

UKAGUZI

TARATIBU ZA UKAGUZI

UTANGULIZI

- Ukaguzi ni nini?

Kukagua ni kuangalia au kuchunguza kitu chochote kwa karibu na kwa makini ili kuhakikisha ukamilifu wa kitu hicho kulingana na sheria, kanuni na miongozo iliyopo kwa wakati huo.

UTANGULIZI...

Ukaguzi wa dawa ni nini?

Ni kitendo cha kuangalia kwa karibu na kwa makini sana sifa/vigezo vinavyobainisha ubora wa dawa kwa ujumla wake ili kuhakikisha kuwa dawa husika ni salama, ufanisi na yenye ubora unaokubalika kisheria.

UTANGULIZI...

Malengo ya ukaguzi:

- kuwaelimisha watoa huduma mambo yanayohusu utaalamu wa huduma hiyo
- kuwakumbusha watoa huduma majukumu yao kisheria na kijamii wakati wote wanapotoa huduma hizo
- kubaini kama kuna maovu na uvunjaji wa sheria unaofanywa na watoa huduma na hivyo kuchukua hatua zinazofaa za kisheria.

UTANGULIZI...

Madhumuni ya ukaguzi

- Kuhakikisha kuwa dawa na vifaa tiba vinakidhi viwango vilivyowekwa
- Kuhakikisha kuwa sehemu zote zinazoshughulika na utoaji wa huduma ya dawa au vifaa vya aina hiyo vinakidhi viwango vilivyowekwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa.
- Kuhakikisha kuwa watoa huduma za dawa wanafuata sheria na miongozo ya utoaji wa dawa iliyopo.

MADHUMUNI YA UKAGUZI....

ANGALIZO

- Kwa Ujumla Lengo Kuu la Kufanya Ukaguzi ni “*Kulinda usalama wa watumiaji wa dawa au vifaa tiba*”

MAENEO YANAYOKAGULIWA

- Maduka ya Dawa Muhimu na Maduka ya Dawa Baridi
- Maduka mengine yanayotoa huduma nyingine ili kuhakikisha kuwa hawauzi aina zozote za dawa wasizoruhusiwa
- Watu binafsi wanaodhaniwa kufanya biashara za dawa kinyume cha sheria
- Sehemu za kutolea huduma za afya na maeneo mengine yanayodhaniwa kutunza na kuendesha biashara ya dawa.

SIFA ZA MKAGUZI

Mkaguzi wa dawa sharti awe na sifa zifuatazo;

- Lazima azifahamu vyema sheria na kanuni zinazosimamia bidhaa, zinazodhibitiwa na TFDA
- Lazima awe na utaalamu wa kutosha kama ilivyoithinishwa na Mamlaka
- Vyema amchukulie mteja kama mdau muhimu
- Lazima azingatie miiko ya ukaguzi
- Vyema ashiriki katika kutoa elimu kwa wadau ili kuhimiza utekelezaji wa sheria kwa hiari
- Awe mchapa kazi
- Awe tayari kujifunza zaidi na kufunza wenzake
- Awe nadhifu

Uteuzi, Madaraka na utendaji wa Wakaguzi

Uteuzi

- Wakaguzi wote wa DLDM na maeneo mengine yanayotoa huduma ya dawa watateuliwa na Mamlaka kama ilivyoelekezwa kisheria
- Wakaguzi watapewa mafunzo maalumu na vifaa vya kufanyia kazi kama vitambulishona fomu za ukaguzi

Madaraka na utendaji wa Wakaguzi....

1. **Madaraka yenye ukomo**
 - wakaguzi wote watakuwa na madaraka yenye ukomo wa kutoa maamuzi
 - Madaraka ya utoaji wa uamuzi kimsingi yataelekezwa kwa kamati husika kama vile kamati ya Maendeleo ya Kata, Kamati za Kitaalam za Dawa za Wilaya na Mkoa na Mamlaka kutegemea na uzito wa jambo.

MCHAKATO WA UKAGUZI

- **Kabla ya kuona ni jinsi gani mkaguzi anatakiwa kujiandaa na ukaguzi ni vema tukaona aina za kaguzi zilizopo.**

Nazo ni kama ifuatavyo:

- 1. Ukaguzi wa kawaida (Routine Inspection)**
- 2. Ukaguzi wa awali (Initial Inspection)**
- 3. Ukaguzi wa ufuatiliaji (Follow up inspection)**

AINA ZA KAGUZI...

4. Ukaguzi usio wa kawaida (Special Inspection)
5. Ukaguzi wa uchunguzi (Investigative Inspection)

AINA ZA KAGUZI...

1. kaguzi wa kawaida (Routine Inspection)

Ukaguzi huu unalenga katika kuhakikisha kuwa utekelezaji wa sheria unaendelea kufuatwa kama inavyostahili.

2. Ukaguzi wa awali (Initial Inspection)

Ni ukaguzi unaofanyika mara ya kwanza kwa majengo mapya ya biashara

3. Ukaguzi wa ufuatiliaji (Follow up inspection)

Hufanyika ili kuchunguza utekelezaji wa sheria kwenye maeneo ambayo yalionekana kukiuka sheria baada ya ukaguzi wa kawaida na kufuatilia kama mapungufu yaliyojitokeza yamerekebishwa.

