215 (31.5%) kati ya tarifa 682 kutoka nchi nyingine zimefanyiwa tathmini. Taarifa 497 zinaendelea kufanyiwa kazi. Hapakuwa na taarifa inayotilia shaka usalama wa bidhaa (investigational medicinal product) zinazotumika kwenye majaribio ambayo ilihitaji hatua za kiudhibiti kuchukuliwa ili kuwalinda washiriki wa majaribio.

1.2.7 Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa na Chanjo

Mamlaka hufanya ufuatiliaji wa usalama wa dawa na chanjo baada ya kuwa zimeruhusiwa kuingia sokoni ili kuhakikisha bidhaa hizo ni salama na hazisababishi madhara makubwa kwa jamii. Katika kipindi hiki cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025, Mamlaka ilikusanya taarifa mbalimbali za maudhi yaliyotokana na matumizi ya dawa na chanjo na kuzichakata kama ilivyoelezewa hapa chini: -

i. Kupokea na Kufanya Tathmini ya Taarifa za Maudhi ya Dawa (Adverse Drug Reactions - ADRS)

Jumla ya taarifa 19,702 za maudhi yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya dawa (ADRs) zilipokelewa na Mamlaka. Kati ya taarifa hizo, taarifa 7,368 (37.4%) zilihusisha wanaume na taarifa 11,684 (59.3%) zilihusisha wanawake. Taarifa 650 (3.3%) hazikujulikana jinsia. Taarifa zote (100%) ziliingizwa katika mfumo wa Vigiflow.

Idadi ya taarifa za ADRs zilizokusanywa ni sawa na 165.5% ya lengo la kitaifa (11,904) kwa mujibu wa Shirika la Afya Duniani (WHO) kulingana na idadi ya watu 59,517,754 nchini (Sensa ya Watu na Makazi, 2022).

Taarifa 110 (0.56%) zilihusisha maudhi makubwa (serious adverse drug events) ambapo kati ya hizo, taarifa 58 (52.7%) zimefanyiwa uchunguzi na tathmini.

Jedwali Na. 6:Taarifa za Madhara Zilizopokelewa Kwa Mwaka Mzima 2024/2025

Na	Aina ya tarifa	Pokelewa	Tathminiwa	Maelezo
1	Adverse Drug Reactions - ADRs	19,702	19,702	Idadi ya taarifa za ADRs zilizokusanywa ni sawa na 165.5% ya lengo la kitaifa (11,904)
2	Adverse Events Following Immunization – AEFI	7,017	7,017	Idadi hii ni sawa na 584.8% ya lengo la mwaka (1,200)

Jedwali Na. 7:Idadi ya Maudhi ya Dawa Chunguzwa na Tathminiwa kwa Kanda

Na	Kanda	Jumla	Chunguzwa	Tathminiwa
1.	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	21	6	6
2.	Kanda ya Mashariki	24	15	15
3.	Kanda ya Kati	11	2	2
4.	Kanda ya Kaskazini	22	11	11
5.	Kanda ya Ziwa Magharibi	7	5	5
6.	Kanda ya Ziwa Mashariki	15	15	15
7.	Kanda ya Magharibi	10	4	4
8.	Kanda ya Kusini	0	0	0
	Jumla	**110**	**58**	**58**

Uchunguzi wa taarifa zilizobaki unaendelea.

Idadi na matokeo ya taarifa na uhusiano wa dawa na maudhi makubwa hisiswa (drug event combination relatedness) ni kama ifuatavyo; ***certain (4), probable/likely (13), possible (36), unlikely (2) na unassessable (3)***. Taarifa kwenye kundi la *certain* na *probable/likely* zilitokana na maudhi yanayojulikana kusababishwa na dawa husika, taarifa zenye uhusiano wa *possible* ni zile ambazo hali nyingine ya mgonjwa ilichangia kutokea kwa maudhi hayo, taarifa za uhusiano wa *unlikely* ni maudhi ambayo yalibainika kutokusababishwa na dawa hisiwa na taarifa kwenye kundi la *unassessable* ni ambazo uthibitisho uliokusanywa haukutosheleza kufanya tathmini (taarifa zilikuwa zinakinzana). Hivyo basi, kufuatia tathmini hii hakuna taarifa yoyote iliyohitaji hatua za kiudhibiti kuchukuliwa.

ii. Kupokea na Kufanya Tathmini ya Taarifa ya Maudhi Yatokanayo na Matumizi ya Chanjo (Adverse Events Following Immunization – AEFI)

Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2024 hadi Juni, 2025, Mamlaka ilipokea jumla ya taarifa 7,017 za maudhi yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya chanjo (AEFI) ambapo taarifa za wanaume zilikuwa 3,388 (48.3%) na wanawake 3,523 (50.2%). Na taarifa 106 (1.5%) kati ya taarifa zote za AEFI hazikutaja jinsia za waliopata maudhi yaliyohisiwa kusababishwa na matumizi ya chanjo. Mgawanyo wa idadi ya taarifa kwa kila kanda umeambatishwa.

Taarifa 9 (0.13%) zilihusisha maudhi makubwa (Serious AEFIs) ambapo kati ya hizo taarifa 8 (89%) zimefanyiwa uchunguzi. Orodha ya taarifa hizo imeoneshwa hapa chini.

Jedwali Na. 8: Idadi ya Maudhi ya Chanjo Chunguzwa na Tathminiwa kwa Kanda

Na	Kanda	Jumla	Chunguzwa	Tathminiwa
1.	Kanda ya Mashariki	1	1	1
2.	Kanda ya Kaskazini	1	1	1
3.	Kanda ya Ziwa Magharibi	3	3	3
4.	Kanda ya Magharibi	3	3	3
5.	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	1	0	0
	Jumla	**9**	**8**	**8**

Baada ya tathmini idadi ya taarifa na uhusiano wa chanjo na maudhi makubwa hisiwa (vaccine event combination relatedness) ulibainika kama ifuatavyo; vaccine product related (4), indeterminate (2) na coincidental (2).

iii. Hali ya Ukusanyaji wa Taarifa za Maudhi kwa Kanda

Taarifa 19,702 za maudhi ya dawa zilizokusanywa ni sawa na 165.5% ya lengo la mwaka (11,904) na taarifa 7,017 za maudhi ya chanjo zilizokusanywa ni sawa na 584.8% ya lengo la mwaka (1,200). Aidha, Kanda 4 (50%) zilifikia lengo la mwaka kwa ukusanyaji wa taarifa za maudhi ya dawa na Kanda 6 (75%) zilifikia lengo la mwaka kwa ukusanyaji wa taarifa za maudhi ya chanjo **(Jedwali Na.: 9).**

Jedwali Na. 9: Idadi Ya Maudhi Kusanywa Kwa Kila Kanda

Na	Kanda	Taarifa za Maudhi ya Dawa				Taarifa za Maudhi ya Chajo		
		Idadi ya Watu	Lengo (mwaka)	Kusanywa	Mafanikio (%)	Lengo (mwaka)	Kusanywa	Mafanikio (%)
1	Kanda ya Mashariki	9,608,486	1,922	9,148	474.3	194	1,165	601.4
2	Kanda ya Kati	8,693,320	1,739	3,042	175	175	833	475.3
3	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	5,928,635	1,186	2,942	248.1	120	85	71.1
4	Kanda ya Ziwa Mashariki	9,276,538	1,855	2,106	113.5	187	506	270.5
5	Kanda ya Magharibi	7,180,488	1,436	1,135	79	145	143	98.8
6	Kanda ya Kaskazini	6,255,374	1,251	718	60.1	126	581	460.7
7	Kanda ya Ziwa Magharibi	8,233,055	1,647	388	23.6	166	221	133.1
8	Kanda ya Kusini	4,341,858	868	223	25.7	88	3,483	3978.7
	Jumla	**59,517,754**	**11,904**	**19,702**	**165.5**	**1,200**	**7,017**	**584.8**

iv. Hali ya Utoaji wa Taarifa za Maudhi kwa Hospitali na Halmashauri

Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2024 hadi Juni, 2025, taarifa za maudhi ya dawa 16,903 (85.8%) kati ya taarifa zote 19,702 zilitoka katika katika Halmashauri 10 nchini na taarifa za maudhi ya chanjo 4,748 (74.1%) kati ya taarifa zote 7,017 zilitoka katika Halmashauri 10 nchini **(Jedwali Na.: 10)**

Jedwali Na. 10: Hospitali na Halamashauri Zilizofanya Vizuri Katika Utoaji wa Taarifa

Na	Taarifa za ADRs		Taarifa za AEFI	
	Hospitali	**Idadi ya ADRs**	**Halmashauri**	**Idadi ya AEFIs**
1	Ilala CC	7,687	Nachingwea DC	1450
2	Dodoma CC	2,806	Ilala CC	997
3	Mbeya City	1,819	Ruangwa DC	597
4	Ubungo MC	1,398	Lindi MC	482
5	Nyamagana MC	1,040	Kilwa DC	415
6	Tabora MC	979	Nyamagana MC	349
7	Tunduma TC	439	Babati DC	314
8	Chato DC	279	Dodoma CC	252
9	Mbozi DC,	250	Bahi DC	218
10	Arusha CC	206	Mtama DC	201
	Jumla	**16,903**		**5,275**

(a) Kupokea na Kutathmini Taarifa za Periodic Safety Update Report (PSUR) na Risk Management Plans (Rmps) za Dawa na Chanjo

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025, jumla ya taarifa 97 za PSUR na 13 za RMP zilipokelewa Taarifa 57 (58.7%) za PSUR na 7 (53.8%) za RMP zilifanyiwa tathmini na kubainika kutokuwa na changamoto za kiusalama (major safety concerns) zinazohitaji kuchukuliwa hatua za kiudhibiti. Taarifa zilizobaki zitafanyiwa tathmini kipindi kijacho **(Jedwali Na.:11).**

Jedwali Na. 11: Mchanganuo wa Taarifa za Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa

Na	Aina ya taarifa	Pokelewa	Tathminiwa	Hatua
1	Adverse Drug Reactions (ADR)	19,702	19,218	Taarifa 484 zilizobaki zinakosa baadhi ya taarifa muhimu kuwezesha tathmini kufanyika na zinaendelea kurekebishwa.
2	Adverse Events Following Immunization (AEFI)	7,017	6,732	Taarifa 285 zilizobaki zinakosa baadhi ya taarifa muhimu kuwezesha tathmini kufanyika na zinaendelea kurekebishwa.
3	Periodic Safety Update report (PSUR)	97	57	Kati ya taarifa 54 zilizofanyiwa tathmini hakuna taarifa iliyohitaji kuchukuliwa hatua za kiudhibiti. Taarifa 40 zilizobaki zitafanyiwa tathmini mwaka wa fedha 2025/26.
4	Risk Management Plan (RMP)	13	7	Taarifa ilifanyiwa tathmini, hakukua na taarifa ya hofu ya kiusalama iliyohitaji kuchukukuliwa hatua za kiudhibiti. Taarifa 6 zilizobaki zitafanyiwa tathmini mwaka wa fedha 2025/26.

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

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025, Mamlaka ilifanya vikao 2 (Kikao cha 21 na cha 22) vya Kamati ya Usalama wa Dawa na Chanjo (VTC). Vikao tajwa vilipitia agenda mbalimbali zilizowasilishwa zilizohusu Usalama wa dawa na chanjo na kushauri mambo yafuatayo: -

- Mamlaka iwasiliane na TAMISEMI ili kazi ya ufuatiliaji wa taarifa za maudhi ya Dawa na Chanjo ziingizwe kwenye maelezo ya kazi (Job Description) za Wafamasia
- Mpango wa Taifa wa kudhibiti Malaria (NMCP) wuaingize pia ufuatiliaji wa usalama wa dawa katika supportive supervisión checklist yao na ikiwezekana katika module yao kwenye Afya SS.
- Mamlaka iangalie namna ya kuwa na makubaliano (Memorándum of understanding) na Hospitali kubwa nchini juu ya Ufuatiliaji wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo katika vituo hivyo.
- Mamlaka ipanue wigo wa kuwa na Memorándum of Understanding (MoU) na Hospitali zingine husasani za Kanda.
- Kamati za uchunguzi zilizoteuliwa ziwezeshwe pale inapowezekana ili kuhakikisha uchunguzi unafanyika kwa wakati na taarifa kuwasilishwa.
- Mamlaka iongeze nguvu ya uhamasishaji katika Mikoa ya Pwani, Mtwara, Shinyanga, Morogoro, Songwe, Rukwa, Ruvuma, Katavi na Kigoma ambayo haikuwasilisha kabisa tarifa yoyote.

Mapendekezo ya Kamati (VTC) yameanza kutekelezwa ambapo tayari NMCP wameingiza suala la ufuatiliaji wa usalama wa dawa katika supportive supervisión checklist yao, kupitia ofisi za TMDA Kanda, uhamasishaji umefanyika katika Mikoa ya Pwani, Mtwara, Shinyanga, Ruvuma, Katavi na Kigoma ambayo haikuwasilisha kabisa taarifa yoyote. Makubaliano kati ya Mamlaka na Hospitali kubwa yameanza na yako hatua za mwisho kwa ofisi ya Kanda ya Ziwa Mashariki na Hospitali ya Rufaa ya Bugando.

(c) Kufanya Mafunzo kwa Wasimamizi wa Pharmacovigilance Kutoka kwa Wamiliki wa Bidhaa (Marketing Authorization Holders) Nchini

Mamlaka kwa kushirikiana na Chuo Kikuu cha Afya na Sayansi Shirikishi cha Muhimbili (MUHAS) ilifanya mafunzo ya kanuni bora za Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa na Chanjo (Good Pharmacovigilance Practices) kwa wasimamizi 45 wa shughuli za pharmacovigilance (Qualified Focal Person for Pharmacovigilance) pamoja na watumishi wa kada za afya zingine kutoka kwa wasajili na watengenezaji wa dawa nchini. Mchanganuo wa waliopatiwa mafunzo kwa taaluma zao ni kama inavyooneshwa kwenye **Jedwali Na.:12.**

Jedwali Na. 12: Washiriki Waliopatiwa Mafunzo ya Pharmacovigilance

Na.	Taaluma	Idadi	(%)
1	Wafamasia	27	60.0
2	Wateknolojia Dawa	10	22.2
3	Madaktari	2	4.4
4	Mkutubi	1	2.2
5	Biomedical Engineer	1	2.2
6	Mfamasia Mtarajali	1	2.2
7	Wanafunzi wa Famasi	3	6.7
	Jumla	**45**	**100**

(d) Kufanya Mafunzo na Uhamasishaji wa Utoaji wa Taarifa za Maudhi ya Dawa na Chanjo Nchini

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni, 2025, Mamlaka ilifanya mafunzo ya ufuatiliaji wa usalama wa chanjo kwa kutumia application (app) ya VIGIMOBILE yalitolewa kwa wasimamizi na watoa huduma wa Afya ngazi ya Mkoa na Halmashauri wakiwemo wachanjaji (Vaccinators) kutoka vituo vyote vinavyotoa chanjo katika Mikoa minne (4) ya Lindi, Singida, Mtwara na Iringa ili kuwajengea uwezo wa kutumia App hiyo katika kutoa taarifa za maudhi ya chanjo ambapo jumla ya washiriki 1,279 (RHMT 17, CHMT 105 na Wachanjaji (1,157) walipata mafunzo hayo. **Jedwali Na. 13.**

Jedwali Na. 13: Idadi ya Waliopatiwa Mafunzo kwa Makundi

Kundi	Lindi	Singida	Mtwara	Iringa	Jumla
RHMT	4	5	4	4	17
CHMT	22	28	35	20	105
Wachanjaji	312	279	259	307	1,157
Jumla	**338**	**312**	**298**	**331**	**1,279**

Aidha, wachanjaji 1,157 waliopatiwa mafunzo walikuwa wa kada mbalimbali wengi wao wakiwa Wauguzi (69.4%) wakifuatiwa na Wahudumu wa Afya 16% **(Jedwali Na. 14).**

Jedwali Na. 14: Taaluma za Wachanjaji Waliopatiwa Mafunzo

Taaluma	Lindi	Singida	Mtwara	Iringa	Jumla	%
Wauguzi	211	225	146	221	803	69.4
Madaktari	31	20	41	36	128	11
Wafamasia	3	4	6	3	16	1.4
Afisa Afya	5	4	9	7	25	2.2
Wahudumu wa Afya	62	26	57	40	185	16
Jumla	**312**	**279**	**259**	**307**	**1157**	**100**

1.2.8 Ufuatiliaji wa Ubora wa Dawa na Chanjo katika Soko *(Post Marketing Surveilance - PMS)*

Mamlaka hufanya ufuatiliaji wa ubora wa dawa na chanjo baada ya kuwa zimeruhusiwa kuingia sokoni (Post Marketing Surveillance – PMS) ili kuhakikisha bidhaa hizo zinaendelea kuwa na ubora unaotakiwa kwa matumizi ya wananchi. Katika kipindi hiki cha Julai, 2024 – Juni, 2025, Mamlaka ilitekeleza kazi mbali mbali za PMS kama ifuatavyo: -

(a) Kuandaa Mpango Mpya Wa PMS wa Miaka 3 (2024 – 2027)

Mamlaka iliandaa mpango mpya wa miaka mitatu (3) wa ufuatiliaji wa ubora wa dawa katika soko (PMS) wa 2024 -2027 ambao umeainisha dawa mbalimbali zitakazofuatiliwa katika soko kwa kipindi husika.

(b) Kutoa mafunzo kwa Wakusanyaji Sampuli

Katika kutekeleza Mpango huo mpya, Mamlaka ilifanyika mafunzo kwa wakaguzi ambao watashiriki katika zoezi la uchukuaji wa sampuli za dawa na chanjo kwa awamu ya kwanza na ya pili ya mpango huo ambapo jumla ya wakusanya sampuli *(sample collectors)* **13** kutoka kanda zote walipatiwa mafunzo hayo ambayo yalilenga kuwajengea uwezo wa namna sahihi ya ukusanyaji wa sampuli kupitia Mpango mpya ulioandaliwa.

Katika mafunzo hayo ilipendekezwa kufanya maboresho katika mfumo wa RIMS ili kuwezesha mabadiliko (variations) ya dawa inaonwa na kila mkaguzi. Ilishauriwa MMRE aweze kuhakikisha dawa zote zilizopewa idhini ya mabadiliko (Variations) zinaingia kwenye mfumo.

1.2.9 Utekelezaji wa Kazi za Miradi inayofadhiliwa na Wahisani Mbalimbali

(a) Utekelezaji wa Mradi wa AU-3S

Mamlaka kuanzia tarehe 1 Septemba, 2024 ilianza kutekeleza Mradi wa *African Union - Smart Safety Surveillance (AU-3S)* unaosimamiwa na AUDA - NEPAD chini ya ufadhili wa *Bill and Melinda Gates (BMGF)*. Mradi huu ni wa miaka miwili (2) na una lengo la kuimarisha mifumo ya ufuatiliaji wa dawa na chanjo katika nchi za Afrika ikiwa ni pamoja na kutengeneza Kanzidata ya kukusanya pamoja taarifa za maudhi ya dawa na chanjo. Katika kipindi cha Julai, 2024 – Juni, 2025, Mamlaka ilitekeleza kazi tisa (9) kati ya 10 zilizopangwa kama ifuatavyo:

i. Mafunzo ya Utoaji wa Taarifa za Maudhi ya Dawa na Chanjo

Mamlaka ilitoa mafunzo na uhamasishaji wa utoaji wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo kwa watoa huduma za afya **52** kutoka Hospitali **13** za Wilaya katika Mikoa 8 nchini. Mafunzo haya yalitolewa kwa Hospitali kutoka Wilaya ambazo zilikuwa na utoaji hafifu wa taarifa hizo. Mchanganuo wa Mikoa, Halmashauri na idadi ya washiriki umeanishwa kwenye **Jedwali Na. 15.**

Jedwali Na. 15.: Idadi ya Washiriki katika Mikoa na Halmshauri

S/N	Mkoa	Halmashauri	Wafamasia	Madaktari	Wauguzi	Jumla
1	Singida	Ikungi DC	2	1	1	4
		Iramba DC	2	1	1	4
2	Manyara	Babati DC	2	1	1	4
		Kiteto DC	2	1	1	4
3	Ruvuma	Songea DC	2	1	1	4
4	Mara	Butiama DC	2	1	1	4
5	Tabora	Nzega DC	2	1	1	4
		Igunga DC	2	1	1	4
6	Mbeya	Busokelo DC	2	1	1	4
		Mbarali DC	2	1	1	4
7	Shinyanga	Msalala DC	2	1	1	4
8	Tanga	Handeni DC	2	1	1	4
		Mkinga DC	2	1	1	4
	Jumla		**26**	**13**	**13**	**52**

ii. Kuboresha Mfumo wa Mamlaka wa Kutolea na Kuchakata Taarifa za Maudhi ya Dawa na Chanjo (Safety and Quality Reporting Tool – SQRT)

Mfumo wa Kielektroniki wa Mamlaka unaoitwa Safety and Quality Reporting Tool (SQRT) ulifanyiwa maboresho (upgraded) kwa kurekebisha na kuongeza maeneo yote muhimu ya kuingiza taarifa za maudhi. Maboresho yaliyofanyika ni pamoja na;

Mfumo kuweza kuonyesha kama taarifa zilizopokelewa kupitia USSD (*152*00#) kama zimefanyiwa kazi na Mamlaka kwa kupigiwa simu au hazijafanyiwa kazi (new, nullified and accepted status).

Mifumo ya kutolea taarifa ya SQRT App na SQRT Web kuwekewa vipengele vyote vinavyopatikana kwenye Fomu za Mamlaka za kutolea taarifa za maudhi ya dawa na chanjo. Vipengele hivyo vinajumuisha taarifa za mgonjwa, dawa, maudhi aliyopata na taarifa za mtoaji taarifa.

Mfumo kuweza kutoa takwimu za maudhi ya dawa na chanjo kwa kuzingatia aina ya bidhaa, sehemu taarifa ilikotoka (Kanda, Mikoa, Halmashauri), aina ya maudhi n.k.

Mfumo kuweza kutoa michoro pamoja na majedwali ya takwimu (graphical data presentation and summary tables) ya taarifa za maudhi ya dawa na chanjo.

Mfumo kuweza kuchuja taarifa kadri mtumiaji anavyohitaji mfano taarifa zilizopokelewa katika kipindi cha mwezi, robo mwaka au nusu mwaka.

Mfumo kuweza kutoa dondoo (extract) za taarifa za maudhi ya dawa na chanjo katika umbizo ya ekseli (Excel Fomart)

iii. Uhamasishaji wa Utoaji wa Taarifa za Maudhi Yatokanayo na Matumizi ya Chanjo na Dawa kwa Jamii (Community Sensitization)

Mamlaka ilifanya uhamasishaji wa utoaji wa tarifa za maudhi ya dawa na chanjo kwa wananchi (jamii) katika halmashauri saba (7) nchini ambazo zilikuwa na viwango vya chini vya utoaji taarifa za maudhi ya dawa na chanjo ambapo jumla ya wananchi 13,643 (Wanaume 5,649 na wanawake 7,994) walifikiwa na kuhamasishwa (Jedwali **Na.:16)**.

