TAARIFA KWA UMMA

TAHADHARI YA UWEPO WA DAWA BANDIA KWENYE SOKO

1. UTANGULIZI

Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA) ni taasisi ya Serikali iliyo chini ya Wizara ya Afya na Ustawi wa Jamii iliyoanzishwa chini ya Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi Na.1 ya mwaka 2003. Mamlaka ina jukumu la kudhibiti ubora, ufanisi na usalama wa vyakula, dawa, vipodozi na vifaa tiba ili kulinda afya ya jamii.

Kuanzia tarehe 21 Agosti 2011 hadi tarehe 8 Septemba 2011, TFDA ilifanya ukaguzi katika maeneo 390 ya kuuzia dawa na kutolea huduma za afya yaliyopo katika mikoa 13 hapa nchini ili kubaini ubora na usalama wa dawa zilizopo katika soko na kuchukua hatua stahiki. Mikoa hiyo ni Ruvuma, Dodoma, Mwanza, Mtwara, Lindi, Morogoro, Mbeya, Kagera, Manyara, Pwani, Tanga, Kigoma na Dar Es Salaam.

2. MATOKEO YA UKAGUZI

Kufuatia ukaguzi uliofanyika, TFDA imefanikiwa kukamata **aina tano (5) za dawa bandia** na pia **dawa moja (1)** ambayo imesambazwa kwa kiasi kikubwa bila kuwa imesajiliwa na TFDA kama Sheria Na.1, 2003, inavyoelekeza.

Dawa bandia zilizokamatwa ni kama ifuatavyo:-

a. Artemether + Lumefantrine (ALu) yenye jina la biashara “Coartem” ambayo ni mojawapo ya Dawa Mseto ya kutibu ugonjwa wa Malaria.
b. Dawa ya kutuliza maumivu ya Ibuprofen ambayo inauzwa kama Erythromycin Stearate BP 250mg.
c. Phe**oy**methylpenicillin (vidonge) yenye jina la biashara Peniz**i**n - V
d. Elphedrin na Elphedren zote za vidonge.
e. La**i**fin (**Sulphamethoxazole** + Pyrimethamine) vidonge.

Dawa ambayo haijasajiliwa ni Orodar (Sulfadoxine + Pyrimethamine) vidonge.

Maelezo ya kina yanayotofautisha dawa halisi zilizosajiliwa na dawa bandia ni kama ilivyoanishwa katika jedwali hapa chini:

Na.	Dawa halisi iliyosajiliwa	Maelezo ya dawa bandia
1.	• Jina la dawa: Artemether + Lumefantrine (ALu) (Coartem) tablets • Mtengenezaji: Norvatis	• Jina la dawa: Artemether + Lumefantrine (ALu) (Coartem) tablets • Mtengenezaji: Norvatis

	Pharmaceuticals Corporation, Suffern, New York, USA • Mwaka wa kutengenezwa: 200**7** • Mwaka wa kumaliza matumizi: 200**9** • Sehemu zinapopaswa kupatikana: Vituo vya afya Serikali	Pharmaceuticals Corporation, Suffern, New York, USA • Mwaka wa kutengenezwa: umebadilishwa kuwa 200**9** • Mwaka wa kumaliza matumizi: umebadilishwa kuwa 20**12** • Sehemu zinapopatikana kwa sasa: Maduka ya Dawa (Famasi na Maduka ya Dawa Muhimu) na Vituo vya Afya vya watu Binafsi
	Ufafanuzi: a) Dawa hizi ziliisha muda wake wa matumizi. Hivyo mwaka wa kutengenezwa umefutwa kutoka mwaka 200**7** na kuwa mwaka 200**9**. Aidha, mwaka wa kumaliza matumizi umefutwa kutoka mwaka 200**9** na kuwa mwaka 20**12** b) Dawa hizi zimepatikana katika wilaya ya Kilombero Mkoani Morogoro	
2.	• Jina la dawa**:** Phe**noxy**methylpenicillin tablets 250mg • Mtengenezaji: Zenufa Laboratories Ltd, Dar Es Salaam • Jina la biashara: PENIZ**E**N – V • Namba ya toleo (Batch No.) 1044 • Tarehe ya kutengenezwa: **Mei** 2011 • Tarehe ya kumaliza matumizi **Aprili** 2013	• Jina la dawa bandia: Phe**oy**methylpenicillin tablets 250mg • Mtengenezaji aliyeandikwa: Zenufa Laboratories Ltd, Dar Es Salaam • Jina la biashara: PENIZ**I**N-V • Namba ya toleo (Batch No.) 1044 • Tarehe ya kutengenezwa: **Machi**, 2011 • Tarehe ya kumaliza matumizi: **Machi** 2013
	Ufafanuzi: a) Vidonge havina harufu ya Penicillin ambayo inapaswa kuwepo na pia vinaonekana vichafu na vimemegukameguka b) Dawa hizi zimepatikana wilayani Geita mkoa wa Mwanza	
3.	• Jina la dawa**:** Ibuprofen 200mg • Mtengenezaji: Astra Lifecare (India) Pvt. Ltd	Jina la dawa bandia: Erythromycin Stearate BP 250mg tablets • Mtengenezaji: Astra Lifecare (India) Pvt Ltd