AINA ZA KAGUZI...

4. Ukaguzi usio wa kawaida (Special Inspection):
Huu hufanyika kutegemea na habari zisizo za kawaida zilizopatikana kuhusu kukiukwa kwa sheria mahali Fulani
5. Ukaguzi wa uchunguzi (Investigative Inspection):
Hufanyika kufuatilia utendaji wa jambo ambalo halijulikani au kutambulika kisheria.

MAANDALIZI KABLA YA UKAGUZI

Kabla ya kuanza ukaguzi wa aina yoyote ni lazima mkaguzi ajiandae kwa kuwa na vitu vifuatavyo;

- Fomu za kufanyia ukaguzi (Checklists)
- Kitabu cha kumbukumbu (Diary)
- Sheria na kanuni mbalimbali
- Orodha ya dawa zilizosajiliwa

MAJUKUMU YA MKAGUZI

- Mkaguzi anachukua dhamana ya serikali wakati anapofanya kazi yake
- Yale yote unayoyaona wakati wa ukaguzi na ambayo yanahusu siri binafsi za kampuni au mtu binafsi hairuhusiwi kuwaeleza watu ambao hawahusiki na shughuli hizo na ambao huwajibiki kwao.

MAJUKUMU YA MKAGUZI...

Kwa sababu hiyo basi, mkaguzi:

- Unatakiwa kutunza siri ya yale yote uliyoyaona au kugundua wakati wa ukaguzi
- Unatakiwa kutoa/kuandika taarifa sahihi ya yale yote uliyoyaona.
- Unatakiwa kuwa mwangalifu na mwenye kuonyesha utulivu na udhibiti mkubwa wa hisia binafsi katika shughuli za ukaguzi

MAJUKUMU YA MKAGUZI...

- Unatakiwa kujizuia kwa njia yoyote kutotoa mawazo/msimamo binafsi ambao unaweza kuchukuliwa kuwa ni msimamo wa kiofisi au kiserikali
- Hutakiwi kuwa na hasira hata kama mkaguliwa anatoa maneno ya dharau/matusi au tuhuma zisizo za kweli.
- Unatakiwa kuwa mwangalifu ili usiache vitu, maandishi mbalimbali, makabrasha, vitabu vya mahesabu n.k. ambavyo vinaweza kuwa kielelezo kwa tuhuma zitakazopatikana dhidi ya taasisi au sehemu inayokaguliwa,

MAJUKUMU YA MKAGUZI...

- Weka kumbukumbu ya vitu unavyo vichukuwa kama vidhibiti.
- Unatakiwa kuelezea kwa kina vitu vyote au hali inayoleta tuhuma
- Hakikisha kuwa kila mhusika aliyekuwepo wakati wa ukaguzi ameweka saini yake kuthibisha kuwa yale yaliyoandikwa ni yale mliyoyaona na ni sahihi.
- Kama mkaguliwa hatakubaliana na yale yaliyoandikwa, atabidi kuandika sababu za pingamizi lake na kuweka sahihi yake. Hivyo mkaguzi asimlazimisha mkaguliwa kuweka saini ya kukubaliana na yale aliyoaandika kama hakubaliani nayo kwa sababu zake za msingi.

MAMBO YA KUZINGATIA WAKATI WA UKAGUZI

- Salimiana na mkuu au msimamizi au yoyote aliyoko sehemu husika, bila ya kuonyesha kuwa wewe una madaraka makubwa na bila kutumia lugha chafu na isiyofaa au ya majigambo
- Toa kitambulisho na elezea madhumuni ya kuja kwako.
- Tumia mbinu za ushawishi ili uweze kupata taarifa muhimu za ukaguzi.
- Tumia mwongozo/fomu ya ukaguzi ili kufanikisha ukaguzi wako.
- Wakati mmoja wa wakaguzi anafanya kitu fulani au anauliza maswali, wakaguzi wengine wanapaswa kukaa kimya na kusikiliza.

MAMBO YA KUZINGATIA WAKATI WA UKAGUZI....

- Pale panapojitokeza dalili za kukataa au kuzuia ukaguzi, mwelimishe mhusika kuwa kufanya hivyo ni kosa la jinai. Kama ataendelea kuwa mkaidi hatua za kiusalama na kisheria zichukuliwe ili kufanikisha ukaguzi.
- Inapobidi kuchukua sampuli, utawajibika kulipia gharama yake sahihi na upewe stakabadhi.
- Unapotilia shaka kiwango cha ubora wa dawa ni lazima uzuie utumiaji wa dawa hiyo. Chukua sampuli kwa ajili ya kuziwasilisha kwenye maabara ya TFDA iliyoko kwenye kanda, mkoa au makao makuu ili zifanyiwe uchunguzi.
- Wakaguzi, wanapaswa kutoa taarifa na kushirikisha uongozi wa eneo husika

KUMBUKA ..!