Jedwali Na. 16: Idadi ya Waliohamasishwa kwa Kila Halmashauri

Na	Mkoa	Halmashauri	Idadi ya Waliohamasishwa		
			Wanaume	Wanawake	Jumla
1	Geita	Geita DC	121	302	423
2	Iringa	Mafinga DC	702	1,887	2,589
3	Tabora	Nzega DC	205	360	565
4	Tanga	Tanga CC	728	1,230	1,958
5	Simiyu	Bariadi TC	3,459	3,397	6,856
6	Njombe	Makambako TC	186	480	666
7	Arusha	Monduli DC	248	338	586
	Jumla		**5,649**	**7,994**	**13,643**

iv. Kutengeneza Mahitaji ya Kuunganisha Mfumo wa SQRT na Mfumo wa *Afrivigilance Hub wa African Union (AU)*

Mahitaji ya kuunganisha mfumo wa SQRT na Mfumo Mpya wa kukusanya taarifa za maudhi ya dawa na chanjo Afrika *(Afrivigilance)* yalitengenezwa kwa kupitia Mwongozo uliotolewa na AUDA-NEPAD ambapo *Active Programming Interface (API)* ilitengenezwa.

v. **Kuunganishwa kwa Mfumo wa SQRT na Mfumo wa Afrivigilance Hub**

Mfumo wa SQRT ulioboreshwa uliunganishwa na Mfumo wa Afrivigilance Hub kwa ajili ya kuwasilisha taarifa za maudhi ya dawa na chanjo kwenye Mfumo huo. Hii itasaidia kubadilishana taarifa za bara la Afrika ili kusaidia maamuzi ya udhibiti wa usalama wa dawa na chanjo.

vi. **Mafunzo ya Mfumo wa Safety and Quality Reporting Tool (SQRT) Ulioboreshwa**

Kufuatia Mfumo wa SQRT kuboreshwa, Mamlaka ilifanya mafunzo kwa waratibu 15 wa shughuli za pharmacovigilance kutoka Kanda na Makao makuu ili kuwajengea uwezo wa namna ya kupokea, kushughulikia na kuchakata taarifa wanazozipokea kwenye mfumo huo.

vii. **Kuandaa Mwongozo wa Kutambua na Kushugulikia Maudhi Mapya ya Dawa Na Chanjo (Guidelines For Signal Detection and Management)**

Mamlaka iliandaa Mwongozo wa kutambua na kushughulikia maudhi mapya ya dawa na chanjo (Guidelines for Signal Detection and Management). Mwongozo huu umezingatia namna ya kubaini maudhi hayo, kuyathibitisha na kutumiwa na Mamlaka katika kufanya maamuzi juu ya usalama wa dawa na chanjo.

viii. **Kununua na Kusambaza Kompyuta katika Vituo vya Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa na Chanjo**

Mamlaka ilinunua na kusambaza kompyuta tano (5) katika Vituo vitano (5) vya Ufuatiliaji wa Usalama wa dawa na chanjo vya ngazi ya Mikoa (Regional Pharmacovgilance centres) ili kusaidia uingizwaji wa haraka wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo katika Kanzidata ya VIGIFLOW na kusaidia uchakataji wa taarifa hizo kwa wakati na kuchukua hatua haraka pale inapobidi. Mchanganuo wa Vituo hivyo ni kama inavyooneshwa kwenye **Jedwali Na.:17**

Jedwali Na. 17: Orodha ya Hospitali Zilizopelekewa Kompyuta

Na.	Jina la Kituo	Mkoa	Kanda
1	Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Simiyu	Simiyu	Kanda ya Ziwa Mashariki
2	Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Kigoma Maweni	Kigoma	Kanda ya Magharibi
3	Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Songwe	Songwe	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini
4	Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Dodoma	Dodoma	Kanda ya Kati
5	Hospitali ya Rufaa ya Mkoa wa Iringa	Iringa	Kanda ya Kati

ix. **Mafunzo ya Pharmacovigilance kwa Waratibu wa Mipango Misonge *(Public Health Programs)***

Mamlaka ilifanya mafunzo ya *pharmacovigilance* kwa Waratibu wa Mipango Misonge kutoka ngazi ya Taifa na Mikoa nane (8) nchini ambayo ni Mtwara, Katavi, Simiyu, Iringa, Shinyanga, Tanga, Rukwa na Manyara. Jumla ya Waratibu 36 (4 kutoka ngazi ya taifa na 32 kutoka ngazi ya Mikoa) walipatiwa mafunzo hayo ili kuwajengea uwezo kwenye ufuatiliaji na utoaji wa taarifa za maudhi yanayotokana na bidhaa (dawa na chanjo) zinazotumiwa kwenye Mipango Misonge. Waratibu kutoka Mipango ifuatayo walishirikishwa:

- Mpango wa Kudhibiti UKIMWI, Magonjwa ya Ngono na Homa ya Ini (NaSHCoP);
- Mpango wa Taifa wa Kifua Kikuu na Ukoma (NTLP);
- Mpango wa Taifa wa Kudhibiti Magonjwa yaliyokuwa hayapewi Kipaumbele (NTD); na
- Mpango wa Afya wa Chanjo (IVD)

(b) Utekelezaji wa Kazi za Mradi wa Saving Lives and Livelihood Chini ya AKROS Research Initiative)

Kuanzia mwezi Februari, 2025 Mamlaka ilianza kutekeleza Mradi unaoitwa Saving Lives and Livelihood (SLL) chini ya Usimamizi wa AKROS *Research Initiative* kwa ufadhili wa African CDC na *Mastercard Foundation*. Mradi huu wa miezi 10 utakamilika Disemba, 2025.Lengo kuu la mradi ni kuimarisha idadi na ubora wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo. Kufikia mwezi Juni, 2025, Mamlaka imetekeleza kazi 3 kama ifuatavyo;

i. Mafunzo ya Tathmini (Causality Assessment) ya Taarifa za Maudhi ya Dawa na Chanjo

Mafunzo ya tathmini (causality assessment) ya taarifa za maudhi ya dawa na chanjo yalifanyika kwa Waratibu wa pharmacovigilance 13 kutoka Ofisi za Kanda na Makao Makuu na kwa wajumbe tisa (9) wa Kamati Mpya ya Usalama wa Dawa (Vigilance Technical Committee).

ii. Mafunzo ya Pharmacovigilance kwa Watoa Huduma za Afya Katika Mkoa wa Mwanza

Mafunzo ya utoaji wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo yalifanyika katika Halmashauri nane (8) na Vituo vya kutolea huduma za afya 80 ambapo jumla ya watoa huduma za afya 708 walipatiwa mafunzo kama ifuatavyo;

Aina ya Vituo vya Kutolea Huduma za Afya Vilivyopatiwa Mafunzo

Mafunzo yalitolewa kwa jumla ya vituo vya kutolea huduma za afya 80 (Hospitali 10, Vituo vya Afya 43 na Zahanati 27) **(Jedwali Na.: 18)**

Idadi ya vituo vilivyopatiwa mafunzo

80 Mafunzo yalitolewa

10 Hospitali

43 Vituo vya afya

27 Zahanati

Jedwali Na. 18: Idadi na aina ya Vituo vya Huduma kwa Halmashauri Mkoa wa Mwanza vilivyopatiwa mafunzo

Na.	Aina ya Kituo	Ilemela DC	Nyamagana DC	Misungwi DC	Ukerewe DC	Magu DC	Kwimba DC	Sengerema DC	Buchosa DC	Jumla
1.	Hospitali	02	01	01	01	01	01	02	01	**10**
2.	Vituo vya Afya	05	02	07	06	07	09	05	01	**43**
3.	Zahanati	03	07	02	03	02	0	03	08	**27**
	Jumla	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**80**

Idadi ya Waliofundishwa kwa Kila Kada na Halmashauri

Jumla ya Watoa Huduma za Afya **708** (wanaume 306 na wanawake 402) walipatiwa mafunzo kutoka kwenye Halmashauri zote nane (8) za Mkoa wa Mwanza. Wengi walikuwa wauguzi 307 (43.3%) wakifuatiwa na tabibu 164 (23.2%) **(Jedwali Na. 19).**

Jedwali Na. 19: Idadi ya Waliofundishwa kwa Kada na Halmashauri Mkoa wa Mwanza

Na.	Jina la Halmashauri	Idadi ya Waliofundishwa (Kwa Kada)					
		Tabibu	Famasi	Wauguzi	Maabara	*Wengine	Jumla
1	Ilemela MC	30	15	40	8	7	**100**
2	Sengerema DC	26	9	48	2	11	**96**
3	Magu DC	23	6	54	4	2	**89**
4	Kwimba DC	17	7	30	9	19	**82**
5	Misungwi DC	30	16	42	10	0	**98**
6	Buchosa DC	3	9	20	3	42	**77**
7	Ukerewe DC	13	18	36	10	6	**83**
8	Nyamagana MC	22	14	37	5	5	**83**
	Jumla	**164**	**94**	**307**	**51**	**92**	**708**

*Wahudumu wa Afya, Afisa Afya

iii. Mafunzo ya Pharmacovigilance kwa Watoa Huduma za Afya katika Mkoa wa Geita.

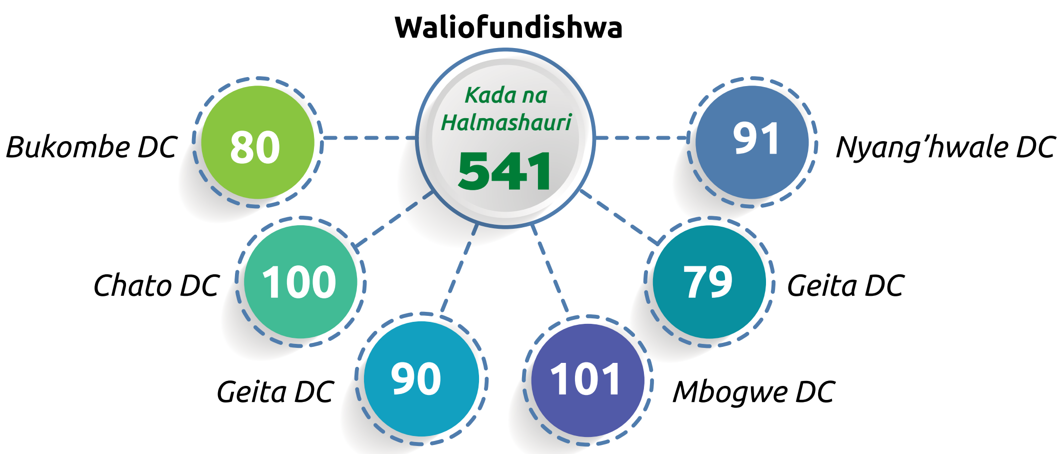
Mafunzo ya utoaji wa taarifa za maudhi ya dawa na chanjo yalifanyika katika Halmashauri zote 6 za Mkoa wa Geita. Jumla ya watoa huduma 541 toka vituo vya kutolea huduma za afya 60 walipatiwa mafunzo husika.

Aina ya Vituo vya Kutolea Huduma za Afya Vilivyopatiwa Mafunzo

Mafunzo yalitolewa kwa jumla ya vituo vya kutolea huduma za afya 60 (Hospitali 7, Vituo vya Afya 33 na Zahanati 20) *(Jedwali Na.: 20)*

Jedwali Na. 20: Idadi na Aina ya Vituo vya Huduma kwa Halmashauri Mkoa wa Geita vilivyopatiwa mafunzo

Na.	Aina	Bukombe DC	Chato DC	Geita DC	Geita MC	Mbogwe DC	Nyang'hwale DC	Jumla
1.	Hospitali	01	01	02	01	01	01	**07**
2.	Vituo vya Afya	05	09	07	04	04	04	**33**
3.	Zahanati	04	0	01	05	05	05	**20**
	Jumla	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**60**



Idadi ya Waliofundishwa kwa Kila Kada na Halmashauri

Jumla ya Watoa Huduma za Afya 541 walipatiwa mafunzo kutoka kwenye Halmashauri zote sita (6) za Mkoa wa Geita. Wengi walikuwa Wauguzi 202 (37.3%) wakifuatiwa na Tabibu 149 (27.5%) **(Jedwali Na.:21).**

Jedwali Na. 21: Idadi ya Waliofundishwa kwa Kada na Halmashauri Mkoa wa Geita

Na.	Jina la Halmashauri	Idadi ya Waliofundishwa (Kwa Kada)					
		Tabibu	Famasi	Wauguzi	Maabara	*Wengine	Jumla
1	Bukombe DC	22	10	23	08	17	**80**
2	Chato DC	33	09	36	12	10	**100**
3	Geita DC	24	10	36	12	08	**90**
4	Mbogwe DC	24	11	44	11	11	**101**
5	Geita DC	24	07	35	08	05	**79**
6	Nyang'hwale DC	22	12	28	13	16	**91**
	Jumla	**149**	**59**	**202**	**64**	**67**	**541**

*Wahudumu wa Afya, Afisa Afya

(c) Utekeleza wa Mradi wa BREEDIME

Mamlaka tangu tarehe 1 Juni, 2023 imekuwa ikitekeleza Mradi wa miaka mitatu (3) unaoitwa *"Building resilient research ethics, Diagnostics and medicines regulatory capacity during routine and public health emergency periods"* kwa ufupi "BREEDIME" wenye lengo la kuimarisha udhibiti wa majaribio na ufuatiliaji wa ubora wa dawa, chanjo na vifaa tiba.

Mradi huo unatekelezwa kwa kushirikiana na taasisi nyingine 7 ambazo ni; Muhimbili University of Health and Allied Sciences (MUHAS), Kilimanjaro Christian Research Institute (KCRI), Rwanda Food and Drugs Authority (Rwanda FDA), Karolinska Institute (KI), Sweden; Zanzibar Food and Drug Agency (ZFDA), Zanzibar Health Research Institute (ZAHRI); National Institute for Medical Research (NIMR), na University of St. Andrew, United Kingdom. Katika kipindi cha kuanzia tarehe 1 Julai, 2024 hadi Juni, 2025, kazi zifuatazo za Mradi wa BREEDIME zimetekelezwa;

i. Ukusanyaji wa Sampuli, Tathmini ya Lebo na Uchunguzi wa Maabara

Kupitia Mradi wa BREEDIME, kazi ya kufuatilia ubora wa dawa sokoni (PMS) ilifanyika ambapo jumla ya sampuli 210 za dawa aina ya *Amoxicillin, Azithromycin na cotrimoxazole* (vidonge na maji) zilikusanywa na tathimini ya taarifa za dawa hizo kwenye karatasi zake *(product information review)* ilifanyika.

Jumla ya sampuli 105 (50%) kati ya 210 zilizokusanywa hazikukidhi vigezo na masharti ya labelling na hivyo hatua za kiudhibiti zilichukuliwa ikiwa ni pamoja na wasajili wa dawa hizo kutakiwa kubadilisha lebo kwa kuongeza taarifa zilizokuwa zinakosekana. Mchanganuo wa makundi na matokeo ya tathmini ya taarifa za sampuli hizo za dawa umeainishwa katika **Jedwali Na.:22.**

Jedwali Na. 22: Mchanganuo wa Matokeo ya Tathmini za Lebo za Sampuli za Dawa

Muundo na Aina ya Dawa	Idadi ya Sampuli					
	Dawa zilizoingizwa nchini			Dawa zilizotengenezwa nchini		
	Kusanywa	Faulu	Shindwa	Kusanywa	Faulu	Shindwa
Azithromycin 250mg Tablets	12	1	11	5	4	1
Azithromycin 500mg Tablets	19	17	2	8	7	1
Azithromycin Oral Suspension	33	16	17	0	0	0
Amoxicillin 250mg Capsules	39	37	2	0	0	0
Amoxicillin 500mg Capsules	2	2	0	0	0	0
Amoxicillin Pediatric Oral Suspension	25	0	25	0	0	0
Co-trimoxazole 480mg and 960mg tablets	26	17	9	8	0	8
Co-trimoxazole Oral Suspension	17	3	14	16	1	15
Jumla	**173**	**93**	**80**	**37**	**12**	**25**

NB: Uchunguzi wa maabara wa sampuli hizo unaendelea.

ii. Mafunzo Ya Tathmini ya Maombi ya Majaribio Ya Chanjo

Mafunzo ya namna ya kufanya tathmini (assessment) ya maombi ya majaribio ya chanjo *(vaccines clinical trials applications)* yalifanyika ambapo jumla ya washiriki 14 kutoka TMDA (4), Rwanda FDA (1), ZAHRI (2), ZFDA (3) na KCRI (4) walipatiwa mafunzo hayo.

iii. Mafunzo ya Tathmini ya Maombi ya Majaribio ya Vifaa Tiba

Mafunzo ya namna ya kufanya tathmini (assessment) ya maombi ya majaribio ya vifaa *(medical devices clinical investigation applications*) ambapo jumla ya washiriki 11 kutoka TMDA (2), Rwanda FDA (1), ZAHRI (2), ZFDA (5) na MUHAS (1).

iv. Kikao cha Mwaka cha Wadau wa Mradi *(Annual Consortium Meeting)*

Kikao cha Mwaka cha Wadau wa Mradi *(Annual Consortium Meeting)* kilifanyika Zanzibar na kilihudhuriwa na washiriki 31 kutoka taasisi 8 kati ya 9 zinazoshiriki Mradi huu. Idadi ya washiriki kwa kila taasisi ni kama ifuatavyo; (ambao ni) ZFDA (11), TMDA (7), ZAHRI (5), KI (3), KCRI (2), NIMR (2), MUHAS (2) na Rwanda FDA (1). Taasisi ambayo haikushiriki ni University of St. Andrew, UK.

Maazimio ya kikao hicho yalijumuisha mambo yafuatayo ambayo tayari yameshatekelezwa;

- Kuhakikisha kwenye kila kazi ya Mradi, mhisani anatambuliwa (acknowledged).
- Taarifa za utekelezaji za nusu mwaka (Mid-Term Project report) iandaliwe kwa kujumuisha taarifa zote za fedha na kazi zote zilizofanyika tangu Mradi uanze;
- Kazi zote za Mradi zitekelezwe ndani ya muda uliopangwa.
- Wadau wote washirikishane kwenye utekelezaji wa kazi za Mradi;
- Sampuli zote zilizofanyiwa tathmini ya taarifa zake *(product information review)* ziwasilishwe maabara ya TMDA na kufanyiwa uchunguzi; Chuo cha MUHAS na Rwanda FDA kuhakikisha ***curriculum*** walizozianzisha zinapata ithibati. Curricular hizo ni za ***Bioethics course*** kwa Rwanda FDA na ***Training on in-vitro and medical devices Clinical Trial assessment*** na ***Training on rapid evaluation of vaccines trials; na***
- Kibali mahususi ***(Ethical clearance)*** cha Mradi kifuatiliwe na kuhakikisha upatikanaji wake.

Aidha Maazimio yote yametekelezwa na yanaendelea kuzingatiwa isipokuwa ***accreditation ya Bioethics course*** ambapo bado Rwanda FDA wanashughulikia.

v. Kikao cha Kamati ya Uongozi *(Steering Committee)*

Kikao cha ***Steering Committee*** ya Mradi wa BREEDIME kilifanyika na kilihudhuriwa na taasisi zote 13 shiriki za Mradi ambazo ni TMDA (5), Karolinska Institute (3), Rwanda FDA (1) Muhimbili

University of Health and Allied Sciences (1), NIMR (1), Kilimanjaro Christian Research Institute (1) na Universtiy of St. Andrew, UK (1).

Katika Kikao hicho ilielezwa kuwa jumla ya kazi 20 (76.9%) kati ya 26 za Mradi huo zimetekelezwa. Kazi sita (6) zilizobakia zimeorodheshwa hapa chini na zitakamilishwa mwaka ujao wa fedha wa 2025/26.

- Tathmini Jumuishi ya Majaribio Dawa.
- Ithibati ya Kaguzi Jumuishi za Majaribio ya Dawa.
- Kuzijengea uwezo taasisi za Kiudhibiti za nchi shiriki wa Mradi na kushirikishana kwenye nyanja ya Sayansi.
- Tathmini na Ufuatiliaji wa Mradi.
- Kujenga ufahamu wa jamii juu ya uwepo wa Mradi.
- Utoaji wa taarifa kwa wadau wa Mradi.

Kikao hicho kiliazimia kuwa kazi zote zitekelezwe ndani ya muda uliopangwa na taasisi shiriki ziendelee kushirikiana.

(d) Utekelezaji wa Mradi wa RER - CTO

Mamlaka tangu tarehe 1 Julai, 2024 imekuwa ikitekeleza Mradi wa miaka 3 unaoitwa ***""Reinforce the Ethical and Regulatory Ecosystem for the Transformation of Clinical Trials Oversight in Ethiopia, Tanzania and beyond" kwa ufupi*** "RER-CTO" wenye lengo la kuimarisha udhibiti Sera, Uwezo, Miundombinu na Ushirikiano katika Udhibiti wa majaribio ya dawa, chanjo na vifaa tiba.

Mradi huo unatekelezwa kwa kushirikiana na taasisi zingine 7 ambazo ni; *University of Oslo (UiO), Norway, Armauer Hansen Research Institute (AHRI), Ethiopia; Ethiopian Food and Drugs Authority (EFDA), Ethiopia; Karolinska Institute (KI), Sweden; Ministry of Education (MoE), Ethiopia; National Institute for Medical Research (NIMR), Tanzania.*

Aidha katika Mradi huo Mamlaka ilipewa jukumu la kusimamia kuanzishwa kwa mfumo wa kielektoriniki kwa EFDA na AHRI na uboreshaji wa Mifumo ya kielektroniki kwa TMDA na NIMR inayotumika kudhibiti majaribio ya dawa, chanjo na vifaa tiba na maadili wakati wa tafiti. Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2024 hadi Juni, 2025 Mamlaka imetekeleza kazi **2** za Mradi huo;

i. Kutengeneza vitendea kazi (Tools) kwa ajili ya kufanya tathmini za mahitaji ya kutengeneza na kuboresha mifumo ya kielektroniki (digitalization need assessment tool) katika taasisi za EFDA, AHRI, TMDA na NIMR,

ii. Kutengeneza mahitaji ya watumiaji (user requirement specification) kwa ajili ya kuanzisha na kuboresha mifumo ya kielektroniki (digitalization need assessment tool) katika taasisi za EFDA, AHRI, TMDA na NIMR,

iii. Kupitia na kufanya maboresho ya Miongozo ya Udhibiti wa Majaribio ya Dawa, Chanjo na Vifaa Tiba ambapo jumla ya Miongozo mitatu (3) ilifanyiwa maboresho kwa kuzingatia mapungufu ambayo yamekuwa yakionekana katika vipindi tofauti tofauti vya utekelezaji wa miongozo hiyo pamoja na matokeo ya dodoso lililotolewa kwa Watumiaji wa Miongozo hiyo. Miongozo iliyofanyiwa maboresho ni:-

- Mwongozo wa Maombi ya Kuendesha Majaribio ya Dawa wa mwaka 2022;
- Mwongozo wa Uwekaji Dhamana na Ulipaji wa Fidia kwa Washiriki wa Majaribio, wa mwaka 2010; na
- Mwongozo wa Ukaguzi wa Majaribio ya Dawa wa mwaka 2020.

(e) Utekelezaji wa Mradi wa Grand Challenge

Kuanzia tarehe 1 Oktoba, 2024 TMDA ilianza kutekeleza Mradi wa *Grand Challenge* chini ya ufadhili wa *Bill and Melinda Gates Foundation*. Mradi huu wa miaka miwili (2) unaotarajiwa kuisha 30 Septemba, 2026 unashirikisha nchi 3 ambazo ni Tanzania, Rwanda na Ethiopia unalenga pamoja na kazi nyingine za kiudhibiti kuimarisha mifumo ya kielektroniki ya udhibiti wa majaribio ya dawa na chanjo baina ya nchi hizo.

Katika kipindi cha kuanzia Julai, 2024 hadi Juni, 2025 Mamlaka ilitekeleza kazi moja ya Mradi huo ambayo ni kuandaa mahitaji ya kimfumo ili kuboresha moduli ya udhibiti wa majaribio ya Dawa katika mfumo wa Taasisi wa RIMS pamoja na kuainisha viashiria nane (8) vya msingi (*Key performance Indicators*) vya utendaji kazi ambavyo vitaweza kutolewa taarifa moja kwa moja kupitia mfumo. Aidha mahitaji ya watumiaji (user specification requirements – URS) yaliainishwa.