		• Rangi ya lebo ya nje imepauka sana • Katika baadhi ya lebo neno '**tablets**' limeandikwa '**tables**' • Katika baadhi ya makopo ya dawa bandia lebo zilizopo kwenye makopo zinaonesha uzito ni 25mg badala ya 250mg.
	Ufafanuzi: a) Dawa halisi zilizopo kwenye kopo ni Ibuprofen tablets, lebo halisi ya kwenye kopo imetolewa na kubandikwa lebo nyingine inayoeleza kuwa dawa hiyo ni Erythromycin Stearate tablets 250mg. b) Dawa bandia zimepatikana katika wilaya za Geita, Misungwi na Sengerema mkoani Mwanza na wilaya ya Urambo mkoani Tabora.	
4.	Jina la dawa: **Ephedrine 30mg vidonge**	• Majina ya dawa bandia: **Elphedren** na **Elphedrin** • Majina ya watengenezaji: a) Brown & Burk Pharmaceuticals Ltd, India, b) Pharmaceutical Manufacturing Company Ltd, Kenya • Namba ya toleo (Batch No.): Dawa kutoka viwanda vilivyotajwa zina namba ya toleo inayofanana ambayo ni **604003** • Neno '**Batch**' limeandikwa '**Match**' • Pamoja na kuwa namba ya toleo inafanana katika kila dawa bandia, muda wa mwisho wa matumizi (shelf-life) kwa kila dawa unatofautiana
	Ufafanuzi: Dawa bandia zimepatikana katika Wilaya za Misungwi na Geita mkoani Mwanza	
5.	Jina la dawa: **Laefin vidonge** Mtengenezaji: Laboratories and Allied Ltd, Kenya Viambata hai: **Sulphametopyrazine** + Pyrimethamine	• Jina la dawa bandia: **Laifin** vidonge • Jina la mtengenezaji: Hakuna • Viambata hai: **Sulphamethoxazole** + Pyrimethamine • Namba ya toleo: LF001

		• Tarehe ya kutengenezwa:06/2010 • Tarehe ya kumaliza muda: 05/2012
	Ufafanuzi: Dawa bandia zimepatikana katika Wilaya za Misungwi, Geita na Sengerema mkoani Mwanza.	

Vile vile, Mamlaka imebaini kuwepo katika soko dawa ya Malaria ya vidonge aina ya Orodar inayotengenezwa na Kampuni ya Elys Chemicals Ltd., ya Kenya ambayo haijasajiliwa na TFDA. Tofauti na dawa iliyosajiliwa ambayo kasha lake lina rangi ya **njano,** Orodar isiyosajiliwa ina kasha lenye rangi **nyekundu** na pia kuna neno 'Antipaludeen' kwenye lebo.

