

WIZARA YA AFYA NA USTAWI WA JAMII

MAMLAKA YA CHAKULA NA DAWA



USAJILI WA DAWA KATIKA TANZANIA

JANUARY, 2006

Utangulizi

Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi ya 2003 chini ya kifungu Na. 22 inapiga marufuku kutengeneza au kuingiza dawa nchini kwa ajili ya kuuza, kusambaza au kugawa dawa mpaka dawa husika iwe imesajiliwa na mhusika anayo leseni au kibali kinachostahili kilichotolewa na Mamlaka ya Chakula na Dawa.

Swali: *Usajili wa dawa ni nini na kuna umuhimu gani wa kusajili dawa?*

Jibu: Usajili wa dawa unajumhisha tathimini na uchunguzi wa kimaabra wa dawa kabla ya kuruhusiwa kuingizwa katika soko la Tanzania. Dawa husajiliwa ili kujihakikishia kuwa zinakidhi viwango vya vya ubora, usalama na ufanisi vya Kitaifa au Kimataifa ili hatimaye watumiaji wasiweze kudhurika kutokana na madhara yanayoweza kujitokeza kwa kutumia dawa zisizokidhi viwango hivyo.

Swali: *Nifanye nini ninapotaka kufanya biashara ya dawa hapa Tanzania?*

Jibu: Unatakiwa utume maombi ya kusajili dawa hiyo kwenye Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA).

Swali: *Ni kwa namna gani naweza kutuma maombi ya usajili wa dawa?*

Jibu: Pata mwongozo wa kusajili dawa husika kwenye tovuti ya Mamlaka yaani: www.tfda.or.tz au nunua nakala ya mwongozo husika kwenye ofisi za TFDA makao makuu kutegemea aina ya dawa kama za binadamu, mifugo, chanjo au mitishamba. Nakala moja ni shilingi 10,000/= bila gharama za kusafirishia au shs. 65,000/= ikiwa ni pamoja na gharama za kukusafirishia hadi ulipo.

Baada ya kununua mwongozo usome kwa makini na kutayarisha taarifa za dawa kwa kuzingatia maelekezo yaliyo ndani ya mwongozo. Weka pamoja nyaraka zote ndani ya faili la springi zilizotengenezwa kwa mada inayoweza kuharibika kwa njia ya kibailojia (faili za chuma [arch lever] na faili za boksi haziruhusiwi kabisa) na kuiwasilisha kwenye ofisi za Mamlaka zilizopo barabara ya Mandela, Mabibo-External kupitia kwa wakala, au kwa njia ya "courier" kupitia anuani iliyopo katika kipeperushi hiki.

Swali: *Maombi ya usajili wa dawa yanajumuisha nini?*

Jibu: Ili maombi ya usajili wa dawa yawe kamili, yanatakiwa yatumwe pamoja na vitu vifuatavyo:

- (a) Jalada la maombi (dossier) lenye barua ya maelezo ya maombi, fomu ya maombi na taarifa zinazohitajika,
- (b) Sampuli zisizopungua tano za dawa husika
- (c) Ada ya maombi ambayo ni dola za kimarekani 500 kwa kila ombi na ada nyingine kama zilivyoelekezwa katika

muongozo wa usajili wa dawa na kanuni za Ada na Tozo
(Fees and Charges regulations)

(d) **Orodha ya vitu vilivyowasilishwa.**

Swali: *Inachukua muda gani hadi muombaji kupewa matokeo ya maombi yake?*

Jibu: Tathmini ya ombi inachukua takriban miezi 12 hadi kukamilishwa na kutolewa majibu kwa muombaji. Ikiwa kwa sababu fulani hoja itatolewa, itabidi muombaji atoe majibu ya hoja husika na kuyawasilisha kwenye ofisi za Mamlaka kaika muda husiozidi miezi 6. Endapo majibu au maombi ya kuongezewa muda wa kujibu hoja hayatawasilishwa katika kipindi hicho basi itachukuliwa kwamba muombaji ameliondoshwa ombi lake na itakuwa ndiyo mwisho wa ombi hilo.

Swali: *Nani anastahili kuomba usajili wa dawa.*

Jibu: Maombi ya usajili wa dawa yanaweza kufanywa na mmiliki wa dawa au wakala wake. Fomu ya maombi lazima ijazwe na kuwekewa saina namuombaji husika.

Swali: *Dawa ikisajiliwa, usajili huo hudumu kwa muda gani?*

Jibu: Baada ya dawa kusajiliwa, usajili hudumu kwa miaka 5 kama hisipobatilishwa au kuahirishwa. Baada ya kipindi hicho unaweza kuomba kuendeleza usajili wa dawa hiyo kwa kufuata taratibu kama zinavyoelekezwa katika muongozo wa usajili wa dawa.

Swali: *Je, kuna masharti mengine ya kusajili dawa?*

Jibu: Ndiyo. Ili usajili uendeleee kudumu hadi miaka 5 yakupasa kulipa ada ya kushikilia usajili ya dola 100 kila mwaka. Ada hii hulipwa mwanzoni mwa mwaka husika.

Pia kama utabadilisha jambo au taarifa yoyote inayohusiana na dawa iliyokwishasajiliwa ni lazima utume maombi ya kufanya mabadiliko husika. Dawa iliyofanyiwa mabadiliko isiwekwe kwenye soko hadi mabadiliko husika yaidhinishwe na Mamlaka.

Kwa maelezo zaidi wasiliana nasi kupitia anuani ifuatayo:

**Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA)
EPI – Mabibo External,
S. L. P. 77150,
Dar es Salaam
Tanzania.**

Simu Na: 255 22 2450751, 255 22 2450512, 255 22 2452108

Fax: 255 22 2450793

Barua pepe: info@tfda.or.tz

Tovuti: <http://www.tfda.or.tz>