2.0 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 kupitia Kurugenzi ya Vifaa tiba na Vitendanishi imeendelea kufanya usajili, ukaguzi na kutoa leseni kwa viwanda vya ndani na maeneo ya biashara ya 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. Kazi zilizotekelezwa ni kama zilivyoainishwa katika dondoo **2.1.1-2.2.3** hapa chini:

2.1.1 Usajili wa Vifaa Tiba na Vitendanishi

Jumla ya maombi 439 ya vifaa tiba (mapya 325 na huisha 114) yalipokelewa sawa na 121% ya lengo la maombi 362. Vilevile, maombi 51 ya mabadiliko yalipokelewa sawa na 165% ya lengo la maombi 31 kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.24** na **23B**

Aidha, jumla ya maombi 262 ya vitendanishi (mapya 179 na huisha 83) yalipokelewa sawa na 218% ya lengo la maombi 120. Vilevile, maombi 25 ya mabadiliko yalipokelewa sawa na 156% ya lengo la maombi 16 kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.24** na **23B.**

Jedwali Na. 23A: Idadi ya Maombi ya Usajili wa Bidhaa za Vifaa Tiba na Vitendanishi Yaliyopokelewa Ukilinganisha na Maoteo kwa Mwaka 2024/25

Na	Bidhaa	Lengo	Pokelewa	%
1.	Vifaa Tiba	362	454	121
2.	Vitendanishi	120	272	218
Jumla Kuu		**482**	**726**	**145**

Jedwali Na. 23B: Idadi ya Maombi ya Usajili wa Bidhaa za Vifaa Tiba na Vitendanishi (Mabadiliko) Yaliyopokelewa Ukilinganisha na Maoteo kwa Mwaka 2024/25

Na	Bidhaa	Lengo	Pokelewa	%
	Vifaa Tiba	31	51	165
	Vitendanishi	16	25	156
Jumla Kuu		**47**	**76**	**162**

Kuvuka kwa lengo kwa upande wa maombi ya usajili wa Vifaa Tiba na Vitendanishi kumechangiwa na ongezeko la uelewa kwa wafanyabiashara juu ya umuhimu wa kufuata taratibu za usajili wa vifaa tiba.

Pamoja na kupokea maombi mapya ya usajili, kuhuisha na mabadiliko, Mamlaka pia ilipokea majibu ya hoja 726 (454 ya vifaa tiba, 272 vitendanishi) kama ilivyoainishwa kwenye **Jedwali** Na.**25**

Vilevile, kulikuwa na salio la maombi 14 ya vifaa tiba (mapya 4 na hoja 10) na maombi 8 ya vitendanishi (mapya 5 na hoja 3) kutoka mwaka uliopita 2023/2024, hivyo kufanya jumla ya maombi yote yaliyokuwepo kuwa 1426 ambapo jumla ya maombi 1403 sawa na 98% ya maombi yote yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini.

Mchanganuo wa matokeo ya tathmini kwa aina mbalimbali za maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi ni kama yalivyoainishwa katika dondoo **2.1.2 -2.1.7**

2.1.2 Tathmini na Usajili wa Vifaa Tiba

Katika kipindi cha mwaka 2024/2025 jumla ya maombi 439 (mapya 325 na huisha 114) yalipokelewa. Aidha, kulikuwa na maombi mapya manne (4) yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2024 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 443 (mapya 329 na huisha 114).

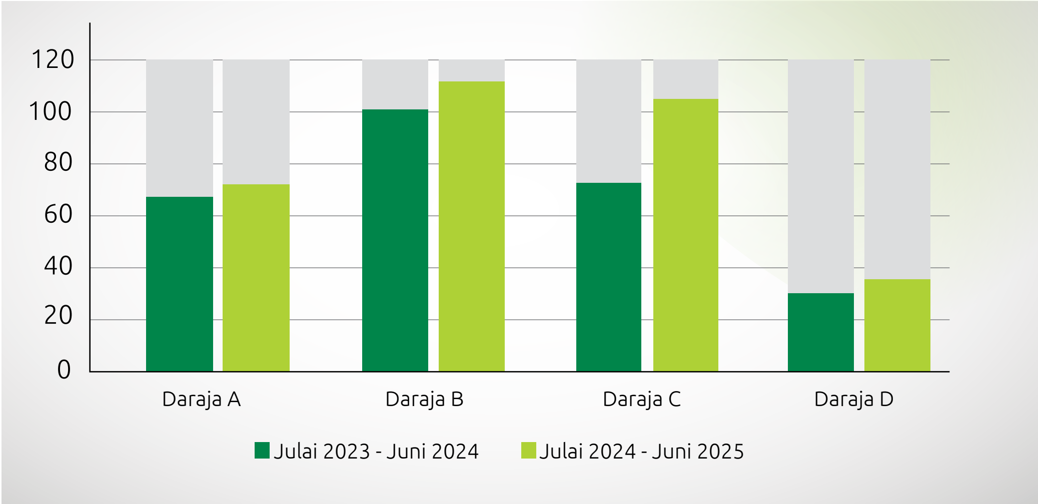
Kati ya maombi mapya 325 yaliyopokelewa, maombi 74 (23%) yalikuwa ya daraja A, maombi 113 (35%) ya daraja B, maombi 106 (33%) ya daraja C na maombi 31 (9%) ya daraja D. Kati ya maombi hayo yaliyopokelewa ombi moja (1) lilikuwa ni la kifaa tiba cha ndani ya nchi aina ya BP CPAP *Machine*.

Idadi hii ni ongezeko la maombi 53 (19%) ukilinganisha na maombi 272 yaliyopokelewa kufikia tarehe 30 Juni 2024 kwa mwaka 2023/24. Kati ya maombi hayo yaliyopokelewa katika mwaka 2023/24 maombi ya ndani ya nchi yalikuwa manne (4) ambapo daraja A ombi moja (1), daraja B maombi mawili (2) na daraja C ombi moja (1). Aidha, ongezeko la maombi ya usajili wa vifaa tiba katika kipindi hiki limechangiwa na ongezeko la uelewa kwa wafanyabiashara juu ya umuhimu wa kufuata taratibu za usajili wa vifaa tiba.

Katika kipindi hiki maombi mengi yaliyopokelewa ni ya vifaa tiba vya daraja B na daraja C ambapo vifaa tiba vya Daraja B vilivyopokelewa kwa wingi katika kipindi hiki ni *surgical gloves, autodisable syringes, infusion set, ultrasound system* na *iv cannula*. Kwa upande wa vifaa tiba daraja C vilivyopokelewa na kusajiliwa zaidi ni *non absorbable sutures, male condoms, diagnostic x-rays* na *hemodialysis system.*

Maombi ya daraja C yameongezeka kwa 41% ukilinganisha na mwaka 2023/24 hii ni kwa sababu ya mapinduzi makubwa katika uboreshaji wa huduma za afya na kuanzishwa kwa huduma za upasuaji katika vituo vya afya, ujenzi wa majengo ya dharura, kuanzishwa kwa huduma za kuchuja damu kwa wagonjwa wa magonjwa sugu ya figo katika hospitali za rufaa za mikoa, usimikaji wa mitambo ya radiologia na ukuaji wa teknologia. Ulinganifu wa maombi yaliyopokelewa kwa madaraja umeainishwa kwenye **Mchoro Na. 1**

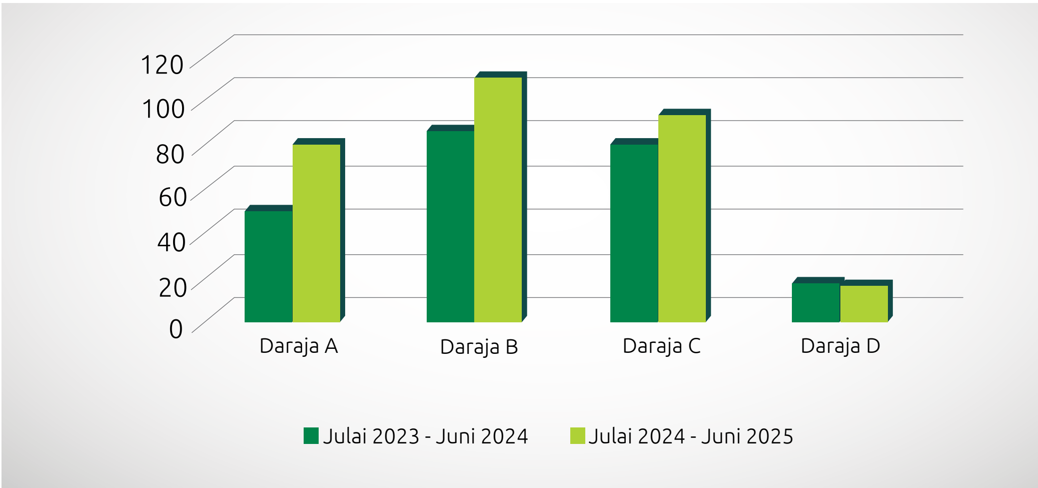
Mchoro Na. 1: Ulinganifu wa Madaraja ya Vifaa Tiba Vilivyopokelewa



Jumla ya maombi 432 sawa na 97.5% ya maombi yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini, kati ya hayo maombi 255 (59%) (mapya 187 na kuhuisha 68) yaliidhinishwa, na maombi 180 (41.6%) (mapya 131 na huisha 49) yalikuwa na hoja na maombi mapya 11 yamebaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2025. Maombi yaliyobaki yatafanyiwa tathmini kwa kipindi kinachofuata na hapakuwa na ombi lolote la usajili wa vifaa tiba lililokataliwa kama ilivyooneshwa katika mchoro Na.1.

Aidha, kuna ongezeko la maombi yaliyofanyiwa tathmini na kuidhinishwa ukilinganisha na kipindi cha 2023/24, ambapo maombi 236 yalifanyiwa tathmini na maombi 166 yaliidhinishwa. Ulinganifu umeoneshwa kwenye mchoro Na.2. Ongezeko la maombi yaliyofanyiwa tathmini na yaliyoidhinishwa yanaonesha ongezeko la ufanisi katika utendaji kazi ambao pia umechangiwa na ongezeko la watumishi wapya walioajiriwa na kufanyiwa mafunzo.

Mchoro Na. 2: Ulinganifu wa Madaraja ya Vifaa Tiba Vilivyofanyiwa Tathmini



2.1.3 Tathmini na Usajili wa Vitendanishi

Katika kipindi cha mwaka 2024/2025 jumla ya maombi 262 (mapya 179 na huisha 83) yalipokelewa. Aidha, kulikuwa na maombi mapya matano (5) yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2024 na hivyo, kufanya maombi yote kuwa 267 (mapya 184 na huisha 83).Ulinganifu wa maombi yaliyopokelewa kwa madaraja:

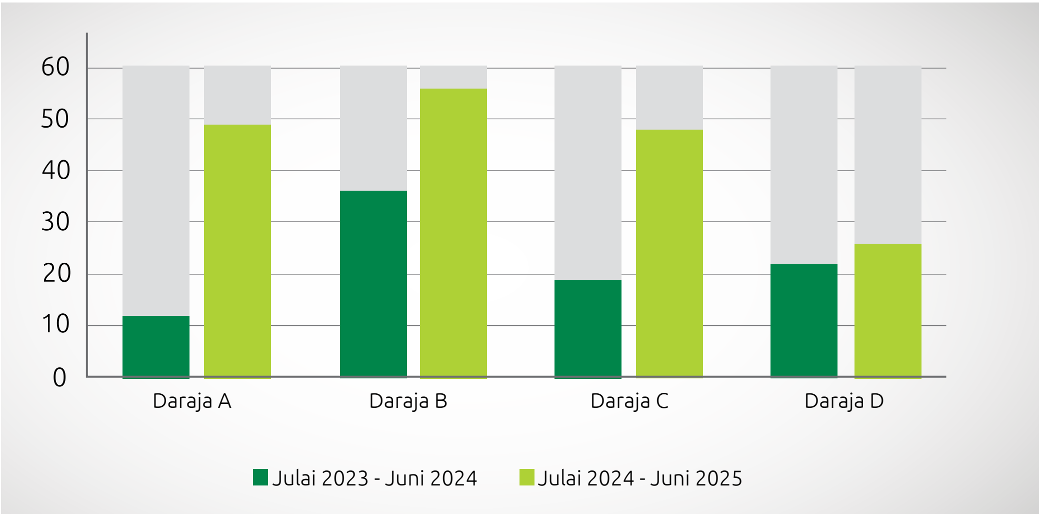
Daraja A: Maombi yaliongezeka kwa 292% kutoka 12 (2023/24) hadi 47 (2024/25)

Daraja B: Maombi yaliongezeka kwa 56% kutoka maombi 36 (2023/24) hadi 56 (2024/25).

Daraja C: Maombi pia yameongezeka kwa 153% kutoka 19 (2023/24) hadi 48(2024/25).

Daraja D: Maombi yaliongezeka kwa 18% kutoka maombi 22 (2023/24) hadi 26 (2024/25).

Mchoro Na. 3 : Ulinganifu wa Madaraja ya Vitendanishi Vilivyopokelewa



Jumla ya maombi 249 sawa na 93% ya maombi yote yaliyokuwepo yalifanyiwa tathmini. Kati ya hayo maombi 143 sawa na 57% yaliidhinishwa. Maombi 101 (mapya 71 na huisha 30) yalikuwa na hoja na maombi mapya 18 yamebaki hadi kufikia tarehe 30 Juni 2025. Maombi yaliyobaki yatafanyiwa tathmini kwa kipindi kinachofuata na hapakuwa na ombi lolote la usajili wa vitendanishi lililokataliwa kama ilivyooneshwa katika **jedwali Na. 24.**

2.1.4 Tathmini na Usajili wa Maombi Mengine ya Vifaa Tiba

Jumla ya maombi 531 (mabadiliko 51, matangazo 26 na majibu ya hoja 454) yanayohusu usajili wa vifaa tiba yalipokelewa na kulikuwa na maombi 10 ya majibu ya hoja yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2024 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 541 (matangazo 26, mabadiliko 51 na majibu ya hoja 464). Jumla ya maombi 497 (mabadiliko 51, matangazo 26 na majibu ya hoja 420) sawa na 92% yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 50 (mabadiliko 33 na matangazo 17) yaliidhinishwa na maombi 28 (mabadiliko 17 na matangazo 9) yalikuwa na hoja na maombi 44 ya majibu ya hoja yamebaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2025 kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na. 25**

2.1.5 Tathmini na Usajili wa Maombi Mengine ya Vitendanishi

Jumla ya maombi 299 (matangazo 2, mabadiliko 25 na majibu ya hoja 272) yanayohusu usajili wa vitendanishi yalipokelewa. Aidha, kulikuwa na maombi matatu (3) ya majibu ya hoja yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2024 na hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 307 (matangazo 2, mabadiliko 25 na majibu ya hoja 280).

Jumla ya maombi 297(matangazo 2, mabadiliko 25 na majibu ya hoja 280) sawa na 97% yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 15 (matangazo 1 na mabadiliko 14) yaliidhinishwa na maombi 122 (matangazo 1, mabadiliko 11 na majibu ya hoja 110) yalikuwa na hoja ambapo maombi 10 ya majibu ya hoja yamebaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2025 kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na.25.**

2.1.6 Tathmini ya Maombi ya Utambuzi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi

Jumla ya maombi 1,200 ya utambuzi (vifaa tiba 1,000 na vitendanishi 200) yalipangwa kupokelewa na kufanyiwa tathmini katika kipindi cha mwaka 2024/2025. Jumla ya Maombi 1477 (vifaa tiba 1323 na vitendanishi 154) ya utambuzi wa vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa na kulikuwa na maombi manne (4) ya vifaa tiba yaliyobaki hadi kufikia tarehe 30 Juni, 2024 na kufanya jumla ya maombi ya utambuzi kwa mwaka kuwa 1439 (vifaa tiba 1339 na vitendanishi 154).

Jumla ya maombi 1475 (vifaa tiba 1325 na vitendanishi 148) yalifanyiwa tathmini ambapo maombi 1280 (vifaa tiba 1191 na vitendanishi 89) yaliidhinishwa, na maombi 191 (vifaa tiba 132 na vitendanishi 59) yalikuwa na hoja na maombi 20 (vifaa tiba 14 na vitendanishi 6) yamebaki, mchanganuo ni kama ilivyoonyeshwa katika **Jedwali Na. 26.**

Ulinganifu wa maombi ya utambuzi wa vifaa tiba unaonyesha ongezeko la maombi 540 (69%) kwa mwaka wa fedha 2024/25, kutoka maombi 783 hadi 1323. Maombi ya utambuzi wa vitendanishi yameongezeka kwa 190% kutoka 53 hadi 154 kwa mwaka 2024/25.

Ongezeko hili linaashiria kuongezeka kwa uingizaji wa vifaa tiba na vitendanishi vyenye uhatarishi mdogo, hasa kutokana na matumizi yake ya mara moja (single use). Vifaa vilivyowasilishwa kwa maombi mengi ni pamoja na *baby diapers* na *sanitary pads* na kwa upande wa vitendanishi ni *reagents* na *culture media*.

Vifaa tiba vilivyotengenezwa ndani ya nchi na kuombewa utambuzi kwa wingi ni pamoja na: *Delivery kits, Sanitary pads,* Vitanda vya hospitali (hospital beds), Magogo ya kubebea wagonjwa (hospital stretchers), *Baby diapers* na viti vya kuchangia damu (blood donation chairs).

Jedwali Na. 24:Mchanganuo wa Tathmini na Usajili wa Maombi ya Bidhaa

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2024	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Mapya	4	325	**329**	318	187	0	131	11
		Huisha	0	114	**114**	114	68	0	49	0
		Jumla ndogo	**4**	**439**	**443**	**432**	**255**	**0**	**180**	**11**
2.	Vitendanishi	Mapya	5	179	**184**	166	90	0	76	18
		Huisha	0	83	**83**	83	53	0	30	0
		Jumla ndogo	**5**	**262**	**267**	**249**	**143**	**0**	**106**	**18**
Jumla Kuu			**9**	**701**	**710**	**681**	**398**	**0**	**286**	**29**

Jedwali Na. 25: Mchanganuo wa Maombi Mengine Yanayohusu Usajili wa Bidhaa

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2024	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Matangazo	0	26	**26**	26	17	0	9	0
		Mabadiliko	0	51	**51**	51	33	0	19	0
		Majibu ya Hoja	10	454	**464**	420	0	0	230	44
		Jumla ndogo	**10**	**531**	**541**	**497**	**50**	**0**	**258**	**44**
2.	Vitendanishi	Matangazo	0	2	**2**	2	1	0	1	0
		Mabadiliko	0	25	**25**	25	14	0	11	0
		Majibu ya Hoja	3	272	**280**	270	0	0	110	10
		Jumla ndogo	**3**	**299**	**307**	**297**	**15**	**0**	**122**	**10**
Jumla Kuu			**13**	**830**	**848**	**794**	**65**	**0**	**380**	**54**

Jedwali Na. 26: Mchanganuo wa Maombi ya Utambuzi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi

Na	Aina ya bidhaa	Maelezo	Baki ya Juni 30, 2024	Pokelewa	Jumla	Tathminiwa	Idhinishwa	Kataliwa	Hoja	Baki
1.	Vifaa tiba	Mapya	4	1323	1339	1325	1191	0	132	14
2.	Vitendanishi	Mapya	0	154	154	148	89	0	59	6
Jumla Kuu			**4**	**1477**	**1493**	**1473**	**1280**	**0**	**191**	**20**

2.1.7 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. 27** linaonesha mchanganuo wa usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba.

Jedwali Na. 27: Maombi ya Usajili wa Maeneo na Utoaji wa Vibali vya Biashara ya Vifaa Tiba na Vitendanishi

Aina ya jengo			Baki 2023/2024	Yaliyopokelewa		Jumla	Yaliyotathminiwa	Yaliyosajiliwa	Vibali vilivyotolewa	Kataliwa/Hoja	% yaliyokidhi vigezo
				Mapya	Huisha						
Vifaa tiba	Viwanda vya ndani	Vikubwa	0	1	3	4	4	4	4	0	100.0
		Kati	0	8	18	26	26	21	21	5	80.8
		Vidogo	0	6	8	14	14	11	11	3	78.6
	Jumla ndogo		**0**	**15**	**29**	**44**	**44**	**36**	**36**	**8**	**81.8**
Vifaa tiba na vitendanishi	Maduka ya Jumla		0	164	344	508	508	490	490	18	96.5
	Maduka ya rejereja		0	31	44	75	74	65	65	10	87.8
	Magari ya kubebea vifaa tiba		0	2	0	2	2	2	2	0	100.0
	Jumla ndogo		**0**	**197**	**388**	**585**	**584**	**557**	**557**	**28**	**95.3**
Gesi tiba	Viwanda		0	1	1	2	2	1	1	1	50.0
	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**	**1**	**2**	**3**	**3**	**2**	**2**	**1**	**66.7**
JUMLA KUU	**Jumla Kuu**		**0**	**213**	**419**	**632**	**631**	**595**	**595**	**37**	**94.3**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 27:** Mamlaka ilipokea jumla ya maombi yote 632 ya usajili wa maeneo ya biashara ya vifaa tiba na vitendanishi. Maombi 631 yalifanyiwa kazi ambapo maeneo 595 (94%) yalikidhi vigezo na kusajiliwa. Maeneo yaliyofanyiwa tathmini ni pungufu ya maeneo 30 (4.5%) ikilinganishwa na maeneo 661 yaliyotathminiwa mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni ongezeko la maeneo 6 ikilinganishwa na maeneo 589 yaliyokidhi vigezo katika kipindi kama hiki mwaka uliopita.

2.1.8 Ukaguzi wa Viwanda 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 dondoo **2.1.8 - 2.2.10**

2.1.9 Ukaguzi wa Viwanda vya Kati, Vidogo na Meneo ya Biashara

Ukaguzi wa viwanda vya kati, vidogo na maeneo ya biashara za vifaa tiba na vitendanishi umeainishwa katika **Jedwali Na. 28** hapa chini.

Jedwali Na. 28: Ukaguzi wa Viwanda vya Ndani na Maeneo ya Biashara za VifaaTiba

Aina ya Biashara			Yaliyopangwa Kukaguliwa	Yaliyokaguliwa		Yaliyokidhi Vigezo			
				Idadi	%	Yaliyosajiliwa	Yasiyosajiliwa	Jumla	%
Vifaa tiba na Vitendanishi	Viwanda vya ndani	Kati	2	3	150	3	0	**3**	**100**
		Vidogo	46	46	100	46	0	**46**	**100**
	Maduka ya Jumla		338	308	91	295	7	**302**	**98**
	Maduka ya reja reja		47	85	180	85	0	**85**	**100**
	Maghala		4	8	200	6	0	**6**	**75**
	Maabara		1028	1014	98	877	6	**883**	**87**
	Magari ya kubebea Vifaa tiba		2	19	950	19	0	**19**	**100**
Gesi Tiba	Wauzaji wa Rejareja		0	0	0	0	0	**0**	**0**
	Wauzaji wa jumla		12	21	175	19	0	**19**	**90**
JUMLA KUU			**1479**	**1504**	**102**	**1350**	**13**	**1363**	**91**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na.28** kati ya maeneo 1,504 yaliyokaguliwa, maeneo 1,363 (91%) yalikidhi vigezo. Maelekezo ya kuboresha maeneo yasiyokidhi vigezo yalitolewa kwa wamiliki na wasimamizi wa maeneo tajwa kwa ajili ya ufuatiliaji. Maeneo yaliyokaguliwa ni pungufu ya maeneo 831 ikilinganishwa na maeneo 2,335 yaliyokaguliwa katika mwaka uliopita. Vilevile, maeneo yaliyokidhi vigezo ni pungufu ya maeneo 752 ikilinganishwa na maeneo 2,115 yaliyokidhi vigezo mwaka uliopita.