3. Hatua zilizochukuliwa hadi sasa

a) Watuhumiwa 7 wamekamatwa na kufunguliwa mashitaka katika vituo mbalimbali vya Polisi vya Wilaya za Kilombero, Mtwara Mikindani, Kasulu, Nyamagana na Sengerema.
b) Maduka ya dawa 7 yamefungwa kwa mujibu wa Sheria katika mikoa ya Pwani, Morogoro na Dar Es Salaam.
c) TFDA imesitisha kwa muda uingizaji, usambazaji na matumizi ya vidonge vya Erythromycin Stearate 250mg, ya kopo inayosambazwa na Astra Pharmacy ambayo imetengenezwa na Astra Lifecare (Pvt) Ltd, India.
d) TFDA imesitisha kwa muda uagizaji, usambazaji na matumizi ya dawa ya Malaria ya Orodar inayotengenezwa na Kiwanda cha Elys Chemical Industries Ltd., Kenya baada ya kubainika kuwepo katika soko kwa kiasi kikubwa, cha dawa hiyo isiyosajiliwa, ambayo inafanana na ile iliyosajiliwa kiasi cha kutoweza kutofautishwa kirahisi na watumiaji.
e) TFDA imesitisha kwa muda uingizaji, usambazaji na matumizi ya dawa ya malaria ya Laefin inayotengenezwa na kiwanda cha Laboratories and Allied Ltd, Kenya.

4. Matarajio

a) Kufanya uchunguzi wa kina kwa kushirikiana na Vyombo vya Dola ili kubaini chanzo cha dawa bandia.
b) Kufanya uchunguzi wa kimaabara kwa dawa nyingine zilizotiliwa mashaka
c) Kuimarisha ukaguzi wa dawa na bidhaa nyingine zinazodhibitiwa na TFDA kwa kushirikiana na Mikoa na Halmashauri.
d) Kuendelea kutoa elimu kwa umma kuhusu jinsi ya kutambua dawa bandia na madhara yanayoweza kutokana na matumizi ya dawa hizo.

5. Hitimisho

a) TFDA inawataka Wakaguzi wa Dawa waliopo katika Wilaya na Mikoa kufanya ukaguzi wa mara kwa mara katika maeneo yao ili kubaini uwepo wa dawa duni na bandia na kutoa taarifa TFDA Makao Makuu na ofisi za TFDA za Kanda zilizopo katika Mikoa ya Mwanza, Dodoma, Arusha na Mbeya.

b) TFDA inatoa wito kwa wananchi kuwa makini wanapopewa au kununua dawa kutoka katika maduka ya dawa na vituo vya afya ili kuepuka madhara yanayoweza kutokea kutokana na matumizi ya dawa zisizokidhi ubora na usalama.

c) Waagizaji, wasambazaji na wauzaji wa dawa wanaelekezwa kuhakikisha kwamba wanatunza nyaraka zote zinazohusu dawa na hasa taarifa za matoleo (batch numbers), jina halisi na jina la biashara la dawa. Hivyo, wafanyabiashara na wataalam wanaosimamia maduka yakayokutwa na dawa ambazo hazina risiti halali za manunuzi watabeba jukumu la kupatikana na dawa hizo na kuchukuliwa hatua za kisheria ikiwa ni pamoja na kufutiwa vibali vyao.

d) TFDA inatoa wito kwa wananchi kutoa taarifa TFDA Makao Makuu, ofisi za TFDA za Kanda, ofisi za Waganga Wakuu wa Mikoa na Wilaya na pia Vyombo vya Dola kuhusu watu watakaobainika kujihusisha na utengenezaji na usambazaji wa dawa bandia.

e) Mamlaka kwa kushirikiana na Vyombo vingine vya Dola inapenda kuwahakikisha wananchi kuwa ipo imara kuhakikisha afya za wananchi zinalindwa kwa kudhibiti ubora na usalama wa dawa zilizoko katika soko.

Imetolewa tarehe 27 Septemba 2011.

MKURUGENZI MKUU
MAMLAKA YA CHAKULA NA DAWA
BARABARA YA MANDELA, MABIBO EXTERNAL,
S.L.P 77150, DAR ES SALAAM
Simu: + 255 222 450512/450751/452108
Nukushi: + 255 222 450793
Barua pepe: info@tfda.or.tz
Tovuti: www.tfda.or.tz