- mkaguzi asitumie lugha kali ya ujeuri, vitisho au kubeza
- Wakaguzi wote wafuate maelekezo ya Mkaguzi kiongozi
- Fanya ukaguzi hatua kwa hatua bila papara. Njia nzuri ya kufanya hivyo ni kufuata fomu yako ya ukaguzi.
- Mkaguzi aandike anachokiona mara moja kwenye fomu. Hairuhusiwi kujaza fomu hiyo baada ya ukaguzi.

KUMBUKA.....

- Mkaguzi awe mkweli na ajaze unachokiona. Anayekaguliwa ana haki ya kupewa fomu mara tu baada ya shughuli za ukaguzi kumalizika.
- Hutakiwi kubadilisha ulichoandika bila sababu ya msingi, na kama itabidi kufanya hivyo basi wote walio husika katika ukaguzi huo waweke saini zao kuonyesha kuwa mabadiliko hayo ni halali na yamekubalika na wahusika wote. Hii ni pamoja na mkaguliwa, akionyesha kuridhika kwake na mabadiliko hayo.

BAADA YA KUMALIZA KUKAGUA

- Toa maelekezo kwa mkaguliwa mara tu baada ya ukaguzi juu ya mambo ya kufanya/kurekebisha
- Anza kutoa maelezo juu ya mambo mazuri na kisha malizia na mapungufu uliyoyaona.
- Toa muda wa kurekebisha yale yaliyojitokeza kimaandishi.

Ngazi za Ukaguzi na Usimamizi

Ukaguzi na usimamizi utafanyika kwa kushirikisha ngazi zifuatazo:

- Kijiji/Mitaa na Kata
- Wilaya
- Mkoa na
- Mamlaka ya Chakula na Dawa (Taifa)

NGAZI ZA UKAGUZI NA USIMAMIZI.....

Ngazi ya Ukaguzi ya Kata

Kutakuwa na Timu ya wakaguzi ya kata amabayo itawajibika kukagua DLDM na maduka yoyote yanayofanya biashara ya dawa, vipodozi na vifaa vya hospitali katika ngazi ya kijiji na kata

- Watafundishwa na Mamlaka mbinu za ukaguzi na utayarishaji wa taarifa za ukaguzi

Timu ya wakaguzi ya kata.....

- Itawaijibika kwa Kamati ya Maendeleo ya Kata na kuwasilisha ripoti ya ukaguzi kwa Kamati ya maendeleo ya Kata kila baada ya miezi mitatu
- Wakati wa ukaguzi, Wakaguzi wa Kata watakuwa na uwezo wa kutoa maamuzi kuhusu hatua zinazofaa kuchukuliwa juu ya uvunjaji sheria kwenye Duka la Dawa Muhimu husika kwa kuzingatia taratibu zilizoainishwa na Mamlaka
- Timu ya ukaguzi itawasilisha ripoti na maamuzi yaliyochukuliwa kwa Kamati ya Maendeleo ya Kata

Ngazi ya Wilaya

Kamati ya ukaguzi ya Kitaalamu ya Dawa ya Wilaya (DDTC)

- Itapokea taarifa za ukaguzi kutoka Kamati za Maendelo za Kata
- Kupitia kwa timu ya ukaguzi ya wilaya, DDTC inaweza kwa nyakati tofauti kufanya ukaguzi wa kawaida (ordinary inspection) au usiokuwa wa kawaida (extra ordinary inspection) hasa pale panapokuwa na taarifa zinazotatanisha au kuna vitendo vinavyoleta mashaka

Ngazi ya Wilaya.....

Timu ya Ukaguzi ya Wilaya

- Timu ya ukaguzi ya Wilaya itateuliwa rasmi kwa kuandikiwa barua na TFDA

Ngazi ya Mkoa

Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Mkoa (RDTC) itakuwa na majukumu ya:

- Kupitia rufaa zinazohusu malalamiko dhidi ya uamuzi wa kamati za Wilaya
- Kutoa ushauri, kusimamia na kusaidia shughuli za usimamizi za Wilaya zake
- Inapooona inafaaa, itafanya ukaguzi wa Maduka ya Dawa Muhimu na maeneo mengine yanayotoa huduma ya dawa
- Kufuatilia hatua zilizochukuliwa na Kamati ya ushauri za Wilaya kama ilivyoelezwa katika taarifa zao za kila miezi mitatu.

Ngazi ya Taifa

- Uwezo na majukumu ya Mamlaka ya Chakula na Dawa katika ukaguzi na usimamiaji wa Maduka ya Dawa Muhimu utakuwa kama ilivyoainishwa kwenye sheria iliyounda Mamlaka (Food, Drugs and Cosmetics Act) ya mwaka 2003.

Tuhuma na Malalamiko

- Yatapelekwa kwenye kamati husika kama ilivyoelezwa katika kanuni hii
- Wakati wa kushughulikia tuhuma au malalamiko, kamati husika zitazingatia taarifa za ukaguzi. Kisha zitatoa uamuzi kulingana na madaraka waliyopewa
- Maswali au tuhuma ambazo zitakuwa nje ya uwezo wao zitapelekwa kwenye kamati za juu kwa maamuzi.