2.2.0 Ukaguzi wa Viwanda Vikubwa vya Ndani

Jumla ya viwanda vya ndani 19 vilivyopo nchini vinavyojihusisha na utengenezaji wa vifaa tiba na vitendanishi vilipangwa kukaguliwa ambapo 16 ni vya vifaa tiba na 3 vitendanishi. Katika kipindi cha Julai 2024 – Juni, 2025 viwanda vyote 19 vimekaguliwa na vilikidhi viwango vya ubora. Ukaguzi huo ulikuwa ni wa ufuatiliaji (follow-up inspection). Hakukuwa na maombi mapya ya viwanda vya ndani yaliyopokelewa, kama inavyoonyeshwa kwenye **Jedwali Na. 29**

Jedwali Na. 29.Ukaguzi wa Viwanda vya Ndani na Maeneo ya Biashara za Vifaa Tiba na Vitendanishi

Aina ya kiwanda	Yaliyopokelewa	Yaliyokaguliwa	Yenye hoja	Yaliyokidhi matakwa	Yaliyosajiliwa	Ambavyo havijaanza uzalishaji
Vifaa Tiba	0	16	0	16	16	0
Vitendanishi	0	3	0	3	3	0
Jumla	0	19	0	19	19	0

2.2.1 Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Gesi Tiba

Ukaguzi wa mitambo ya kuzalisha gesi ulifanyika katika viwanda 22. Kati ya hivyo, viwanda vitano (5) vilibainika kuwa na hoja zinazohitaji kufanyiwa kazi, huku viwanda kumi na saba (17) vikikidhi viwango vya ubora. Ombi moja (1) pekee ndilo lilikuwa jipya, na linatoka katika Kanda ya Kaskazini, kama inavyoonyeshwa kwenye **Jedwali Na. 30** hapa chini;

Jedwali Na. 30: Ukaguzi wa Viwanda vya Kutengeneza Gesi Tiba

Kanda	Yaliyopokelewa	Yaliyokaguliwa	Yenye hoja	Yaliyokidhi
Mashariki	0	5	1	4
Nyanda za Juu Kusini	0	4	1	3
Kaskazini	1	4	1	3
Ziwa Mashariki	0	5	1	4
Kati	0	4	1	3
Jumla	**1**	**22**	**5**	**17**

2.2.2 Ukaguzi wa Viwanda vya Vifaa Tiba na Vitendanishi Nje ya Nchi

Jumla ya maombi 47 ya ukaguzi wa viwanda yalipangwa kupokelewa, ikiwa maombi 35 kutoka Asia, 5 Ulaya, 3 America, 2 Afrika Mashariki na 2 Afrika nje ya Afrika Mashariki. Jumla ya maombi ya ukaguzi wa viwanda 59 (125%) yalipokelewa ambapo 52 vifaa tiba na 07 vitendanishi. Vilevile kulikuwa na maombi ya ukaguzi wa viwanda 41 (24 vifaa tiba na 17 vitendanishi) yaliyobaki kufikia tarehe 30 Juni, 2024, hivyo kufanya jumla ya maombi yote kuwa 100 (76 vifaa tiba na 24 vitendanishi). Jumla ya viwanda 32 vilipangwa kukaguliwa ana kwa ana, na viwanda 15 vilipangwa kukaguliwa kwa njia ya dawati. Viwanda 42 vilikaguliwa ambapo viwanda 29 vilifanyiwa ukaguzi wa ana kwa ana na 13 kwa njia ya dawati sawa na 89% ya viwanda vilivyopangwa kukaguliwa.

Mchanganuo wa viwanda hivyo unaonekana kwenye **jedwali Na. 31** hapa chini.

Jedwali Na. 31: Ukaguzi wa Viwanda vya Vifaa Tiba na Vitendanishi Nje ya Nchi Mwaka 2024-2025

Aina ya Viwanda	Baki kutoka 2023-2024	Maombi yaliyopokelewa	Jumla	Ukaguzi wa ana kwa ana	Kwa njia ya dawati	jumla ya baki
Vifaa Tiba	24	52	**76**	24	11	**41**
Vitendanishi	17	07	**24**	05	02	**17**
Jumla	**41**	**59**	**100**	**29**	**13**	**58**

2.2.3 Udhibiti wa Uingizaji Nchini na Usafirishaji Nje ya Nchi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi

Mamlaka ilipanga kupokea jumla ya maombi 10,960 (10,000 kuingiza, 800 kutoa na 160 malighafi). Katika kipindi hiki, maombi 10,416(87%) (9056 kuingiza, 1066 kutoa, 294 malighafi) ya kuingiza na kutoa nje ya nchi vifaa tiba na vitendanishi yalipokelewa. Kati ya maombi yaliyopokelewa 9,306 (8014 kuingiza, 1011 kutoa, 281 malighafi) yaliidhinishwa na ambayo hayakuidhinishwa yalikuwa na hoja.

Aidha, katika vibali 9350 vya kuingiza bidhaa nchini, 1989 vilikuwa vibali vya kawaida, 7067 (76%) vibali maalum na 294 vibali vya kuingiza malighafi. katika kipindi hiki vibali maalum vimeendelea kutolewa kwa wingi kutokana na kuwa na kiasi kikubwa cha vifaa vya msaada (donation), vituo vya kutolea huduma kuruhusiwa kuingiza bidhaa moja kwa moja bila kusajili na *accessories* na *reagents* zilizosajiliwa pamoja na vifaa hazipatikani kwenye *portal* ya mteja hivyo kulazimika kuomba vibali maalumu.

Tathmini ya maombi ya vibali vya kuingiza vifaa tiba na vitendanishi nchini kwa mwaka huu 2024/25 inaonyesha kuwa idadi ya maombi ya vibali yaliyopokelewa yameongezeka kwa maombi 603 (7%) ikilinganishwa na kipindi cha mwaka wa fedha 2023/2024, ambapo maombi yaliyoidhinishwa ni 7696(91%) ya yale yaliyopokelewa 8453.

Hata hivyo idadi ya vibali vilivyokaguliwa kwenye vituo vya forodha ilikuwa 6834 (73%) sawa na upungufu wa 27% kutoka kwenye idadi ya vibali vilivyoidhinishwa hii ni kutokana na kuwa siyo kila kibali kinakaguliwa katika kipindi kile kile kilicho tolewa bali hutegemea muda wa kufika nchini kwa shehena. Mchanganuo wa maombi hayo ni kama ulivyoainishwa kwenye **Jedwali Na.32**.

Jedwali Na. 32: Maombi ya Vibali vya Kuingiza Nchini na Kusafirisha Bidhaa Nje ya Nchi

Na	Aina ya bidhaa	Yaliyopokelewa		Vibali vilivyoidhinishwa		Vibali vilivyokaguliwa katika vituo vya forodha	
		Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka	Kuingia	Kutoka
1.	Vifaa Tiba na Vitendanishi (Kawaida)	1989	476	1902	474	6150	441
2.	VifaaTiba na Vitendanishi (Maalum)	7067	590	6112	537		
3.	Malighafi za Vifaa Tiba	294	0	281	0	243	0
Jumla		**9350**	**1066**	**8295**	**1011**	**6393**	**441**

2.2.4. Ufuatiliaji wa Usalama wa Vifaa Tiba na Vitendanishi

2.2.4.1 Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba wa Vitendanishi Kupitia Upimaji wa Toleo kwa Toleo Kabla ya Kusambazwa

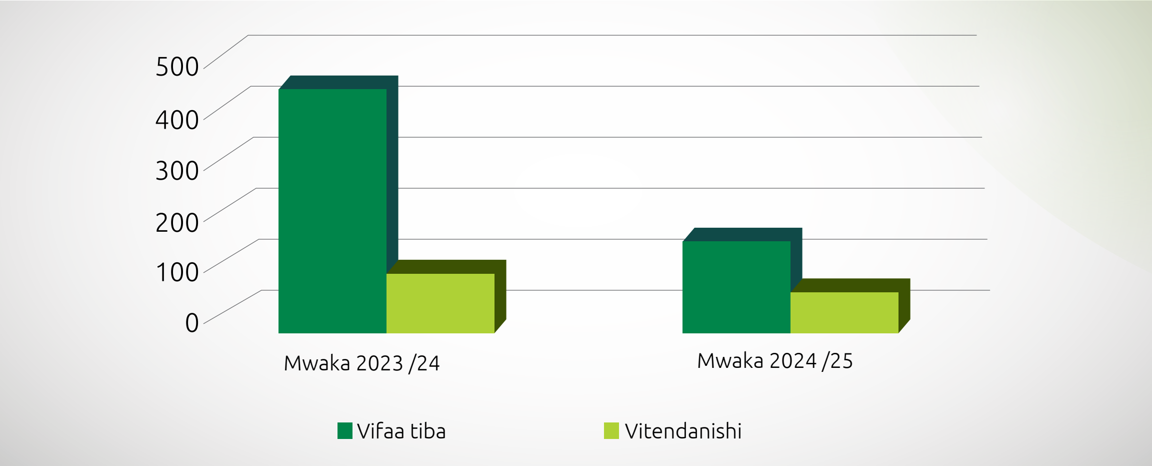
Utaratibu wa upimaji toleo kwa toleo kwa baadhi ya vifaa tiba na vitendanishi ulianzishwa kwa lengo la kuhakikisha kuwa bidhaa zilizoainishwa na zinazoweza kuleta athari kubwa kwa afya ya Umma zina ubora unaokubalika na kufanya kazi kama ilivyokusudiwa na watengenezaji kwa kufanya uchunguzi wa maabara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

Katika kipindi hiki, jumla ya matoleo 255 ambapo 178 ni vifaa tiba na 77 ni vitendanishi yalichunguzwa katika uchunguzi wa toleo kwa toleo, ukilinganisha na kipindi cha mwaka 2023/2024 ambapo jumla ya matoleo 595 (477 ni vifaa tiba na 118 ni vitendanishi) yalichunguzwa.

Hali hii inaonesha kuwa mwaka 2024/2025 Mamlaka ilichunguza matoleo machache kuliko mwaka 2023/2024, hii imesababishwa kwa kiasi kikubwa na kupungua kwa uingizwaji wa mipira ya kiume aina ya Zana Male *Condoms* ambayo huingizwa na MSD.

Mchanganuo wa **mchoro Na. 4** unaonesha Mlinganyo wa matoleo ya vifaa tiba na vitendanishi yaliyofanyiwa uchunguzi kwa mwaka 2023/2024 na mwaka 2024/*2025* na idadi ya matoleo yaliyopokelewa, yaliyofanyiwa uchunguzi na matokeo ya uchunguzi yameoneshwa kwenye **Jedwali Na. 33A** na **Na. 33B**.

Mchoro Na. 4: Mlinganyo wa Matoleo ya Vifaa Tiba na Vitendanishi Yaliyofanyiwa Uchunguzi kwa Mwaka 2023/2024 na Mwaka 2024/2025



Jedwali Na. 33A: Idadi ya Matoleo ya Vifaa Tiba Yaliyofanyiwa Uchunguzi

Na	Jina la kifaa tiba	Yaliyopokelewa	Yaliyofanyiwa uchunguzi	Yaliyofaulu
1.	Zana male Condoms	86	86	86 - yamefaulu
2.	Contempo Condoms	20	20	20 - yamefaulu
3.	Skyn Male Condoms	4	4	4 - yamefaulu
4.	Bull Male Condoms	10	10	10 - yamefaulu
5.	Kiss Male Condoms	24	24	24 - yamefaulu
6.	Dume Male Condoms	20	20	20 - yamefaulu
7.	Fiesta Male Condoms	3	3	3 - yamefaulu
8.	Lifeguard Male Condoms	5	5	5 - yamefaulu
9.	Mood Male Condoms	1	1	1 - limefaulu
10.	Durex Male Condoms	4	4	4 - yamefaulu
11.	Female Condom	1	1	1 - limefaulu
Jumla		**178**	**178**	**178**

Jedwali Na.33B: Idadi ya Matoleo ya Vitendanishi Yaliyofanyiwa Uchunguzi

Na	Jina la kifaa tiba	Yaliyopokelewa	Yaliyofanyiwa uchunguzi	Yaliyofaulu
1	Bioline HIV RDT	33	33	33 - yamefaulu
2	Bioline HIV/Syphilis Duo RDT	19	19	19 - yamefaulu
3	Oraquick HIV Self Test	3	3	3 - yamefaulu
4	CheckNow HIV Self Test	8	8	8 - yamefaulu
5	Meriscreen mRDT	6	6	6 - yamefaulu
6	NexTek mRDT	1	1	1 - limefaulu
7	Unigold HIV Test Kits	2	2	2 - yamefaulu
8	Bioline mRDT	5	5	5 - yamefaulu
Jumla		**77**	**77**	**77**

Matokeo ya uchunguzi wa kimaabara kwa matoleo 255 yameonesha kuwa bidhaa husika zimekidhi vigezo vya ubora na ufanisi.

2.2.4.2 Utekelezaji wa Mpango wa Ufuatiliaji wa Ubora na Ufanisi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi *(PMS Programme)*

Mpango wa ufuatiliaji ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi (*PMS Programme*) ni mpango mahususi ulioandaliwa kwa vipindi vya miaka mitatu mitatu kwa lengo la kudhibiti bidhaa hizi katika soko baada ya kupata usajili na kuruhusiwa kuingia nchini kwa matumizi. Mpango huu unahusisha ukusanyaji wa sampuli, tathmini ya taarifa za lebo, uchunguzi wa maabara, uandaaji wa ripoti na kuchukua hatua za kiudhibiti.

(a) Ukusanyaji na Tathmini ya Taarifa Za Lebo

Katika kipindi cha mwaka 2024/2025 Sampuli 470 zilipangwa kukusanywa (vifaa tiba 345 na vitendanishi 125) za aina 10 ambazo ni *Blood Bags, HIV RDTs, I.V Giving Sets, Male Condoms, mRDTs, Sanitary Pads, Surgical Blades, Surgical Sutures, umbilical Cord Clamp na Urine Pregnancy Tests (UPT)* kama ilivyoainishwa katika mpango wa ufuatiliaji wa ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi wa miaka mitatu (2022/2023-2025/2026). Jumla ya sampuli 487 (Vifaa Tiba 369 na vitendanishi 118) sawa na 103.6% zimekusanywa katika mikoa nane (8) iliyopangwa katika Mpango. Tathmini ya taarifa za lebo (Product Information Review - PIR) ilifanyika ambapo sampuli 439 (vifaa tiba 346 na Vitendanishi 93) sawa na 90.1% zimefaulu *PIR* na sampuli 48 (vifaa tiba 23 na vitendanishi 25) sawa na 9.9% hazijafaulu tathmini kama ilivyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 34**.

Jedwali Na. 34: Matokeo ya Ukusanyaji na Tathmini ya Taarifa za Lebo Sampuli za Mpango wa PMS 2024/25

Na.	Aina ya vifaa tiba na vitendanishi	Sampuli zilizopangwa kukusanywa	Sampuli zilizo-kusanywa	Kiwango cha ukusanyaji (%)	Zilizofanyiwa tathmini ya lebo	Zilizofaulu tathmini ya lebo	Zisizofaulu tathmini ya lebo
1	UPT	35	40	114.3	40	20(50%)	20(50%)
2	mRDTs	40	38	95.0	38	33(86.8%)	5(13.2%)
3	HIV RDTs	45	40	88.9	40	40(100%)	0
4	Surgical Sutures	50	62	124.0	62	61(98.4%)	1(1.6%)
5	Surgical Blades	53	54	101.9	54	54(100%)	0
6	Sanitary Pads	66	68	103.0	68	64(94.1%)	4(5.9%)
7	IV Giving Sets	63	62	98.4	62	62(100%)	0
8	Blood Bags	17	20	117.6	20	20(100%)	0
9	Umbilical Cord Clamp	80	80	100.0	80	62(90.1%)	18(9.9%)
10	Male Condoms	21	23	109.5	23	23(100%)	0
Jumla		**470**	**487**	**103.6**	**487**	**439 (90.1)**	**48(9.7%)**

Ufunguo: UPT – Urinary Pregnancy Test, mRDT – Malaria Rapid Diagnostic Test na HIV RDT – Human Immunodeficiency Virus Rapid Diagnostic Test

Kwa ujumla mapungufu yaliyoonekana kwenye lebo na taarifa za matumizi zinazoambatana na bidhaa ambapo nyingi zikiwa na ukosefu wa namba ya toleo, utofauti wa rangi kwenye lebo na maandishi kwa sampuli zilizoko katika soko kwa kulinganisha na zile zilizosajiliwa na uwepo wa matoleo tofauti ya vitendanishi yaliyochanganywa katika boksi moja.

(b) Uchunguzi wa Maabara

Jumla ya sampuli 480 (98.6%) kati ya 487 zilizokusanywa ziliwasilishwa maabara kwa uchunguzi. Matokeo ya uchunguzi wa sampuli 301 (62.7%) yamepokelewa na kufuzu vigezo vya ubora na ufanisi katika vigezo vyote vilivyochunguzwa na uchunguzi bado unaendelea kwa sampuli zilizobaki. Mchanganuo wa matokeo ya uchunguzi wa maabara kwa sampuli zilizowasilishwa imeoneshwa katika **Jedwali Na. 35.**

Jedwali Na. 35: Matokeo ya Uchunguzi wa Maabara

Na	Aina ya kifaa tiba/ kitendanishi	Zilizopelekwa kwa uchunguzi	Zilizochunguzwa	Hazijachunguzwa	Zilizofaulu uchunguzi
1	UPT	38	35	3	35 (100%)
2	mRDTs	37	35	2	35 (100%)
3	HIV RDTs	40	37	3	37 (100%)
4	Surgical Sutures	61	33	28	33 (100%)
5	Surgical Blades	54	34	20	34 (100%)
6	Sanitary Pads	67	51	16	51 (100%)
7	IV Giving Sets	62	11	51	11 (100%)
8	Blood Bags	20	15	5	15 (100%)
9	Umbilical Cord Clamp	80	33	47	33 (100%)
10	Male Condoms	21	17	4	17 (100%)
	Jumla	**480**	**301**	**179**	**301 (100%)**

(c) Hatua za Kiudhibiti

Taarifa ya uchunguzi wa kimaabara zilizopokelewa katika kipindi hiki hakuna sampuli ambayo haikufaulu uchunguzi. Hatua za kiudhibiti zitakazo jumuisha sampuli zisizofaulu tathmini ya taarifa za lebo na uchunguzi wa kimaabara zitachuliwa baada ya kukamilika kwa uchunguzi.

2.2.4.3 Ufuatiliaji wa Matukio Yatokanayo na Matumizi Ya Vifaa Tiba Na Vitendanishi (Vigilance)

(a) Tathmini ya Taarifa ya Matukio/Malalamiko Yatokanayo na Matumizi ya Vifaa Tiba na Vitendanishi

Jumla ya taarifa za matukio na madhara 250 yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi zilipangwa kupokelewa na kufanyiwa tathmini katika kipindi cha mwaka 2024/2025 na jumla ya taarifa 309 (123.6%) zimepokelewa ambapo taarifa 287 (92.9%) zimefanyiwa tathmini ukilinganisha na mwaka 2023/2024 ambapo taarifa 254 zilipokelewa na kufanyiwa tathmini, kutoka kwa watumiaji na vituo vya kutolea huduma za afya zilipokelewa.Taarifa za watengenezaji nje ya nchi, taarifa za hatua za marekebisho ya kiusalama (Field safety report (FSCA), ufuatiliaji ubora na ufanisi wa vifaa tiba na vitendanishi katika soko (PMS Reports) toka kwa watengenezaji, taarifa za Usasishaji Usalama (Periodic Safety Update Reports - PSUR) zilipokelewa. Taarifa 377 zilipokelewa ambapo taarifa 354 zilifanyiwa tathmini na hatua za kiudhibiti zilichukuliwa kama ilivyooneshwa katika **Jedwali Na. 36**.

Jedwali Na. 36:Taarifa za Madhara, Matukio na Ufuatiliaji Vifaa Tiba Katika Soko

Na	Aina ya taarifa	Zilizopokelewa	Zilizotathminiwa	Hatua za kiudhibiti zilizochukuliwa
1.	Taarifa za madhara na matukio kutoka kwa watumiaji binafsi na vituo vya kutolea huduma za afya	309	287	Watengenezaji walielekezwa kufanya uchunguzi wa matukio yanayojirudia / yaliyohisiwa kuhusisha aina 21 ya vifaa: *ARI Digital BP Monitor, Vacutech K-EDTA collection tubes, Sidak UPT RDT, Clindiag Fa200 Chemical analyzer, Getein BHA-3000 Automatic haematology analyzer, URIT-560 Urine Analyzer, Keling delivery bed, Cady Blood EDTA Collection Tube, Trident Infusion Giving Set, New Type M YR-88 Medical oxygen regulator, Medismart Sterile latex Surgical Gloves, Zinc oxide plaster-Shanghai Channelmed, Sinnowa Hematology analyzer, Smpplene Monofilament Polypropylene suture, Smnylon Monofilament Suture, Polyglactin 910 Absorbable Suture, Isyringe Sterile Safety Syringe Auto-Disable, Revital infusion Giving Set, Revital Syringe, Advacare Umblical Cord, IV Cannula with wings.* Kifaa tiba aina ya ***Omnipaque Contrast Media*** kimezuiwa kutumika na kuondolewa katika soko. Vituo vilivyotoa taarifa vimeelekezwa kuhakiki nyaraka za manunuzi toka wasambazaji.
2.	Taarifa za madhara na matukio ya vifaa tiba na vitendanishi kutoka kwa watengenezaji	24	24	Hakuna hatua za kiudhibiti zilizochukuliwa. Matukio yalihusisha vitendanishi vya ARVHITECT BNP ***Reagent Kit*** na ***Allinity s System*** (immunoassay analyzers), ambapo mtengenezaji amefanya tathmini na marekebisho.
3.	Taarifa 25 za hatua za marekebisho ya kiusalama (***FSCA Reports***) zilipangwa kukusanywa	24	24	Ufuatiliaji wa taarifa kwa matoleo ya vitendanishi yaliyoingizwa nchini umefanyika.
4.	Taarifa za ufuatiliaji vifaa tiba na vitendanishi katika soko (***PMS Reports***) kutoka kwa watengenezaji	4	4	Hakuna hatua za kiudhibiti zilizochukuliwa Tathmini ya vitendanishi vya ***STANDARD™.Q HBsAg Test, STANDARD™Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test*** na ***STANDARD™.Q Syphilis Ab Test*** zilionesha kukidhi vigezo vya ubora na ufanisi.
5.	Taarifa za Usasishaji Usalama (Periodic Safety Update Reports – PSUR) za vitendanishi.	7	7	Tathmini imeonesha hakuna taarifa mpya za usalama zilizobainika katika vipindi vya ufuatiliaji wa vitendanishi vya aina ya Bioline mRDTs (Ag.P.f), HIV/Syphilis Duo RDTs, mRDTs (Ag.P.f/Pan, Dengue Duo RDTs, Syphilis 3.0 RDTs, HCV RDTs na HIV RDTs ½ 3.0
	Jumla ndogo	**368**	**346**	
6.	Taarifa za uchunguzi (CAPA) wa matukio ya vifaa tiba ziliwasilishwa na watengenezaji	9	8	Taarifa 7 zina hoja za kujibu. Taarifa moja ***Heuer surgical blade*** imekubaliwa. Mtengenezaji wa Kifaa tiba cha ***EDTA Vacutech blood collection tube***, ameelekezwa kufanya mafunzo kwa watumiaji na kurudisha lebo iliyoidhinishwa wakati wa usajili.
	Jumla Kuu	**377**	**354**	

(b) Uhamasishaji wa Watoa Huduma ya Afya Juu ya Utoaji Taarifa za Madhara na Matukio ya Vifaa Tiba na Vitendanishi

Jumla ya Wahudumu wa Afya 2000 walipangwa kupewa mafunzo ya kuhamasishwa juu ya utoaji taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi kwa kipindi cha mwaka 2024/2025 katika mikoa 10 ya Tanzania bara.

Jumla ya Wahudumu wa afya 787(39%) walipatiwa mafunzo na kuhamasishwa juu ya utoaji taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi katika mikoa mitano (5). Ukilinganisha na mwaka 2023/2024 ambapo uhamasishaji ulifanyika katika mikoa nane (8) jumla ya vituo 111 vya utoaji huduma za afya vya serikali na binafsi vilitembelewa na wahudumu 1966 walihamasishwa. Jumla ya fomu za rangi ya chungwa 4500 za kutolea taarifa za madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi zilisambazwa katika vituo vya kutolea huduma za afya.

(c) Usimamizi Saidizi (Supportive Supervision) wa Vituo vya Kutolea Taarifa za Madhara na Matukio Yatokanayo na Matumizi ya Vifaa Tiba na Vitendanishi

Usimamizi saidizi umefanyika kwa Waratibu (vigilance focal person) kutoka mikoa minne (4) ya Morogoro, Dodoma, Dar es Salaam na Pwani, ambapo waratibu wapatao 39 walipatiwa mafunzo yenye lengo la kuwawezesha kufuatilia na kutoa taarifa za matukio yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi.

2.2.4.4 Utekelezaji wa Mpango wa Ufuatiliaji Ubora na Ufanisi na Vifaa Tiba Vikubwa Katika Soko

Ufuatiliaji wa vifaa tiba vikubwa visivyofanya kazi umefanyika katika mikoa yote 26 kufuatia hoja za ukaguzi wa CAG na kubaini uwepo wa vifaa tiba vikubwa 2,809 visivyofanya kazi katika vituo 272 vya kutolea huduma za afya ikiwa 238 ni vituo vya serikali na 34 ni vituo binafsi. Kati ya vifaa hivyo, 1690 vinatakiwa kuondoshwa katika matumizi na kuteketezwa, ambapo vifaa 1,361 (80%) vilikutwa katika vituo vya kutolea huduma za afya vya serikali. Vifaa vilivyobaki 1,119 vinatakiwa kufanyiwa matengenezo na vingine kupatiwa vifaa ambata (reagents/ accessories) ili viendelee kutumika.

Aidha, Mpango wa pili wa ufuatiliaji ubora, usalama na ufanisi wa vifaa tiba vikubwa (Post Marketing Surveillance Program for Medical Equipment 2024/25 - 2026/27) na Andiko (Manuscript) la Mpango limeandaliwa.

2.2.4.5 Hali ya Soko la Vifaa Tiba na Vitendanishi Nchini

Hali ya soko ni ya kuridhisha kutokana na vifaa vingi kukidhi vigezo vya ubora. Tathmini inaonyesha kuwa vifaa vingi vilivyosajiliwa/tambuliwa vipo katika makundi yasiyo hatarishi yaani kundi A na B. Aidha, kazi ya ukaguzi kupitia ofisi za kanda imeendelea kufanyika ikiwa ni pamoja na kuviondoa katika soko vifaa tiba na vitendanishi ambavyo havina ubora. Hii inadhihirisha kwamba uhatarishi wa bidhaa zilizopo katika soko siyo mkubwa.

Vilevile mifumo ya ufuatiliaji wa ubora/usalama na ufanisi iliyowekwa na mamlaka inahakikisha watumiaji wanapata bidhaa zilizo bora, salama na zenye ufanisi na hivyo kulinda afya ya watumiaji na wananchi kwa ujumla wake. Hata hivyo pamoja na kuwa na mifumo iliyo thabiti, kumekwepo na vifaa vikubwa visivyofanya kazi au kutumika katika vituo vya kutolea huduma za afya kutokana na uwepo wa changamoto mbalimbali zinazohusisha vifaa vikubwa kutofanyiwa matengenezo kinga, ugezi(calibration), kututeketeza/kuondoshwa vifaa

visivyofaa au visivyofanya kazi katika vituo vya kutolea huduma za afya. Eneo hili linaendelea kufanyiwa kazi kwa ukaribu.

Vile vile vituo vya kutolea huduma za afya kununua vifaa tiba kutoka katika vyanzo visivyo rasmi na hivyo kusababisha uwepo wa vifaa tiba visivyosajiliwa na ambavyo usalama na ufanisi wake haujahakikiwa. Mamlaka inaendelea kufuatilia aina hizi za vifaa tiba ili kuchukua hatua stahiki kwa mujibu wa sheria.

2.2.4.6 Kazi za Mradi wa Breedime

Katika kipindi hiki PMS Programme ya tathmini ya taarifa za lebo kwa vitendanishi vya vipimo vya malaria (mRDTs), ujauzito (UPTs) na virusi vya homa ya ini (Hepatitis B Ag tests) umefanyika kwa sampuli 170(60.7%) zilizokusanywa. Jumla ya sampuli 52 (30.6%) kati ya sampuli 170 zimefaulu tathmini ya taarifa za lebo na sampuli 118 (69.4%) hazikufaulu. Aidha jumla ya aina 28 (*4 za* MRDT, 14 za UPT RTDs na 10 za HBsAg RDTs) hazikufaulu kati ya aina 45 (12 za MRDT, 19 za UPT RTDs na 14 za HBsAg RDTs) zilizokusanywa.

Mapungufu yaliyobainika kwenye vitendanishi ambayo haikufaulu ni kukosekana kwa taarifa za mtengenezaji, jina la kifaa kwenye karatasi ya maelezo ya matumizi (Information for Use-IFU), lebo kwenye kasha la nje zilibandikwa kwa karatasi. Hatua za kiudhibiti zimechukuliwa kwenye mradi wa BREEDIME kwa bidhaa aina 20 za vitendanishi visivyofaulu tathmini ya lebo ambapo watengenezaji wameelekezwa kufanya maboresho ya taarifa husika.

Taarifa za uchunguzi wa kimaabara zilizopokelewa katika kipindi hiki zimethibitisha kuwa hakuna sampuli ambayo haikufaulu uchunguzi. Hatua za kiudhibiti zitakazo jumuisha sampuli zisizofaulu tathmini ya taarifa za lebo na uchunguzi wa kimaabara zitachuliwa baada ya kukamilika kwa uchunguzi.

2.2.4.7 Kuandaa Mwongozo wa *Perfomance Evaluation na Protocols*

Kurugenzi imeandaa Mwongozo wa jinsi ya kufanya *Perfomance Evaluation* ya vitendanishi pamoja na *protocols* sita (6) kwa ajili ya kuwaelekeza wateja taratibu za kufuata wakati wa kupima ufanisi wa vitendanishi kupitia mradi wa Breedime. Mwongozo huo na *protocols* ni kama zilivyoainishwa hapa chini;

(a) Guidelines for Conducting Performance Evaluation of In-Vitro Diagnostic Devices Submitted for Marketing Authorization, June, 2024

(b) Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Malaria Plasmodium Falciparum (PF) and MALARIA PF/PAN Antigen Rapid Diagnostic Tests, First Edition, April, 2024

(c) Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Combined HIV and Syphilis Serology Assays, First Edition, April, 2024

(d) Protocol for Performance Laboratory Evaluation of HIV Serology Assays, First Edition, April, 2024

(e) Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Hepatitis C Serology Assays, First Edition, April, 2024

(f) Protocol for Laboratory Performance Evaluation of Hepatitis B Surface Antigen, First Edition April 2024

(g) Protocol for Laboratory Performance Evaluation of SARS-CoV-2 Antigen Assays, First Edition April 2024

2.2.4.8 Kupitia "Performance Evaluation Data" Katika Maombi ya Usajili wa Vitendanishi

Mamlaka ilifanya mapitio ya violezo vinavyotumika kufanya tathmini ya vitendanishi katika eneo la "perfornance evaluation" na tathmini ya vifaa tiba vyenye uhatarishi mkubwa katika eneo la "clinical evidence". Vile vile maombi ya usajili wa vifaa tiba na vitendanishi 34 yalipitiwa ili kuhakiki kama tarifa zilizoletwa zilifuata utaratibu uliohusishwa katika "protocols" zilizotengenezwa. Hata hivyo ripoti za tathmini zilionesha mapungufu kadhaa ambayo yalishawasilishwa kwa wateja kipindi cha tathmini. Hivyo, ili kuboresha eneo hili, Kurugenzi inaendelea kufanya vikao na wadau ili waweze kuelewa na kufuata taratibu zilizoainishwa katika miongozo.

2.2.4.9 Uteketezaji wa Bidhaa Zisizokidhi Viwango

Mamlaka huteketeza bidhaa za dawa, vifaa tiba na vitendanishi ambazo hazikidhi vigezo vya ubora, usalama na ufanisi ili kuepusha bidhaa husika zisitumiwe na 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 na 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. 37**

Jedwali Na. 37: Mchanganuo wa Bidhaa Zisizo na Ubora Zilizoteketezwa

Na	Aina ya bidhaa	Mchanganuo			
		Vilivyotolewa taarifa		Vilivyokamatwa	
		Uzito (Tani)	Thamani (TZS)	Uzito (Tani)	Thamani (TZS)
1	Dawa za binadamu	358.50	8,106,295,168.38	4.01	209,382,704.00
2	Dawa za mifugo	-	-	1.85	163,254,221.00
3	Vifaa tiba	287.09	1,876,253,507.02	2.84	52,819,360.00
4	Vitendanishi	0.02	2,112,750.00		
Jumla		**645.62**	**9,984,661,425.40**	**8.70**	**425,456,285.00**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 37** hapo juu, jumla ya tani 654.32 (tani 645.62 zilizotolewa taarifa na tani 8.7 zilizokamatwa) za bidhaa zenye thamani ya takriban TZS 10.41 bilioni ziliteketezwa kutokana na kutokukidhi vigezo vya ubora na usalama. Kiasi cha bidhaa zilizoteketezwa ni ongezeko tani 326.73 ukilinganisha na tani 327.59 zilizoteketezwa katika kipindi kama hiki mwaka 2023/24.Ongezeko hili limechangiwa na bidhaa zinazotolewa taarifa na wafanyabiashara.

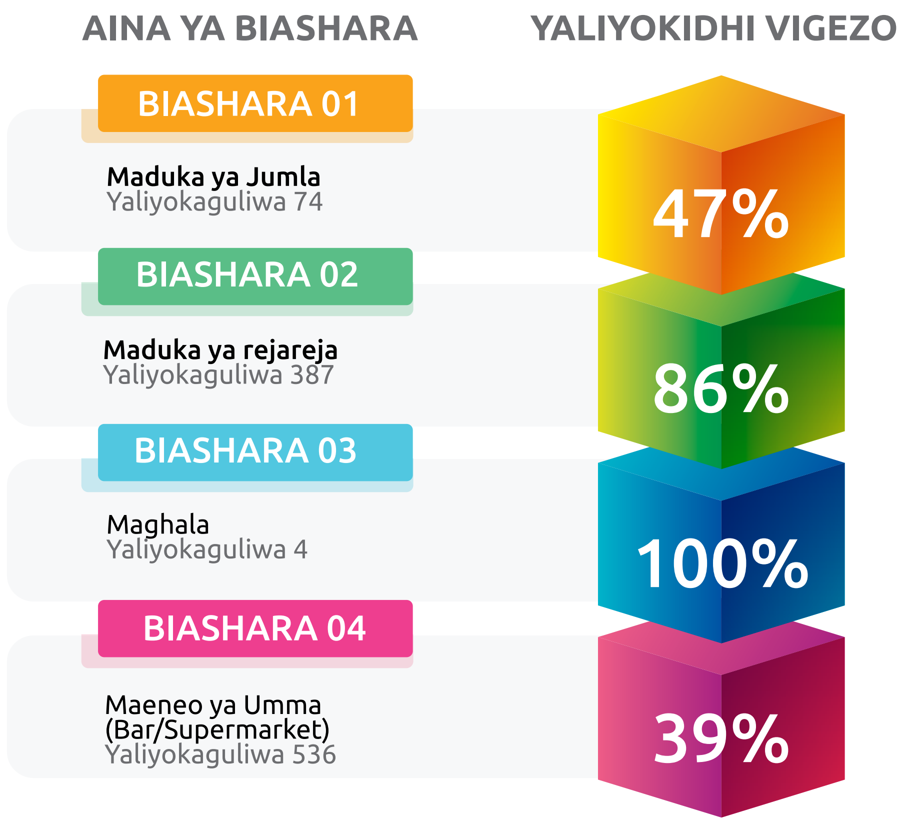
2.3.0 KUIMARISHA UDHIBITI WA BIDHAA ZA TUMBAKU

Kwa kutambua madhara yanayosababishwa na matumizi ya bidhaa za Tumbaku, Mamlaka imepewa jukumu la kusimamia bidhaa hizi. 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 yanayohusika na bidhaa hizi. Mchanganuo wa ukaguzi wa maeneo ya biashara za bidhaa za tumbaku umeainishwa na **Jedwali Na. 38.**

Jedwali Na. 38: Ukaguzi wa Maeneo ya Biashara za Bidhaa za Tumbaku

Na.	Aina ya Biashara	Yaliyopangwa kukaguliwa	Yaliyokaguliwa	Yaliyokidhi Vigezo	
				Idadi	%
1.	Maduka ya Jumla	25	74	35	47
2.	Maduka ya rejareja	292	387	333	86
3.	Maghala	7	4	4	100
4.	Maeneo ya Umma (Bar/Supermarket)	220	536	207	39
Jumla Kuu		**544**	**1001**	**579**	**58**

Kwa mujibu wa **Jedwali Na. 38** jumla ya maeneo 1001 sawa na 184% ya maeneo yaliyopangwa yalikaguliwa. Maeneo 579 (58%) yaliyokaguliwa yalikidhi vigezo. Maeneo yaliyokaguliwa katika kipindi hiki ni ongezeko la maeneo 569 (131%) ukilinganisha na maeneo 432 yaliyokaguliwa mwaka 2023/24.



3.0 KUBORESHA HUDUMA ZA MAABARA

Katika kipindi hiki 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. 3.1 – 3.7** na **Majedwali 39 hadi 42**.

3.1 Uchunguzi wa Sampuli za Bidhaa Zinazodhibitiwa

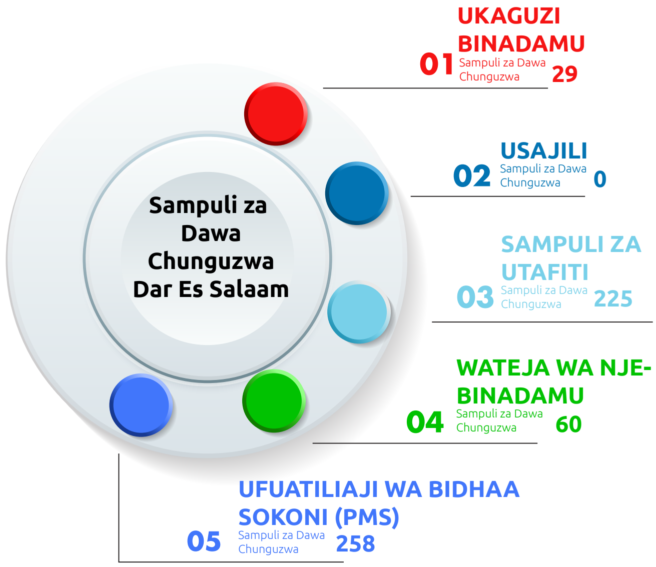
Jumla ya sampuli 1,940 za dawa, vifaa tiba, vitendanishi na vipukusi zilipokelewa, ambapo sampuli 1,394 zilipokelewa katika Maabara ya Dar es salaam na sampuli 546 zilipokelewa katika Maabara ya Mwanza. Vilevile, kulikuwa na sampuli tano (5) ambazo ni baki kutoka mwaka 2023/2024. Hivyo kufanya jumla ya sampuli kuwa 1,945. Sampuli 1,820 sawa na 93.6% zilifanyiwa uchunguzi ambapo sampuli 1,694 (93.1%) zilifaulu.

3.2 Uchunguzi wa Sampuli za Dawa Dar es salaam

Kulikuwa na jumla ya sampuli 575 za dawa zilizopaswa kuchunguzwa ambapo sampuli 570 kati ya hizo zilipokelewa katika kipindi cha Julai 2024 – 31 Juni 2025 na sampuli 5 zilikuwa baki kutoka mwaka 2023-2024 wa fedha. Sampuli 572 (99.5%) zilichunguzwa ambapo sampuli 551 (96.3%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 39**

Jedwali Na. 39: Uchunguzi wa Sampuli za Dawa

Chanzo cha sampuli	Baki (2023-24)	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Ukaguzi-binadamu	1	28	29	29	0	19	65.5
Usajili	0	0	0	0	0	0	0
Sampuli za utafiti (Miscellaneous)*	0	225	225	225	0	224	99.6
Wateja wa nje-binadamu	2	59	61	60	1	50	83.3
Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	2	258	260	258	2	258	100
Jumla	**5**	**570**	**575**	**572**	**3**	**551**	**96.3**



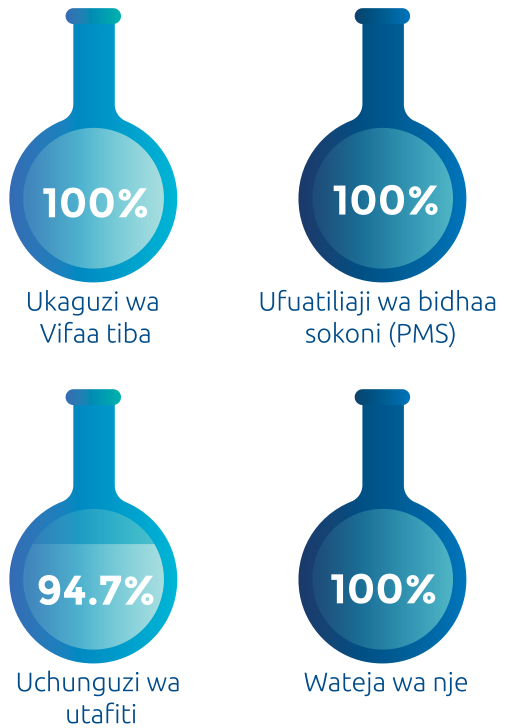
3.3 Uchunguzi za Sampuli za Vifaa Tiba na Vitendanishi

Katika kipindi husika Mamlaka ilipokea jumla ya sampuli 824 (vifaa tiba 620 na vitendanishi 204) na hakukuwa na sampuli baki kutoka mwaka jana wa fedha. Sampuli 702 (85.1%) zilichunguzwa ambapo sampuli 603 (85.9%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 40**.

Jedwali Na. 40: Uchunguzi wa Sampuli za vifaa tiba na Vitendanishi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli	Baki 2023-24	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Vifaa tiba	Ukaguzi	0	175	175	175	0	175	100
	Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	345	345	223	122	126	100
	Uchunguzi wa utafiti	0	38	38	38	0	36	94.7
	Wateja wa nje	0	62	62	62	0	62	100
	Jumla ndogo	**0**	**620**	**620**	**498**	**122**	**399**	**80.1**
Vitendanishi	Wateja wa nje	0	2	2	2	0	2	100
	Ufuatiliaji wa bidhaa sokoni (PMS)	0	134	134	134	0	134	100
	Ukaguzi	0	68	68	68	0	68	100
	Jumla ndogo	**0**	**204**	**204**	**204**	**0**	**204**	**100**
Jumla kuu		**0**	**824**	**824**	**702**	**122**	**603**	**85.9**

% Faulu ya uchunguzi wa Sampuli za vifaa tiba



% Faulu ya uchunguzi wa Sampuli za vitendanishi

3.4 Uchunguzi wa Sampuli za Dawa na Vipukusi Mwanza

Katika kipindi husika Maabara ya Mwanza ilipokea jumla ya sampuli **546** (dawa 479, na 67 vipukusi), na hakukuwa na sampuli baki kutoka mwaka jana wa fedha. Sampuli zote 546 (100%) zilichunguzwa ambapo sampuli 540 (98.9%) zilifaulu kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na.41.**

Jedwali Na. 41: Uchunguzi wa Sampuli za Dawa na Vipukusi

Bidhaa	Chanzo cha Sampuli za Bidhaa	Baki	Pokelewa	Jumla	Chunguzwa	Baki	Faulu	% Faulu
Dawa	Ufuatiliaji Sokoni (PMS)	0	236	236	236	0	236	100
	Uchunguzi wa awali	0	243	243	243	0	243	100
	Wateja wa nje	0	0	0	0	0	0	0
	Jumla Ndogo	**0**	**479**	**479**	**479**	**0**	**479**	**100**
Vipukusi	Ufuatiliaji Sokoni (PMS)	0	67	67	67	0	61	91
	Jumla Ndogo	**0**	**67**	**67**	**67**	**0**	**61**	**91**
Jumla Kuu		**0**	**546**	**546**	**546**	**0**	**540**	**99**

3.5 Uchunguzi wa Awali wa Dawa Katika Maabara Hamishika

Jumla ya sampuli za dawa 3861 zimefanyiwa uchunguzi wa awali kwa kutumia maabara hamishika katika vituo vyote 27 kuanzia Julai 2024 hadi Juni 2025. Sampuli zote 3861 zilizochunguzwa, zilifaulu vipimo vya uchunguzi kama inavyoonekana katika **jedwali Na. 42.**

Jedwali Na. 42: Vituo vya Maabara Hamishika

Na.	KANDA	KITUO	CHUNGUZWA	IDADI ILIYOPANGWA (MWAKA)
1	Kanda ya Ziwa Magharibi	1. TMDA WLZ	30	100
		2. Bukoba RRH	206	
		3. Mtukula – POE	69	
		Jumla ndogo	**305**	
2	Kanda ya Ziwa Mashariki	4. Musoma RRH	197	500
		5. Sirari - POE	62	
		6. Simiyu RRH	154	
		Jumla ndogo	**413**	
3	Kanda ya Kaskazini	7. Manyara RRH	42	240
		8. Kilimanjaro RRH	432	
		9. Tarakea POE	52	
		10. Namanga – POE	141	
		11. NZ -TMDA	166	
		Jumla ndogo	**833**	
4	Kanda ya Mashariki	12. Horohoro – POE	38	1100
		13. Bombo RRH	69	
		14. EZ - TMDA	376	
		Jumla ndogo	**483**	
5	Kanda ya Kusini	15. Lindi RRH	123	200
		16. Mtwara RRH	67	
		17. Songea RRH	198	
		Jumla ndogo	**388**	
6	Kanda ya Nyanda za Juu Kusini	18. Mbeya RRH	396	200
		19. Tunduma – POE	340	
		20. Sumbawanga RRH	189	
		Jumla ndogo	**925**	
7	Kanda ya Kati	21. Iringa RRH	137	200
		22. Dododoma – TMDA	74	
		23. Morogoro RRH	35	
		24. Singida RRH	52	
		Jumla ndogo	**298**	
8	Kanda ya Magharibi	25. WZ - TMDA	42	200
		26. Kigoma RRH	92	
		27. Katavi RRH	76	
		Jumla ndogo	**210**	
		Jumla Kuu	**3861**	**2740**

TRUSTED FOR OUR STANDARDS

IAF INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM

ACM CERTIFICATION

ACM

Certificate of Registration

This is to certify that the
Quality Management System
of

Tanzania Medicines and Medical Devices Authority
Mabibo External
P.O Box 77150
Dar es Salaam
Tanzania

Has been independently assessed and is
compliant with the requirements of:

ISO 9001:2015

3.6 Utekelezaji wa Mifumo ya Ubora wa Utendaji Kazi (ISO/IEC 17025:2017 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. Aidha, mpaka sasa maandalizi ya kufikia viwango vya shirika la Afya Duniani (WHO) katika uchunguzi wa dawa kwa maabara ya Mwanza imefikia 80% kwa

- Uhuishaji wa *Quality Manual*, *Standard operating procedures*
- Kufanya mafunzo kwa watumishi kuhusiana na SOPs na njia za kiuchunguz
- Kuhakikisha mashine zote za uchunguzi zimefanyiwa ugezi na matengenezo kinga;
- Kutunza nyaraka za kazi za maabara katika maeneo stahiki;
- Kuchagua na kuhakiki njia za uchunguzi zitakazoombewa Ithibati; na
- Kuainisha vihatarishi katika taratibu zinazohusiana na uchunguzi wa sampuli na kuvipangia mpango kazi wa kuviondoa.

3.7 Ugezi, Matengenezo na Ununuzi wa Vifaa, Kemikali na Mahitaji Mengine ya Maabara

Mamlaka ilipokea baadhi ya kemikali, kemikali rejea na vifaa mbalimbali (*consumables)* za maabara kutoka kwa wazabuni. Pia imefanya ugezi, matengenezo dharura na kinga kwa vifaa vya maabara ya Dodoma, Mwanza na Dar es salaam ikiwa ni sehemu ya utekelezaji wa mpango kazi na bajeti.

4.0 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 yake sanjari na kujengewa uelewa wa taratibu za kuanzisha biashara ya dawa za binadamu na mifugo pamoja na vifaa tiba. Kipengele **4.1- 4.2** kimeainisha namna Mamlaka ilivyotekeleza lengo hili kwa kipindi cha Julai, 2024 – Juni, 2025.

4.1 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 43.**

Jedwali Na. 43: Njia Zilizotumika Kuelimisha Jamii

Na.	Kazi zilizofanyika	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maelezo/Maoni
1.	Mihadhara ya wazi kwa Umma	200	267	Kufanya mihadhara kwa vikundi vya uzalishaji vya vijana wanawake na wananchi pamoja na waalimu na wanafunzi katika shule za sekondari na vyuo katika mikoa ya Manyara, Tanga, Kigoma, Katavi, Dodoma, Iringa, Tabora, Geita, Dodoma, Kagera Mtwara, Lindi, Arusha, Morogoro, Kilimanjaro, Rukwa, Singida na Njombe ambapo jumla ya washiriki 115,129 walifikiwa
2.	Ushiriki wa maonesho	10	13	Kushiriki katika maonesho ya Kimataifa ya Biashara ya Dar es salaam (Sabasaba) na Maonesho ya wakulima (Nanenane), maonesho ya Kimataifa ya Africa, maonesho ya Wajasiriamali wadogo Afrika Mashariki (Jua Kali Nguvu Kazi), wiki ya Famasi na Mkutano mkuu wa Chama cha Wafamasia Tanzania (PST) maonesho ya Biashara ya Afrika Mashariki Jijini Mwanza, (maonesho) Maonesho ya Viwanda vya Tanzania (TIMEXPO 2024) na maonesho ya wiki ya Sheria
3.	Urushaji wa vipindi katika Radio na Runinga	100	102	Vipindi vya moja kwa moja kuhusu matumizi sahihi ya dawa vilirushwa kupitia radio za kijamii na kibiashara nchini ikiwemo; AZAM TV, ITV, Clouds TV, Tumaini TV na TBC, Newala FM, Selous FM, Bunda FM, Mazingira FM, Sibuka FM, Bariadi FM, U FM, Radio Tumaini, Clouds FM, Wasafi FM, Radio Maria, Newala FM, Selous FM, Chai FM, Rungwe FM, Keifo FM, Kyela FM, Kitulo FM, Green FM, Kings FM, Uplands FM, Ludewa FM, Pambazuko FM, Singida Blogu, Radio Safina, Redio Habari Maalumu Arusha, Radio five, Radio Shalom FM, Jambo TV na Nyota FM.

Na.	Kazi zilizofanyika	Lengo	Idadi iliyofikiwa	Maelezo/Maoni
4.	Kuandaa na kusambaza vielelezo vya uelimishaji umma	25	22	Kuandaa Makala (documentary) kuhusu mradi wa PAVIA, T-Shirt, jarida la TMDA Toleo la 14 Mashati ya watumishi, vipeperushi vya maabara, kalenda na shajara za mwaka 2025, vikombe, vipeperushi, kitabu kuhusu Historia ya Baraza, notebook, mabango, trophies, kalamu na mifuko ya kuitangaza Mamlaka.
5.	Kutoa taarifa na matangazo kwa umma	50	66	Taarifa kwa umma 36 kuhusu kazi na majukumu ya TMDA zilitolewa kupitia tovuti, magazeti na mitandao ya kijamii. Matangazo yalihusu usalama wa dawa ya paracetamol, usomaji wa taarifa ya mwisho wa matumizi katika dawa, Maadhimisho ya wiki ya Wafamasia, Matumizi ya dawa za ARV kunenepesha mifugo, Ofisi ya Kanda ya Kusini kuhamia Ruvuma, Tahadhari za ugonjwa wa Mpox, maadhimisho ya sherehe za Nanenane na Eid. Vilevile kumbukizi ya Uhuru, Kifo cha Baba wa Taifa, salamu za pole kufuatia kifo cha Mhe. Dkt. Faustin Ndugulile na salamu za Krismasi
6.	Kupandisha taarifa kwenye tovuti ya TMDA.	500	537	Taarifa zilizopandishwa katika tovuti zinajumuisha picha, taarifa kwa umma, machapisho na taarifa za kanda
7.	Kupandisha taarifa kwenye kurasa za mitandao ya kijamii za TMDA.	2,000	1,434	Taarifa zimepandishwa katika kurasa za mitandao ya kijamii ya facebook, twitter, instagram na youtube ambapo chapisho la taarifa ya tangazo kwa umma kuhusu kikao cha pamoja kwa watengenezaji na wabunifu wa ndani wa vifaa tiba na vitendanishi pamoja na chapisho la picha mjongeo ya Mhe. Rais Dkt. Samia akihutubia Baraza la Afya Duniani, yalionwa na zaidi ya watu 11,178.
8.	Kufanya mikutano na waandishi wa habari.	1	1	Mkutano na Wahariri na Waandishi Kanda ya Ziwa Magharibi umefanyika Tabora.
9	Klabu za Shule	50	73	Klabu 130 za TMDA zilianzishwa katika shule za sekondari zilizopo katika mikoa ya Dar es salaam, Pwani, Arusha, Katavi, Kigoma, Mara, Mwanza, Mbeya, Singida na Rukwa.

4.2 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. 44.**

Jedwali Na. 44: Kazi za Kuboresha Huduma kwa Wateja

Na.	Kazi zilizofanyika	Idadi iliyofikiwa	Maelezo/Maoni
1.	Utoaji wa Huduma kwa wateja	13,132	Wateja walihudumiwa kupitia dawati la huduma kwa wateja na maktaba ambapo walipatiwa huduma stahiki
2.	Hoja za wateja zilizopokelewa	20	Hoja 20 kuhusu usalama wa dawa na vifaa tiba katika soko zilipokelewa na kufanyiwa kazi ambapo hoja zote zimekamilika
3.	Hoja za wateja zilizofanyiwa kazi na kukamilika		
4.	Kuhamasisha wadau kuhusu utoaji wa taarifa za udokezi	106,167	Wananchi na wadau 106,167 walihamasishwa kuhusu será ya udokezi ambapo uhamasishaji ulifanyika sambamba na zoezi la utoaji elimu kwa njia ya mihadhara ambapo sera ya udokezi ilikuwa ni moja ya mada.
5.	Wafuatiliaji wa mitandao ya kijamii ya TMDA	383,940	Idadi ya wafuasi (followers) katika mitandao ya kijamii imeongezeka kufikia 24,500 instagram, 16,302 facebook, 343,000 X na 140 youtube

Aidha, kazi zifuatazo zilifanyika katika kipindi hiki kwa lengo la kuboresha huduma kwa wateja:-

- Kupokea na kufanyia kazi taarifa 1 ya udokezi ambapo pia mrejesho ulitolewa kwa mdokezi;
- Kufanya tathimini ya kiwango cha wadau kuridhika na huduma za TMDA (SDS) kwa kushirikiana na Wataalamu kutoka Chuo Kikuu cha Dar es Salaam; na
- Kuhamasisha watumishi 41 kuhusu utoaji huduma kwa wateja kwa kuzingatia maadili ya utumishi wa umma.
- Vile vile, wateja 512 walishiriki katika zoezi la kutoa maoni baada ya kupokea huduma ambapo wateja 486 walithibitisha kuridhika na kiwango cha huduma sawa 94.9% ya wateja wote huku wateja 26 wakihitaji maboresho zaidi kwenye huduma waliyopatiwa.

5.0 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 2024/25, kazi mbalimbali zilitekelezwa chini ya lengo Mkakati hili kama zilivyoainishwa katika kipengele **5.1 – 5.9**

5.1 Usimamizi wa Rasilimali Watu

Katika kipindi cha Julai 2024 - Juni 2025, masuala yaliyofanyiwa kazi ni pamoja na kukamilisha ajira mpya, mafunzo na kujiendeleza katika kazi, usimamizi wa ustawi wa watumishi na michezo. Aidha, Mamlaka imeendelea kusimamia utekelezaji wa mfumo wa Usimamizi wa Utendaji Kazi katika Utumishi wa Umma (PEPMIS), kulipa stahili na motisha mbalimbali za watumishi na usimamizi wa masuala ya uadilifu na utawala bora ndani ya Taasisi.

5.1.1 Idadi Ya Watumishi

Hadi kufikia mwezi Juni 2025 TMDA ilikuwa na jumla ya watumishi 430 wa ajira ya kudumu na malipo ya pensheni. Idadi hii ni ongezeko la watumishi 110 ikilinganishwa na idadi ya watumishi 320 waliokuwepo mwezi Juni, 2024. Hata hivyo, idadi hii ya watumishi wanaotekeleza majukumu ya Mamlaka katika Ofisi ya Makao Makuu, Kanda na katika vituo vya forodha ni ndogo ukilinganisha na idadi ya watumishi 488 wanaostahili kuwepo kulingana na Mpango wa Rasilimaliwatu wa Mamlaka 2025.

5.1.2 Utekelezaji Wa Mfumo Wa Usimamizi Wa Utendaji Kazi Katika Utumishi Wa Umma

Mamlaka imeendelea kutekeleza Mfumo wa Kielektroniki wa Usimamizi wa Utendaji Kazi katika Utumishi wa Umma (PEPMIS) na Mfumo wa Upimaji Utendaji Kazi wa Taasisi (PIPMIS). Katika mwaka wa fedha ulioanza Julai 2024 watumishi wote waliingiza majukumu waliyopangiwa kwa mwaka 2024/25 ndani ya mfumo na kuwekewa vigezo vyote stahili na wasimamizi wao wa kazi.

Aidha, hatua ya utekelezaji na ufuatiliaji (Implementation and Monitoring) inaendelea pamoja na maboresho kwenye baadhi ya kazi kwa watumishi wanaohamia au waliobadilishiwa majukumu. Hadi kufikia mwezi Juni 2025, Mamlaka ilikuwa imefikia 81.7% za utekelezaji kwenye Mfumo wa PEPMIS ambayo inaenda sambamba na utekelezaji kwenye Mfumo wa PIPMIS.

5.1.3 Mafunzo kwa vitendo

TMDA kama Taasisi ya Umma inapokea wanafunzi wa sekta ya afya kwa ajili ya mafunzo kwa vitendo. Katika kipindi hiki, Mamlaka ilipokea Wafamasia Watarajali (Intern Pharmacists) 27 waliopangwa na Wizara ya Afya kuja TMDA. Aidha, Mamlaka hupokea wanafunzi wa vitendo (field students) kutoka vyuo mbalimbali kwa ajili ya kupata mafunzo kwa nyakati tofauti katika Kurugenzi, Vitengo na Ofisi za Kanda.

5.1.4 Usimamizi wa Usalama na Afya Kazini.

Katika kutekeleza Sheria ya Afya na Usalama Kazini Na. 5 ya mwaka 2003 na Kanuni mbalimbali zinazohusiana na Sheria hii, Mamlaka imenunua viti maalum vya migongo 55, meza 46, viti vya kantini 36, meza za kantini 18. Pia, Menejimenti inaendelea na kuhimiza utamaduni wa watumishi kusimama hasa wanapokuwa wanahudhuria vikao au kutekeleza majukumu ndani ya ofisi zao.

5.1.5 Ushiriki wa Michezo Kwa Watumishi

Mamlaka katika kutekeleza malengo yake, imeweka kipaumbele cha kuhakikisha watumishi wanashiriki michezo mbalimbali kwa lengo la kuimarisha afya ya mwili na akili ikiwa ni pamoja na kujikinga na magonjwa yasiyoambukiza. Katika kipindi hiki Mamlaka imeendelea kuhamasisha watumishi kufanya mazoezi mbalimbali. Aidha Mamlaka imeshiriki katika mashindano ya Taasisi za Serikali zilizopo mkoani Dar es Salaam kwa jina la *Dar es salaam Staff Sports League* (*DSSL)* ambayo yamehitimishwa mwezi Juni 2025.

5.1.6 Taarifa ya Utendaji wa Kamati Mbalimbali

(a) Kamati Ya Uadilifu

Mamlaka ina Kamati ya Uadilifu ambayo inatekeleza majukumu yake kama yalivyoainishwa katika Mkakati wa Taifa dhidi ya Rushwa na Mpango wa Utekelezaji awamu ya nne ya (NACSAP IV) 2023-2030. Katika kipindi hiki, Kamati haijapokea taarifa/ tukio kuhusu changamoto ya masuala ya uadilifu.

(b) Kamati ya Ajira

Kamati ya Ajira ilikutana na kufanya kikao chake tarehe 12 Juni, 2025.Masuala yaliyojadiliwa ni pamoja na watumishi 42 wanaostahili kuthibitishwa kazini, bajeti ya Mishahara na Ikama ya watumishi kwa mwaka 2025/26 pamoja na utekelezaji wa Kibali cha Ajira cha nafasi 55. Watumishi 53 wamepokelewa na kupangiwa vituo vya kazi kutokana na idhini ya Kibali tajwa.

Pia, Mamlaka imepokea kibali cha utekelezaji wa Ikama kwa Mwaka 2024/2025 ambapo Kibali cha ajira nafasi 35, kupandisha vyeo watumishi 51 na kubadilishwa kada watumishi nane (8) wenye sifa. Taratibu za kuwaingiza kwenye mfumo wa e - Watumishi unaendelea ili kupata idhini ya mabadiliko ya mishahara.

5.1.7 Maboresho ya Muundo wa Maendeleo ya Watumishi na Muundo wa Mishahara

Mamlaka imewasilisha ombi la idhini ya maboresho ya Muundo wa Maendeleo ya Utumishi kwa watumishi wa TMDA (Scheme of Service) na Muundo wa Mishahara (Salary structure), mapendekezo ambayo yalipitishwa na Menejimenti, Chama cha Wafanyakazi TUGHE tawi la TMDA na Bodi ya Ushauri (MAB) na kuwasilishwa kwa Katibu Mkuu Utumishi kwa kibali. Taratibu za mawasiliano na ufuatiliaji zinaendelea katika ofisi ya Katibu Mkuu, Ofisi ya Raisi Menejimenti ya Utumishi wa Umma na Msajili wa Hazina.

5.1.8 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 231 zikiwemo; Taratibu Sanifu za Utendaji kazi (SOPs) 72, fomu 76, michakato (process flows) 43, checklists 10, rejesta 17, mipango minne (4) na miongozo sita (6) kusaidia utekelezaji wa majukumu. Sambamba na kazi hiyo, jumla ya nyaraka 781 zilizopo kwenye mifumo ya kielektroniki ya ***Intranet*** na ***RIMS*** zilifanyiwa uhakiki ili kuhakikisha kuwa watumiaji wanapata toleo sahihi la nyaraka wakati wowote, kwa urahisi na kwa ufanisi.

(b) Kufanya tathmini ya michakato miwili (2) 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 92 vinavyoweza kuathiri kufikiwa kwa malengo mkakati ya taasisi (***institutional risks***), mpango wa kutibu vihatarishi vya udanganyifu 59 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***) kufikia malengo madogo (***targets***) kwa upande wa Kurugenzi ya DBS, Kurugenzi ya DMD, Kurugenzi ya DMC na Vitengo vilivyopo chini ya Ofisi ya Mkurugenzi Mkuu.

(d) Kufanya uchambuzi wa vihatarishi vipya vinavyoweza kuathiri utekelezaji wa majukumu (***process risks***) pamoja na kuandaa mpango kazi wa kuvitibu na rejesta. Miongoni mwa vihatarishi hivyo, nane (8) vinahusu Kurugenzi ya DMC, saba (7) vinahusu Kurugenzi ya DMD, na 11 vinahusu Vitengo chini ya Ofisi ya Mkurugenzi Mkuu.

(e) Kufanya mapitio ya Sera ya Usimamizi wa Vihatarishi vya Udanganyifu (TMDA Fraud Risk Management Policy) ili kuendana na Mwongozo wa Uandaaji na Utekelezaji wa Mfumo wa Usimamizi wa Vihatarishi vya Udanyanyifu kwenye Taasisi za Umma (Guidelines for Developing and Implementing Fraud Risk Management Policy in Public Entities) uliofanyiwa mapitio na Wizara ya Fedha mwaka 2023.

(f) Kuratibu maandalizi ya zoezi la ukaguzi wa nje wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma kwa mwaka wa fedha 2024/25 ambapo Mamlaka itakaguliwa kwa lengo la kuendelea kuthibitisha kuwa na mfumo thabiti wa uhakiki ubora wa huduma kwa mujibu wa kiwango cha ISO 9001:2015.

(g) 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. Mpango husika umeidhinishwa na sasa hatua inayofuata ni kupima utayari wa utekelezaji wa mipango husika endapo majanga yatajitokeza.

(h) 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.

(i) Kuratibu mafunzo ya uelewa kuhusu mfumo wa uhakiki ubora wa huduma wa kiwango cha ISO 9001:2015 na usimamizi wa vihatarishi kwa watumishi wapya 45 na wasimamizi wa mifumo (QMS Champions) 28 walioteuliwa katika Vitengo, Sehemu na Ofisi za Kanda. Aidha, kupitia vipindi vya siku ya jumatano jumla ya vipindi 16 vya mafunzo mtambuka vimefanyika kwa watumishi wa Mamlaka hadi kufikia Juni 2025. Mahudhurio kwenye mafunzo haya yamekuwa na wastani wa watumishi 105 kwa kila kipindi, sawa na 25% ya watumishi wote, ambapo baadhi wanahudhuria kwa njia ya ana kwa ana katika ukumbi wa taasisi, na wengine kwa njia ya mtandao kupitia ***Zoom***.

(j) Kuteuliwa kwa watumishi 28 katika ngazi ya Kanda, sehemu na vitengo kuwa wakaguzi wa mdani wa mfumo wa uhakiki ubora wa huduma za Mamlaka.

(k) Kuratibu na kufanya ukaguzi linganishi wa ndani wa viwango vya udhibiti wa vifaa tiba, vitendanishi (Medical Devices Self Benchmarking Programme) kwa kushirikiana na Kurugenzi ya Vifaa Tiba na Vitendanishi (DMD). Aidha, Kitengo kinaendelea kufuatilia utekelezaji wa maboresho yaliyoanishwa na tathmini hiyo kama sehemu ya maandalizi ya ukaguzi rasmi unaotarajiwa kufanywa na Shirika la Afya Duniani (WHO) katika mwaka wa fedha 2025/26.

(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 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 tano (5) za Zimbabwe, Msumbiji, Rwanda, Ethiopia na Ghana pamoja na Mamlaka ya Dawa na Chakula ya Zanzibar (ZFDA).

5.2 MIPANGO, UFUATILIAJI NA TATHMINI

Katika kipindi cha Julai 2024 – Juni 2025, Mamlaka ilikamilisha kazi zifuatazo: -

- Kuandaa na kukamilisha taarifa za utendaji kazi na tathmini za robo mwaka, nusu mwaka na taarifa ya mwaka 2024/25;
- Kuandaa na kukamilisha Mpango Kazi na Bajeti ya mwaka 2025/26; na
- Kufanya mapitio ya Bajeti ya mwaka 2024/25 ambayo yaliidhinishwa na MAB na kuanza kutumika mwezi Machi 2025.

5.3 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. 45**.

Jedwali Na. 45: Mchanganuo wa Kazi za TEHAMA

Na.	Kazi	Utekelezaji	Kiwango cha Utekelezaji
1	**Kuimarisha Utendaji wa Masuala ya TEHAMA**		
(a)	Kuratibu vikao vya Kamati ya TEHAMA	Kikao cha pili cha Kamati ya TEHAMA kilifanyika tarehe 29 Januari 2025 na kilijadili masuala yanayohusu TEHAMA	100%
(b)	Watumishi wa TEHAMA kushiriki mafunzo	Jumla ya watumishi saba (7) kati ya saba (7) waliotarajiwa wameshiriki mafunzo ya TEHAMA katika eneo la Usalama wa mifumo na utengenezaji wa mifumo ya kielektroniki	100%. Idadi ya watumishi walioshiriki mafunzo iliongezeka mwezi Juni, 2025 kwa kuwa mafunzo yalifanyikia katika Ofisi za TMDA. Mafunzo haya yaliendeshwa na Kampuni kutoka Kenya.
2	**Uboreshaji wa Mifumo ya Kieletroniki inayotumika na Mamlaka**		
(a)	Mahitaji mbalimbali ya maboresho ya mifumo	Kupitia na kuainisha mapungufu ya moduli ya majaribio ya dawa ndani ya mfumo wa RIMS na kuandaa mahitaji ya kina ya utoaji wa taarifa ya viashiria vya utendaji kazi (KPI)	Kazi imekamilika. Hatua inayofuata ni kuanda muundo wa mfumo (System design)
		Kuunganisha mfumo wa TANCIS na RIMS kwa ajili ya kubadilisha na taarifa za uingizaji vibali	Kazi imekamilika kwa 70%. Maeneo ambayo hayajakamilika ni:- Kiunganishi (end-point) cha kutuma na kupokea hoja (Query Submission) kutoka mfumo wa RIMS kwenda TRA Kiunganishi (end-point) cha kupokea matokeo ya ukaguzi wa pamoja katika vituo vya forodha (Joint Inspection at Port of Entry)
		Kuandaa mfumo wa kukusanya taarifa za ukaguzi wa majengo kwa kutumia programu za simujanja (Android Apps)	Umekamilika kwa 100%.
		Maboresho ya moduli ya PMS ndani ya mfumo wa RIMS kwa sampuli za vifaa tiba	
		Maboresho ya mfumo upande wa GMP kwa ajili ya kupokea taarifa za viwanda vya ndani	
		Kuzuia kufuta Ankara au malipo kwa ombi ambalo limefika hatua za mbele ndani ya mfumo wa RIMS	
		Kuunganisha mfumo wa RIMS na TRA TIN System kwa ajili ya kuvuta taarifa sahihi za wateja kutoka mfumo wa TRA	
		Kuunganisha mfumo wa RIMS na BOT kwa ajili ya kubadilishana taarifa za viwango vya ubadilishaji fedha	
		Maboresho ya mfumo upande wa GMP kwa ajili ya kupokea taarifa za viwanda vya ndani	
		Kuwezesha mfumo wa GePG na RIMS kuoanisha taarifa za malipo	

Na.	Kazi	Utekelezaji	Kiwango cha Utekelezaji
(a)	Mahitaji mbalimbali ya maboresho ya mifumo	Kuwezesha mteja aliyesajili bidhaa kuidhinisha mteja mwingine kuingiza bidhaa husika ndani ya mfumo wa RIMS	Umekamilika kwa 100%.
		Kuunganisha mfumo wa TMDA na mfumo wa MSD kwa ajili ya kubadilishana taarifa za vibali vya kuingiza bidhaa nchini na dawa tiba zenye asili ya kulevya	
		Kukamilisha kazi ya kutengeneza kiunganishi kati ya mfumo wa TMDA wa SQRT na mfumo wa Afri-Vigillance Hub	
3	**Uimarishaji wa Usalama wa Mifumo ya TEHAMA**		
	Tathimini ya usalama wa mifumo na miundombinu ya TEHAMA	Tathimini ya usalama wa mifumo na miundombinu ilifanyika kwa kushirikiana na eGA kuanzia tarehe 10-21 Machi,2025. Vilevile, Kitengo kilifanya tathmini ya usalama kila robo ya mwaka. Jumla ya mapungufu ya kiusalama 11 yaliibuliwa na kati ya hayo 10 yamefanyiwa kazi.	100%
4	**Uimarishaji wa Miundombinu ya TEHAMA**		
	Matengenezo Kinga ya Vifaa vya TEHAMA	Matengenezo kinga yamefanyika katika ofisi zote za Kanda na Makao Makuu ambapo jumla ya vifaa 558 vimefanyiwa matengenezo. Aidha, vifaa vipya (Laptop 47, Photocopier 2, Printer 9, Scanner 2, Server 1, Firewall 1) vilikaguliwa, kuwekwa programu tumizi.Pia Firewall imefungwa katika chumba cha Server kilichopo Ofisi ya Kanda ya Mashariki.	100%.
5	**Kuhakikisha Utoaji wa Huduma kwa Wateja Kupitia Matumizi ya TEHAMA Unakuwepo Muda Wote**		
(a)	Utatuzi wa matatizo ya TEHAMA	Jumla ya matatizo 88 yalipokelewa na yote 88 yalifanyiwa kazi. Aidha matatizo mengi yaliyowasilishwa yalihusu mifumo ya kieletroniki.	100%
(b)	Uchukuaji wa "backup" za Database katika mifumo ya TEHAMA	Backup ya kanzidata ilichukuliwa kwa wakati kila siku na hivyo kuhakikisha hakuna upotevu wa taarifa za kieletroniki za Mamlaka	100%
(c)	Majaribio ya data backup ili kuhakiki kama taarifa zinazotunzwa ni sahihi	Uhakiki umefanyika mwezi Julai, 2024 mpaka Juni,2025 na hakukuwa na changamoto ya taarifa kutofanana	100%

5.4 UKAGUZI WA NDANI

Katika kipindi cha Julai, 2024 hadi Juni 30, 2025 jumla ya kazi 36 zilikamilika kati ya kazi 37 zilizopangwa kufanyika. Kazi ambayo haikufanyika ni mradi wa ujenzi wa Ofisi ya TMDA Makao Makuu kwa awamu ya pili ya ukaguzi ambayo ilipangwa katika kipindi cha robo ya nne ya mwaka 2024/2025. Hivyo, Mpango Kazi wa Ukaguzi wa Ndani umetekelezwa kwa asilimia 98 hadi tarehe 30 Juni, 2025.

Maeneo ambayo yalikaguliwa na kukamilika katika kipindi cha kuanzia Julai, 2024 hadi Juni 30, 2025 ni yafuatayo: -

- Ufuatiliaji wa utekelezaji wa mapendekezo ya maangalizo ya hoja za ukaguzi wa ndani na nje {hoja za Mdhibiti na Mkaguzi Mkuu wa Hesabu za Serikali (CAG)};
- Hesabu za Mamlaka kwa Mwaka wa Fedha 2023/2024;
- Usimamizi wa Mali za Mamlaka;
- Usimamizi wa masuala ya kodi;
- Manunuzi na Ugavi;
- Hati za malipo, masurufu na usawazishaji wa vitabu vya Mamlaka na akaunti za benki;
- Muda wa kutoa huduma kulingana na Mkataba wa Huduma kwa Wateja;
- Mikopo ya Watumishi;
- Mradi wa ujenzi wa Ofisi ya TMDA Makao Makuu, ujenzi wa ukuta wa nyumba ya Namanga na ukarabati wa nyumba ya Tarakea;
- Usimamizi wa mtandao na usalama wa mifumo;
- Mishahara ya Watumishi, Mfuko wa Hifadhi ya Jamii na mfumo wa PEPMIS;
- Masuala ya jinsia na mazingira;
- Ukaguzi wa ufanisi wa Maabara ya Dar es Salaam na Mwanza;
- Usimamizi wa vihatarishi na udanganyifu;
- Uhifadhi/ushikiliwaji wa bidhaa za dawa zilizosajiliwa na uingizaji wa dawa nchini;
- Ufuatiliaji wa madhara yatokanayo na matumizi ya vifaa tiba na vitendanishi;
- Ofisi za Kanda (Kanda ya Mashariki, Kanda ya Ziwa Mashariki, Kanda ya Kaskazini, Kanda ya Kati, Kanda ya Magharibi, Kanda ya Ziwa Magharibi, Kanda ya Nyanda za Juu Kusini na Kanda ya Kusini); na
- Kuratibu kikao cha nne (4), tano (5), sita (6) na saba (7) cha Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi.

5.5 MANUNUZI NA UGAVI

5.5.1 Utangulizi

Mamlaka imetekeleza majukumu yake kwa mujibu wa Mpango Mkakati wa Mamlaka wa miaka mitano (2021/2022 – 2025/2026) pamoja na Mpango wa Manunuzi wa mwaka 2024/2025 uliodhinishwa na Bodi ya Ushauri (MAB). Mamlaka imetekeleza mpango wa manunuzi kama ifuatavyo;

5.5.2 Utekelezaji wa Mpango wa Ununuzi

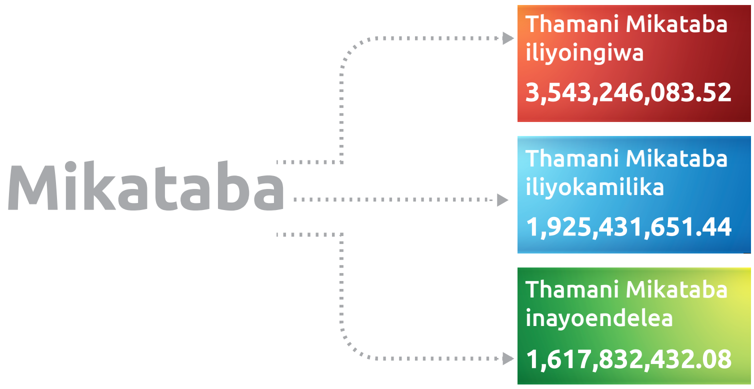
Kwa mujibu wa Mpango wa Ununuzi wa mwaka 2024/25, Mamlaka ilipanga kutekeleza zabuni 75 zenye makadirio ya TZS 4,662,401,388.00 kwa ajili ya kuwezesha ununuzi wa vifaa na huduma mbalimbali.

Hadi kufikia tarehe 20 Juni, 2025 Mamlaka imetekeleza mikataba 71 yenye thamani ya TZS 3,543,246,088.52 ya ununuzi wa vifaa na huduma mbalimbali ambapo mikataba 40 utekelezaji wake umekamilika, mikataba 31 utekelezaji wake unaendelea na zabuni nne (4) hazikukamilika kutokana na ufinyu wa bajeti ya ununuzi wa vifaa na huduma husika kama ilivooneshwa katika **Jedwali Na. 46**

Jedwali Na. 46: Orodha ya Mikataba

Na.	Utekelezaji	Idadi	Gharama (TZS)
1	Mikataba iliyoingiwa	71	3,543,246,083.52
2	Mikataba iliyokamilika	40	1,925,431,651.44
3	Mikataba inayoendelea	31	1,617,832,432.08

Katika kipindi cha mwaka 2024/2025, Mamlaka imetekeleza Mpango wa ununuzi kwa 95% sawa na mwaka 2023/2024.



5.5.3 Kuratibu Vikao vya Bodi ya Zabuni

Bodi ya Zabuni imekuwa na jukumu la kutoa maamuzi ya ununuzi wa vifaa, ujenzi na huduma kwa njia ya vikao na waraka wa uamuzi (Circular Resolution). Hadi kufikia tarehe 10 Juni, 2025, vikao sita (6) vya Bodi ya Zabuni na ***Circular Resolution 86*** vimeratibiwa na kutekelezwa na Bodi ya Zabuni na kupelekea kupatikana kwa mikataba 71 ya kazi mbalimbali za vifaa, huduma na ujenzi.

5.5.4 Usimamizi wa Mikataba

Mamlaka ina jukumu la kuhakikisha inasimamia mikataba kwa kushirikiana na wasimamizi wa mikataba kwa kuhakikisha taarifa za utekelezaji wa mikataba zinapatikana kwa wakati.

5.5.5 Usimamizi wa Mali za Mamlaka

Mamlaka inaendelea kuhuisha daftari la mali kwa kuhakikisha taarifa zote muhimu zinazotakiwa kuwepo kwenye daftari ndani ya mfumo wa utunzaji wa mali za Serikali (GAMIS) zinapatikana. Kazi hii ni endelevu na Mamlaka itaendelea kuhakikisha taarifa za mali zinakuwa sahihi kwa kuhuishwa kila robo mwaka.

Vilevile, Mamlaka imepata kibali cha kuondosha vifaa 406 katika daftari lililopo katika mfumo wa GAMIS na kwa sasa tunasubiri kamati toka Ofisi ya Msimamizi wa mali za serikali (Hazina) kuja kuhakiki vifaa hivyo tayari kwa kuviondosha kwa mujibu wa Sheria ya Ununuzi ya Umma ya mwaka 2023. Hadi sasa Mamlaka ina mali zenye jumla ya TZS 57,052,213,244.88 kama zinavyoonekana kwenye **Jedwali Na. 47** hapa chini;

55,734,060,786.00

Thamani ya Mali za Mamlaka
Hadi 2023/2024

57,052,213,244.88

Thamani ya Mali za Mamlaka
Hadi 2024/2025

Tzs

Jedwali Na. 47: Taarifa ya Mali za Mamlaka Hadi Juni 2025

Na.	Aina ya Mali	2023/2024		2024/2025	
		Idadi	Thamani ya Mali (Tzs)	Idadi	Thamani ya Mali (Tzs)
1	Nyumba	19	24,009,316,479.00	19	24,009,316,479.00
2	Vifaa na mashine	1,480	15,331,128,338.00	1,553	15,719,053,887.88
3	Samani za ofisi	4,033	2,625,004,567.00	4,152	2,731,710,551.00
4	Vitega Uchumi	2	1,537,483,078.00	2	1,537,483,078.00
5	Viwanja	14	2,923,090,950.00	20	2,923,090,950.00
6	Magari,pikipiki na mitambo	62	7,022,010,529.00	62	7,022,010,529.00
7	Gharama za ujenzi na ukarabati	04	2,126,264,728.00	04	3,109,547,770.00
JUMLA			**55,734,060,786.00**		**57,052,213,244.88**

5.5.6 Mafanikio Katika Kutekeleza Majukumu Kwa Mwaka 2024/2025

Mamlaka imekamilisha utekelezaji wa manunuzi mbalimbali kwa kuzingatia Sheria ya Ununuzi ya mwaka 2023 na Kanuni za mwaka 2024 ambapo vifaa na huduma zifuatazo zilitekelezwa;

- Kukamilika kwa ujenzi wa sakafu tatu kwenye jengo la Makao Makuu;
- Kukamilika kwa ujenzi wa miundombinu ya Tanuru la kuchomea taka duni uliopo Nala mkoani Dodoma;
- Upatikanaji wa Samani za ofisi kwa jili ya watumishi;
- Upatikanaji wa vifaa vya TEHAMA kwa ajili ya watumishi;
- Upatikanaji wa *Reference standards, consumables* na kemikali kwa ajili ya maabara;
- Upatikanaji wa huduma za usafi katika maeneo yote ya ofisi za Mamlaka;
- Matengenezo ya magari ya Mamlaka na kuwa katika ubora mzuri, marekebisho ya majenereta ya Mamlaka katika mikoa ya Dodoma, Dar es Salaam na Mwanza, Matengenezo ya viyoyozi katika majengo ya Mamlaka kwenye mikoa ya Dodoma, Dar es Salaam na Mwanza, matengenezo ya Lifti Mwanza na Vifaa vya kuzimia moto katika mikoa ya Dodoma, Dar es Salaam na Mwanza; na
- Upatikanaji wa vifaa na huduma kwa wakati kwa kutumia *flamework agreement contract* kwa huduma mtambuka na kwa vifaa vinavyohitajika mara kwa mara mfano shajala na kemikali za maabara.

5.6 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 hapo chini.

5.6.1 Bodi ya Ushauri ya Wizara ya Afya Kwa TMDA (MAB)

Katika kipindi hiki, Mamlaka ilitekeleza shughuli mbalimbali zinazohusiana na MAB kama ilivyoainishwa hapa chini

Vikao vya Bodi ya Ushauri (MAB)

Katika kipindi hiki, vikao 12 vya Kamati ndogo na MAB vilifanyika kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 48**

Jedwali Na. 48: Orodha ya Vikao vya MAB Vilivyofanyika

Na	Kikao	Mahali	Tarehe
1.	Kikao cha Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi	Ofisi ya TMDA Kanda ya Nyanda za Juu Kusini, Mbeya	30 Septemba, 2024
2.	Kikao cha Kamati ya Sheria na Masuala ya Kitaalam	Ofisi ya TMDA Kanda ya Nyanda za Juu Kusini, Mbeya	1 -2 Oktoba, 2024
3.	Kikao cha tano (5) cha MAB	Ofisi ya TMDA Kanda ya Nyanda za Juu Kusini, Mbeya	3 – 4 Oktoba, 2024
4.	Kikao cha kwanza cha Dharura	Kwa njia ya mtandao	4 Novemba, 2024
5.	Kikao cha sita (6) cha MAB	Ukumbi wa Mikutano wa Ofisi ya TMDA kanda ya Kaskazini-Arusha	20-21 Februari, 2025
6.	Kamati ya ukaguzi na usimamizi wa vihatarishi	Ukumbi wa Mikutano wa Ofisi ya TMDA kanda ya Kaskazini-Arusha	17 Februari,2025
7.	Kamati ya Sheria na masuala ya kitaalamu	Ukumbi wa Mikutano wa Ofisi ya TMDA Nyanda za Kaskazini-Arusha	18-19 Februari,2025
8.	Kikao cha saba (7) cha MAB	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya kanda ya Mashariki -Dar es salaam	24-25 Aprili 2025
9.	Kikao cha Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya kanda ya Mashariki -Dar es salaam	22 Aprili,2025
10.	Kikao cha Kamati ya Sheria na Masuala ya Kitaalam	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya kanda ya Mashariki -Dar es salaam	23 Aprili,2025
11.	Kikao cha nane (8) cha MAB	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya TMDA Makao Makuu - Dodoma	26-27 Juni, 2025
12	Kikao cha Kamati ya Sheria na Masuala ya Kitaalam	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya TMDA Makao Makuu - Dodoma	24 Juni, 2025
13	Kikao cha Kamati ya Ukaguzi na Usimamizi wa Vihatarishi	Ukumbi wa Mikutano wa ofisi ya TMDA Makao Makuu - Dodoma	25 juni,2025

5.6.2 Kanuni Zilizoandaliwa

Mamlaka kupitia Kitengo cha Sheria iliandaa na kutafsiri kwa lugha ya Kiswahili Kanuni sita (6) kama ilivyoainishwa katika **Jedwali Na. 49.**

Jedwali Na. 49: Orodha ya Rasimu za Kanuni Zilizoandaliwa

Na.	Jina la Kanuni	Hatua
1.	Kanuni za Idhini ya Soko kwa Vifaa Tiba (Marketing Authorization of Medical Devices Regulations, 2024)	Kanuni hizi ziliwasilishwa Wizarani kwa ajili ya idhini ya matumizi
2.	Kanuni za Idhini ya soko kwa Bidhaa za Dawa (Registration of Medicinal Products Regulations, 2024)	Kanuni hizi ziliwasilishwa Wizarani kwa ajili ya idhini ya matumizi
3.	Kanuni za Makundi ya Dawa (Scheduling of Medicines Regulations, 2024)	Kanuni hizi ziliwasilishwa Wizarani kwa ajili ya idhini ya matumizi
4.	Kanuni za Usajili wa Majengo, Uingizaji na Usafirishaji Nje ya Nchi wa Vifaa Tiba na Vitendanishi (Premises Registration and Licensing, Importation and Exportation of Medical Devices and Diagnostic Regulations 2024)	Kanuni hizi ziliwasilishwa Wizarani kwa ajili ya idhini ya matumizi
5.	Kanuni za Dawa zinazodhibitiwa (Controlled Drugs Regulations, 2024)	Kanuni hizi ziliwasilishwa Wizarani kwa ajili ya idhini ya matumizi.
6.	Kanuni za ndani za Fedha (TMDA Financial Regulations, 2025)	Kanuni hizi zilishapitishwa na tayari zimeanza kutumika

5.6.3 Mapendekezo na Kurekebisha Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura Ya 219

Mamlaka kwa kushirikana na wataalamu kutoka Wizara ya Afya iliandaa Waraka wa kurekebisha Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba, Sura ya 219 ili kuiwezesha TMDA kusajili na kusimamia majengo ya biashara ya dawa. Waraka huo uliwasilishwa katika kikao cha Makatibu Wakuu tarehe 28 Februari, 2025 kwa ajili ya mapitio. Hatua zaidi za ufuatiliaji zinaendelea.

5.6.4 Mikataba

Katika kipindi hiki, jumla ya mikataba 77 ya wazabuni walioshinda zabuni zilizotangazwa na Mamlaka ilifanyiwa upekuzi kupitia Kitengo cha Sheria kama Pia Mamlaka iliandaa na kupitia mikataba ya upangaji kwa Mwaka wa Fedha 2024/2025 katika majengo yanayomilikiwa na TMDA ambapo wapangaji wamekwishalipia kama inavyooneshwa kwenye **Jedwali Na. 50.**

Jedwali Na. 50: Orodha ya Mikataba ya Pango Iliyofanyiwa Kazi

Na	Wahusika	Maelezo ya Mkataba	Muda	Kiasi	Kilichofanyika
1.	TMDA na Dotto Laurent Bija	Mkataba wa upangaji katika Jengo la TMDA lililopo Mwanza.	Mkataba ni wa miaka mitatu (3) kuanzia tarehe 1 Februari, 2025 hadi 31 Machi, 2027	Mpangaji atalipa kodi kiasi cha Tsh 6,230,387/= kwa mwaka.	Mkataba ulishasainiwa na utekelezaji umeanza.
2.	TMDA na JJ & JOSEJA Insurance Agency	Mkataba wa upangaji katika Jengo la TMDA lililopo Mwanza.	Mkataba ni wa miaka mitatu (3) kuanzia 1 February, 2025 hadi 31 Machi 2027	Mpangaji atalipa kodi kiasi cha Tsh 6,448,464	Mkataba ulishasainiwa na utekelezaji umenza

5.6.5 Randama za Makubaliano (MoU)

Katika kipindi hiki, Mamlaka imeendelea kufanyia kazi jumla ya Randama za Makubaliano (MoU) 11 baina ya TMDA na nchi/taasisi mbalimbali.

Randama za Makubaliano saba (7) ziliwasilishwa kwa Mwanasheria Mkuu wa Serikali na kufanyiwa upekuzi kabla ya kuwasilishwa Wizara ya Mambo ya Nje kwa ajili ya kupata kibali na baadae kuwasilishwa kwenye nchi/taasisi husika kwa hatua zaidi.

5.6.6 Utekelezaji wa Sheria Mbalimbali

Kupitia mahusiano ya utekelezaji wa kazi za Mamlaka na Jumuiya na nchi mbalimbali, Mamlaka imeendelea kutekeleza sheria za mahusiano na nchi kama ilivyoonyeshwa kwenye **Jedwali Na. 51**

Jedwali Na. 51: Mamlaka Inavyotekeleza Sheria Mbalimbali za Nchi

Na.	Sheria	Utekelezaji
1	Mkataba wa Kuanzisha Jumuiya ya Afrika Mashariki	Ibara ya 118 (d) inaeleza kwamba *harmonise drug registration procedures so as to achieve good control of pharmaceutical standards without impeding or obstructing the movement of pharmaceutical products within the Community.* Tanzania kama nchi mwanachama kupitia Mamlaka imeendelea kuwa sehemu ya utekelezaji wa jitihada hizi.
2	Katiba ya Jamhuri ya Muungano wa Tanzania ya mwaka 1977.	Ibara ya 23 imeeleza kwamba kila mtu, bila ya kuwapo ubaguzi wa aina yoyote, anayo haki ya kupata ujira unaolingana na kazi yake, na watu wote wanaofanya kazi kulingana na uwezo wao watapata malipo kulingana na kiasi na sifa za kazi wanayoifanya. (2) Kila mtu anayefanya kazi anastahili kupata malipo ya haki.'' Mamlaka imekuwa ikizingatia suala hili la kikatiba, kwa kuhakikisha hakuna ubaguzi kati ya wafanyakazi, na kwamba kila mtumishi ndani ya mamlaka amekuwa akipata haki na stahiki zake kwa wakati na usawa kwa mujibu wa miongozo na majukumu aliyopangiwa.
3	Sheria ya Maadili ya Viongozi wa Umma Na. 15 ya mwaka 1995	Kifungu cha 9 na 11 vimeweka takwa kwa viongozi wa umma kutoa tamko la rasilimali na madeni. Mamlaka imekua ikizingatia suala hili kwa kuhakikisha viongozi wote wanajaza Tamko hili kwa mujibu wa sheria.
4	The Treasury Registrar (powers and functions) Act Cap370	Kifungu cha 10 kinaipa jukumu Ofisi ya Msajili wa Hazina kusimamia mitaji na uwekezaji wa serikal ikiwemo katika mashirika ya umma. Usimamizi huu unaenda sambamba na takwa la kufanya tathmini kwa Bodi zinazosimamia Taasisi hizi. Mamlaka imeendelea kuzingatia takwa hili na Bodi imekua ikifanyiwa tathimini kwa mujibu wa sheria hii.
5	Sheria ya Tafsiri ya Sheria, Sura ya 1	Kifungu cha 84 kiimeweka takwa la kufanya tafsiri ya Sheria kuu, Sheria ndogo na nyaraka nyingine za kisheria kwa lugha ya Kingereza na Kiswahili. Mamlaka imeendelea kutekeleza takwa hili kwa kufanya tafsiri ya Kanuni zote zinazoandaliwa kwa kuzingatia Matakwa ya Sheria hii

5.7 MAPATO NA MATUMIZI

5.7.1 Mapato ya Mwaka 2024/2025

Ili kutekeleza majukumu yake katika Mwaka wa Fedha 2024/2025, Mamlaka ilipanga kukusanya Jumla ya TZS 59,694,310,077.00 kutoka vyanzo vyake mbalimbali.

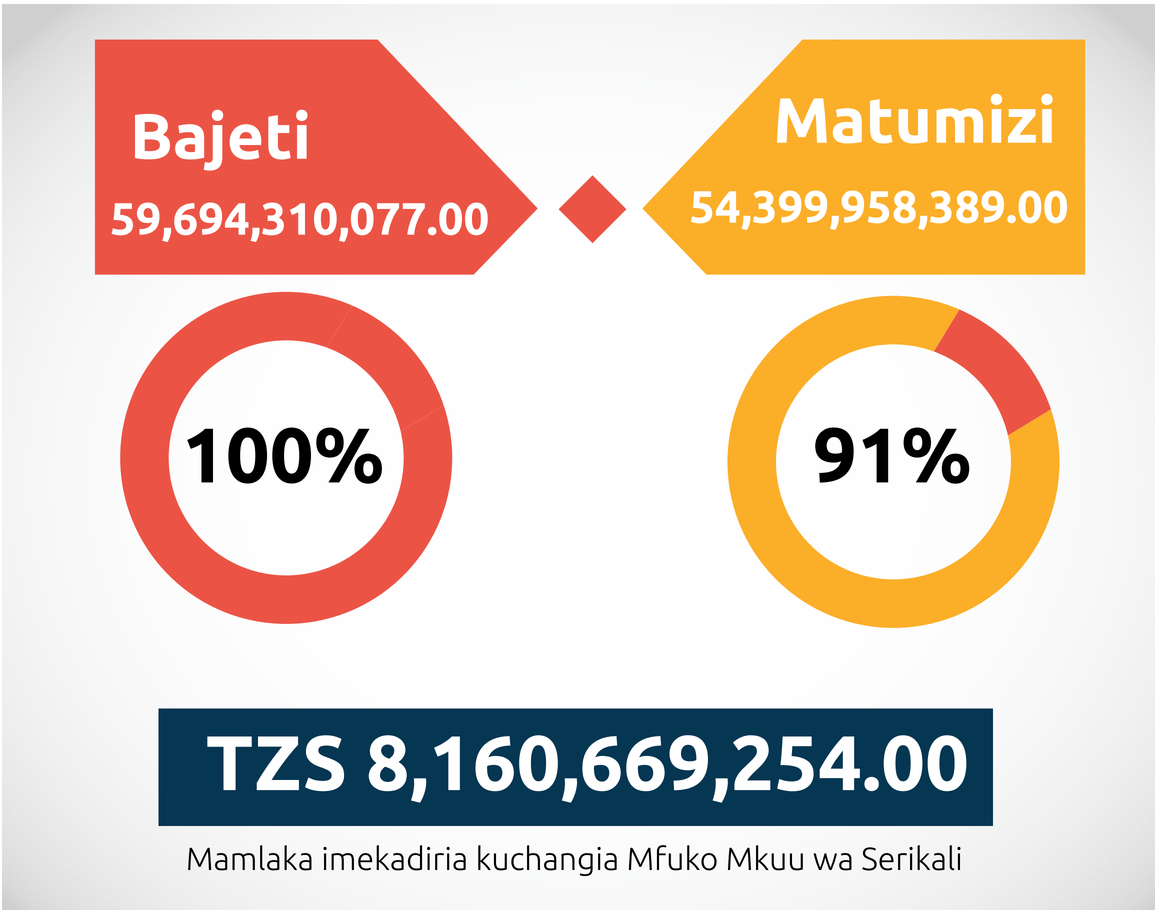
Katika kipindi cha mwezi Julai, 2024 mpaka Juni, 2025 Mamlaka imekusanya kiasi cha TZS 61,677,023,440 sawa na 103% ya Bajeti ya makusanyo ya TZS 59,694,310,077.00 kutoka vyanzo mbalimbali.

(a) Matumizi

Katika kipindi hiki, Mamlaka imetumia jumla ya TZS **54,399,958,389.00** sawa na 91% ya bajeti ya matumizi ya TZS **59,694,310,077.00**. Aidha kutoka bajeti ya bakaa TZS 1,591,790,142.00 kiasi cha TZS **1,584,987,323.96** kilitumika sawa na 99.6% ya bakaa.

(b) Mchango wa TMDA Katika Mfuko Mkuu wa Serikali

Kwa mujibu wa Sheria ya Fedha ya mwaka 2015, Mamlaka inawajibika kuchangia Mfuko Mkuu wa Serikali. Mchango wa 15% ya mapato kwa mwaka wa fedha 2024/2025 Mamlaka imekadiria kuchangia kiasi cha TZS 8,160,669,254.00, mpaka kufikia mwezi Juni, 2025 Mamlaka imechangia TZS 5,269,347,161.00.



6.0 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. Mafunzo yaliyotolewa 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. 53.**

Jedwali Na. 53: 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 349 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 hiari wa VVU	Upimaji wa VVU kwa watumishi 349	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 349	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 349	236	Mamlaka iliingia mkataba na GYM HQ na ofisi za Kanda kwa ajili ya watumishi kufanya mazoezi. Aidha, TMDA inashiriki kwenye michezo mbalimbali ikijumuisha SHIMMUTA na ligi mbalimbali
5.	Kuhamasisha watumishi juu ya Mpango wa mazoezi (wellness programme)	Kufanya mazoezi ili kujikinga na magonjwa nyemelezi	236	-
6.	Kutambua watumishi wanaoshiriki katika mpango wa mazoezi	Kufanya mazoezi kwa afya	107	-

7.0 KUIMARISHA NA KUTEKELEZA KWA UFANISI MKAKATI WA TAIFA WA KUPAMBANA NA KUZUIA RUSHWA

Mamlaka kwa kushirikiana na ofisi ya TAKUKURU Makao Makuu na Ofizi za Kanda iliandaa mafunzo kwa watumishi. Mafunzo 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 hayo 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.54.**

Jedwali Na. 54: 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	266	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 wa Mamlaka wanajaza fomu za Mgongano wa Maslahi	349	Watumishi waliobaki wako nje ya ofisi kwa sababu mbalimbali ikiwa ni pamoja na likizo bila malipo na kushiriki mafunzo
3	Kuhamasisha na kusimamia waajiriwa wapya kujaza fomu za maadili	Kuwa na maadili katika Utumishi wa Umma	51	Waajiriwa wapya walijaza fomu hizi kwa mujibu wa taratibu

8.0 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. 55.**

Jedwali Na. 55: 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 wawili (2) wanawake wamethibitishwa kwenye nafasi ya uongozi
2	Kuweka miundo mbinu wezeshi katika majengo mapya ya Mamlaka	Imezingatiwa katika majengo mapya ya TMDA yaliyoko Dodoma na Mwanza
3	Kuweka miundombinu ya kuhifadhi taka kwenye mazingira ya TMDA	Imetekelezwa kwa 100% HQ na ofisi zote nane za Kanda
4	Kushiriki maadhimisho ya siku ya wanawake Duniani	Imetekelezwa kwa 100%

9.0 MAENEO YATAKAYOPEWA KIPAUMBELE 2025/2026.

Pamoja na mafanikio yaliyopatikana katika utekelezaji wa shughuli za Mpango kazi kwa mwaka 2024/2025, Mamlaka itaendelea kuweka kipaumbele kwenye maeneo muhimu ya taasisi kwa lengo la kuendeleza ufanisi wa kiwango cha juu katika kutoa huduma za udhibiti. Maeneo hayo yatatengewa rasilimali za kutosha kupitia Mpango kazi na bajeti ya mwaka 2025/2026 pamoja na maeneo mengine machache ambayo ufanisi wake unahitaji kuboreshwa zaidi. Maeneo hayo ni kama ifuatavyo:

(a) Kuongeza nguvu katika kaguzi katika viwanda vya dawa, vifaa tiba na vitendanishi ndani na nje ya nchi.

(b) Kuimarisha matumizi ya mifumo ya elektroniki katika kutoa huduma kwa wateja.

(c) Kuboresha programu za utoaji elimu kwa umma ili kuifikia jamii kwa kiwango kikubwa zaidi.

(d) Kuimarisha ushirikiano na wadau mbali mbali hasa ngazi ya halmashauri kwa lengo la kuimarisha shughuli za udhibiti.

(e) Kuboresha maslahi na stahili za kisheria kwa watumishi ili kuimarisha morali ya watoa huduma.

(f) Kuendelea kuimarisha miundombinu ya majengo na vitendea kazi.

9.4 HITIMISHO

Mamlaka ilifanikiwa kutimiza majukumu yake kwa kuzingatia Mpango kazi na Bajeti ya mwaka 2024/25. 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.

10.0 INDEPENDENT REPORT OF THE CONTROLLER AND AUDITOR GENERAL

Chairperson of the Ministerial Advisory Board,
Tanzania Medicines and Medical Devices Authority,
P.O. Box 1253,
Dodoma, Tanzania.

1.1 REPORT ON THE AUDIT OF FINANCIAL STATEMENTS

Unqualified Opinion

I have audited the financial statements of Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA), which comprise the statement of financial position as at 30 June 2025, the statement of financial performance, statement of changes in net assets, cash flow statement and the statement of comparison of budget and actual amounts for the year then ended, as well as the notes to the financial statements, including a summary of significant accounting policies.

In my opinion, the accompanying financial statements present fairly in all material respects, the financial position of Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) as at 30 June 2025, and its financial performance and its cash flows for the year then ended in accordance with International Public Sector Accounting Standards (IPSAS) Accrual basis of accounting, as issued by the International Public Sector Accounting Standards Board (IPSASB) and the manner required by the Public Finance Act, Cap. 348.

Basis for Opinion

I conducted my audit in accordance with the International Standards of Supreme Audit Institutions (ISSAIs). My responsibilities under those standards are further described in the section below entitled "Responsibilities of the Controller and Auditor General for the Audit of the Financial Statements". I am independent of the Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) in accordance with the International Ethics Standards Board for Accountants' Code of Ethics for Professional Accountants (IESBA Code), together with the National Board of Accountants and Auditors (NBAA) Code of Ethics, and I have fulfilled my other ethical responsibilities in accordance with these requirements.

I believe that the audit evidence I have obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for my opinion.

Key Audit Matters

Key audit matters are those matters that, in my professional judgment, were of most significance in my audit of the financial statements of the current period. I have determined that there are no key audit matters to communicate in my report.

Other Information

Management is responsible for the other information. The other information comprises the Report by those charged with governance, Sustainability report, Statement of responsibility by those charged with governance; Declaration by the Head of Finance and any other information included in the TMDA's annual report but does not include the financial statements and my audit report thereon which I obtained prior to the date of this auditor's report.

My opinion on the financial statements does not cover the other information, and I do not express any form of assurance conclusion thereon.

In connection with my audit of the financial statements, my responsibility is to read the other information and, in doing so, consider whether the other information is materially inconsistent with the financial statements or my knowledge obtained in the audit, or otherwise appears to be materially misstated.

If, based on the work I have performed on the other information that I obtained prior to the date of this audit report, I conclude that there is a material misstatement of this other information, I am required to report that fact. I have nothing to report in this regard.

Responsibilities of Management and Those Charged with Governance for the Financial Statements

Management is responsible for the preparation and fair presentation of the financial statements in accordance with IPSAS and for such internal control as management determines is necessary to enable the preparation of financial statements that are free from material misstatement, whether due to fraud or error.

In preparing the financial statements, management is responsible for assessing the entity's ability to continue as a going concern, disclosing, as applicable, matters related to going concern and using the going concern basis of accounting unless management either intends to liquidate the entity or to cease operations or has no realistic alternative but to do so.

Those charged with governance are responsible for overseeing the entity's financial reporting process.

Responsibilities of the Controller and Auditor General for the Audit of the Financial Statements

My objectives are to obtain reasonable assurance about whether the financial statements as a whole are free from material misstatement, whether due to fraud or error and to issue an audit report that includes my opinion. Reasonable assurance is a high level of assurance, but it is not a guarantee that an audit conducted in accordance with ISSAIs will always detect a material misstatement when it exists. Misstatements can arise from fraud or error and are considered material if, individually or in the aggregate, they could reasonably be expected to influence the economic decisions of users taken on the basis of these financial statements.

As part of an audit in accordance with ISSAIs, I exercise professional judgment and maintain professional skepticism throughout the audit. I also:

- Identify and assess the risks of material misstatement of the financial statements, whether due to fraud or error, design and perform audit procedures responsive to those risks, and obtain audit evidence that is sufficient and appropriate to provide a basis for my opinion. The risk of not detecting a material misstatement resulting from fraud is higher than for one resulting from error, as fraud may involve collusion, forgery, intentional omissions, misrepresentations, or the override of internal control;
- Obtain an understanding of internal control relevant to the audit in order to design audit procedures that are appropriate in the circumstances but not for the purpose of expressing an opinion on the effectiveness of the entity's internal control;
- Evaluate the appropriateness of accounting policies used and the reasonableness of accounting estimates and related disclosures made by management;
- Conclude on the appropriateness of management's use of the going concern basis of accounting and, based on the audit evidence obtained, whether a material uncertainty exists related to events or conditions that may cast significant doubt on the entity's ability to continue as a going concern. If I conclude that a material uncertainty exists, I am required to draw attention in my audit report to the related disclosures in the financial statements or, if such disclosures are inadequate, to modify my opinion. My conclusions are based on the audit evidence obtained up to the date of my audit report. However, future events or conditions may cause the entity to cease to continue as a going concern; and
- Evaluate the overall presentation, structure, and content of the financial statements, including the disclosures, and whether the financial statements represent the underlying transactions and events in a manner that achieves fair presentation.

I communicate with those charged with governance regarding, among other matters, the planned scope and timing of the audit and significant audit findings, including any significant deficiencies in internal control that I identify during my audit.

I also provide those charged with governance with a statement that I have complied with relevant ethical requirements regarding independence and to communicate with them all relationships and other matters that may reasonably be thought to bear on my independence, and where applicable, related safeguards.

From the matters communicated with those charged with governance, I determine those matters that were of most significance in the audit of the financial statements of the current period and are, therefore, the key audit matters. I describe these matters in my audit report unless law or regulation precludes public disclosure about the matter or when, in extremely rare circumstances, I determine that a matter should not be communicated in my report because the adverse consequences of doing so would reasonably be expected to outweigh the public interest of such communication.

In addition, Section 10 (2) of the Public Audit Act, Cap. 418 requires me to satisfy myself that the accounts have been prepared in accordance with the appropriate accounting standards.

1.2 REPORT ON COMPLIANCE WITH LEGISLATIONS

1.2.1 Compliance with the Public Procurement laws

Subject matter: Compliance audit on procurement of works, goods, and services

I conducted a compliance audit of the procurement of works, goods and services at Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) for the year ended 30 June 2025 as per the Public Procurement Act, 2023 the Public Procurement Regulations, 2024, and related directives. I examined each phase of the procurement life cycle, including advertising of tenders, evaluation of bids, award of contracts and contract management, to confirm that the entity issued competitive solicitations, applied approved evaluation criteria, secured authorizations before award and maintained complete transaction records.

Conclusion

Based on the audit procedures performed, I conclude that Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) complies, in all material respects, with the requirements of the Public Procurement laws in Tanzania.

1.2.2 Compliance with the Budget Act and other Budget Guidelines

Subject matter: Budget formulation and execution

I conducted a compliance audit of budget formulation and execution at Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) for the year ended 30 June 2025 as per the Budget Act, Cap. 439, and the Budget Guidelines issued by the Ministry of Finance. I reviewed budget submissions, approval memoranda, commitment registers, ledger entries and variance analyses to confirm that the entity prepared estimates in the prescribed format, obtained timely authorizations before incurring obligations, recorded transactions accurately and reported variances as required.

Conclusion

Based on the audit procedures performed, I conclude that Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) complies, in all material respects, with the requirements of the Budget Act and related Budget Guidelines.

Charles E. Kichere
Controller and Auditor General,
Dodoma, United Republic of Tanzania.
March 2026

6.0 FINANCIAL STATEMENTS

6.1 STATEMENT OF FINANCIAL POSITION AS AT 30TH JUNE 2025

			Restated
		30 June 2025	30 June 2024
ASSETS	**Note**	**TZS**	**TZS**
Current Assets			
Cash and Cash Equivalents	8	5,222,567,285	4,229,057,497
Receivables (Short Term)	9	1,034,017,318	980,858,594
Prepayments	10	187,614,886	384,024,277
Inventories	11	1,930,129,195	2,271,548,739
Total Current Assets		**8,374,328,684**	**7,865,489,107**
Non-Current Assets			
Investment Property	12	1,376,254,738	1,405,883,191
Property, Plant and Equipment	13	30,722,596,492	31,416,754,475
Intangible Assets	14	340,554,666	383,123,999
Work in Progress	15	6,877,628,270	2,126,264,728
Receivables (Long Term)	9	1,195,893,694	1,592,554,191
Total Non-Current Assets		**40,512,927,860**	**36,924,580,584**
TOTAL ASSETS		**48,887,256,544**	**44,790,069,691**
LIABILITIES			
Current Liabilities			
Payables and Accruals	16	2,295,376,124	1,465,274,820
Provisions	17	204,800,000	204,800,000
Deferred Income	18	525,272,078	1,646,940,887
Deposits	19	274,705,160	-
Total Current Liabilities		**3,300,153,362**	**3,317,015,707**
NET ASSETS		**45,587,103,182**	**41,473,053,984**
NET ASSETS			
Capital Contributed by:			
Taxpayers' Fund		1,139,933,337	1,139,933,337
Accumulated Surplus		44,447,169,845	40,333,120,647
TOTAL NET ASSETS		**45,587,103,182**	**41,473,053,984**

Notes form part of the financial statements which were approved by the Board and signed on its behalf.

Eric F. Shitindi
Chairperson of the Board

Date: 23rd March, 2026

Dr. Adam M. Fimbo
Director General

Date: 23rd March, 2026

6.2 STATEMENT OF FINANCIAL PERFORMANCE FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2025

DETAILS	Note	2024/25 TZS	Restated 2023/24 TZS
REVENUES:			
Revenue Grants	20	8,916,928,032	8,171,969,062
Revenues from Exchange Transactions	21	25,465,290,815	19,364,317,463
Levies	22	331,177,027	365,915,987
Fees, Fines, Penalties and Forfeits	23	16,516,492,034	15,245,694,913
Fair value Gains on Assets and	24	-	237,656,806
Gain on foreign Currency Translation	25	32,847,478	-
Other Revenues	26	5,785,405,003	4,877,858,771
TOTAL REVENUES		**57,048,140,389**	**48,263,413,002**
EXPENSES AND TRANSFERS:			
Expenses			
Wages, Salaries and Employee	27	21,821,978,988	20,436,348,000
Use of Goods and Services	28	18,863,604,219	17,493,376,629
Maintenance Expenses	29	1,006,573,183	1,196,209,134
Loss on Disposal of Assets	30	-	9,479,276
Other Expenses	31	2,511,621,267	1,196,831,807
Expected Credit Loss	32	171,694,457	25,334,929
Social Benefits	33	257,841,613	311,352,045
Depreciation of Investment Property	12	29,628,453	32,322,332
Depreciation of Property, Plant and equipment	13	1,459,232,517	2,993,011,613
Amortization of Intangible Assets	14	42,569,333	63,854,000
Total Expenses		**46,164,744,030**	**43,758,119,765**
Transfers			
Other Transfers	34	6,769,347,161	8,126,625,017
Total Transfers		**6,769,347,161**	**8,126,625,017**
TOTAL EXPENSES AND TRANSFERS		**52,934,091,191**	**51,884,744,782**
Share of Surplus of Associate and	108	-	-
Surplus /(Deficit) for the period		**4,114,049,198**	**(3,621,331,780)**

Eric F. Shitindi
Chairperson of the Board

Date: 23rd March, 2026

Dr. Adam M. Fimbo
Director General

Date: 23rd March, 2026

6.3 STATEMENT OF CHANGE IN NET ASSET AND EQUITY FOR THE YEAR ENDED 30 JUNE 2025

	Taxpayers'Fund TZS	Accumulated Surplus TZS	Total TZS
YEAR ENDED 30 JUNE 2025			
Opening Balance as at 01 July 2024	1,139,933,337	40,333,120,647	41,473,053,984
Surplus for the Year	-	4,114,049,198	4,114,049,198
Balance as at 30 June 2025	**1,139,933,337**	**44,447,169,845**	**45,587,103,182**
YEAR ENDED 30 JUNE 2024 (Restated)			
Opening Balance as at 01 July 2023	1,139,933,337	43,954,452,427	45,094,385,764
Deficit for the Year	-	(3,621,331,780)	(3,621,331,780)
Balance as at 30 June 2024	**1,139,933,337**	**40,333,120,647**	**41,473,053,983**

Eric F. Shitindi
Chairperson of the Board

Date: 23rd March, 2026

Dr. Adam M. Fimbo
Director General

Date: 23rd March, 2026

6.4 CASH FLOW STATEMENT FOR THE YEAR ENDED 30TH JUNE 2025

			Restated
		2024/25	2023/24
CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES	**Notes**	**TZS**	**TZS**
RECEIPTS:			
Revenue Grants	36	7,795,259,222	8,171,969,062
Revenue from Exchange Transactions	37	25,333,247,248	19,110,471,286
Other Revenue	38	5,785,405,003	4,877,858,771
Levies	39	331,177,027	365,915,987
Increase in Deposit	48	485,812,788	1,085,066,991
Fees, Fines, Penalties and Forfeits	40	16,516,492,034	15,245,694,913
		56,247,393,322	**48,856,977,010**
PAYMENTS:			
Wages, Salaries and Employee Benefits	41	21,883,761,488	20,477,528,000
Use of Goods and Services	42	17,702,245,222	17,040,173,821
Social Benefits	43	257,841,613	311,352,045
Other Transfers	44	6,769,347,161	8,126,625,017
Other Expenses	45	2,511,621,267	1,263,330,307
Maintenance Expenses	46	1,006,573,183	1,196,209,134
Interest Expenses	47	-	5,921,008
Decrease in Deposit	48	211,107,627	1,085,066,991
		50,342,497,561	**49,506,206,323**
NET CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES		**5,904,895,761**	**(649,229,313)**
CASH FLOW FROM INVESTING ACTIVITIES:			
Proceed from sale of PPE	49	-	26,232,073
Payment for Work in Progress	50	(4,171,949,344)	(2,106,396,728)
Advance Payment for Acquisition of PPE	51	-	(238,317,998)
Acquisition of PPE	52	(765,074,534)	(1,179,800,509)
Acquisition of Investment Property	53	-	(78,633,500)
NET CASH FLOWS FROM INVESTING ACTIVITIES		**(4,937,023,878)**	**(3,576,916,662)**
Net change in cash and cash equivalents		967,871,883	(4,226,145,975)
Effect of Foreign Currency Changes	54	32,847,478	-
Cash and cash equivalents at beginning		4,255,705,948	8,481,851,923
		5,256,425,309	**4,255,705,948**

Eric F. Shitindi
Chairperson of the board

Date: 23rd March, 2026

Dr. Adam M. Fimbo
Director General

Date: 23rd March, 2026

Head Office
Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA),
Plot No. 56/1, Block E, Kisasa B Centre, Hombolo Road,
P. O. Box 1253, Dodoma, Tanzania.
Tel: +255 (26) 2961989/2061990
Email: info@tmda.go.tz
Website: www.tmda.go.tz

Eastern Zone Office
Mandela Road, Mabibo - External,
P.O. Box 31356, Dar Es Salaam, Tanzania.
Tel: +255 737 226 328/788 470312
Email: info.easternzone@tmda.go.tz

Northern Zone Office
Ngorongoro Tourism Centre Building,
Fourth Floor,
P.O. Box 16609, Arusha, Tanzania.
Tel: +255 27 2970617, +255 737782442,
Email: info.arusha@tmda.go.tz

TMDA Western Lake Zone Office
Meremeta Street, Bomani,
P.O. Box 240, Geita, Tanzania.
Email: geita@tmda.go.tz

Eastern Lake Zone Office
Nyasaka Road, Buzuruga, Nyakato
P.O. Box 543, Ilemela, Mwanza, Tanzania.
Tel: +255 28 2981224/5
Fax: +255 28 298 1205
Email: info.mwanza@tmda.go.tz

Central Zone Office
Uhindini Street, Fahmida Complex,
P.O. Box 1253, Dodoma, Tanzania.
Tel:+255 26 2320156
Email: info.dodoma@tmda.go.tz

Southern Highlands Zone Office
NHIF Tower, 3rd Floor,
P. O Box 6171, Mbeya, Tanzania.
Tel: +255 25 250 4425
Email: info.mbeya@tmda.go.tz

Southern Zone Office
NBC Building,
P. O. Box 48, Serengeti Road,
Ruvuma, Songea.
Tel: +255 766729416
Email: info.ruvuma@tmda.go.tz

Western Zone Office
NSSF Building, Jamhuri Street,
P.O. Box 520, Tabora, Tanzania.
Tel: +255 26 00082
Email: info.tabora@tmda.go.tz

HOTLINE: 0800110084

@tmda_tanzania

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