

KITINI CHA KUFUNDISHIA WAKAGUZI WA MADUKA YA DAWA MUHIMU NA SEHEMU NYINGINE ZA KUTOLEA HUDUMA YA DAWA

SURA YA KWANZA

UKAGUZI

1. UTANGULIZI

Sura hii inaelezea kuhusu ukaguzi wa dawa, maana ya ukaguzi wa dawa katika sehemu zinazohusika na utoaji wa huduma au utunzaji wa dawa. Pia inaelezea ni nini vinatakiwa kukaguliwa, aina mbalimbali za ukaguzi, miiko ya shughuli za ukaguzi na taarifa zinazotegemewa kutoka kwa wakaguzi wa dawa. Kwa hiyo basi, ni muhimu kwa kila mkaguzi kusoma na kuelewa sura hii kabla ya kufanya kazi ya ukaguzi.

1.1. UKAGUZI NI NINI?

Kukagua ni kuangalia au kuchunguza kitu kwa mfano dawa au kitu chochote kama vile jengo la shughuli za dawa kwa karibu na kwa makini ili kuhakikisha ukamilifu wa kitu hicho kulingana na sheria, kanuni na miongozo iliyopo kwa wakati huo.

Ukaguzi pia unalenga kuwakumbusha watoa huduma majukumu yao kisheria na kijamii wakati wote wanapotoa huduma hizo. Kwa hiyo ukaguzi unalenga pia kuwaelimisha watoa huduma na pia kuwakumbusha mambo yanayohusu utaalumu wa huduma hiyo. Kwa hiyo ukaguzi maana yake si kubaini makosa tu, bali unajumuisha kujenga uhusiano mzuri kati ya watoa huduma na wasimamizi wa sheria.

Kazi nyingine ya msingi ya kukaguzi ni kubaini maovu na uvunjaji wa sheria unaofanywa na watoa huduma na hivyo kuchukua hatua zinazofaa za kisheria.

1.2. UKAGUZI WA DAWA NI NINI?

Kutokana na maelezo yaliyotangulia ukaguzi wa dawa 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.

1.3. MADHUMUNI YA UKAGUZI WA DAWA, VIFAA TIBA NA SEHEMU ZINAZOTOA HUDUMA ZA DAWA NI:-

- 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.

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

1.4. KWA NAMNA GANI TUNaweza KULINDA USALAMA WA WATUMIAJI NA JAMII NZIMA?

Usalama wa watumiaji wa dawa unaweza kuhakikiwa endapo sheria zinazohusu uendeshaji wa shughuli za dawa zitafuatwa na kusimamiwa ipasavyo. Sheria hizo ni pamoja na zile zinazosimamia utengenezaji, uagizaji, uingizaji, usambazaji, utumiaji na usimamizi/ukaguzi na utoaji taarifa wa athari za dawa zisizotegemewa.

1.5. MAENEO YANAYOKAGULIWA

Ili kuhakiki ubora wa dawa na vifaa tiba, viingizwavyo na kuuzwa katika jamii yetu, sehemu zifuatazo ambazo zinajishughulisha na utoaji wa dawa kwa namna moja au nyingine, ni lazima zikaguliwe mara kwa mara.

- Maduka ya Dawa Muhimu na Maduka ya Dawa Baridi, kabla ya kupewa kibali na wakati wa uendeshaji wa maduka hayo
- 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 kama vile zahanati, vituo vya afya na hospitali na maeneo mengine yanayodhaniwa kutunza na kuendesha biashara ya dawa.

2. SIFA ZA MKAGUZI

Mkaguzi wa dawa sharti awe na sifa zifuatazo;

- Ni lazima azifahamu vema sheria na kanuni zinazosimamia bidhaa, zinazodhibitiwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa
- Ni lazima awe na utaalumu wa kutosha kama ilivyoidhinishwa na Mamlaka
- Ni vema amchukulie mteja kama mdau muhimu
- Ni lazima azingatie miiko ya ukaguzi (asiwe mwombaji na mpokea rushwa)
- Ni vema 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

2.1. MAANDALIZI KABLA YA UKAGUZI

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

1. Ukaguzi 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.

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.

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

- Fomu za kufanyia ukaguzi (Chacklists)
- Kitabu cha kumbukumbu (Diary)
- Sheria na kanuni mbalimbali
- Orodha ya dawa zilizosajiliwa
- Kamera (Pale inapowezekana)

Uchukuaji wa sampuli

Sampuli huchukuliwa kwa sababu mbalimbali. Lengo kubwa ni kulinda afya na usalama wa wananchi kutokana na dawa zinazohisiwa kuwa hazina au/nazizokuwa na ubora wa kutosha

Kwa mfano

Adverse action samples—sampuli zinazodhaniwa kuhusika kusababisha madhara kwa watumiaji mfano kifo cha ghafla au kuugua ghafla mara tu baada ya kutumia. Hapa sampuli inachukuliwa kupima ubora na kuchunguza kama ndio chanzo cha matatizo hayo. Wakati wa kuchukua sampuli ni muhimu mkaguzi achukue hatua za kuzuia matumizi/mauzo ya hii dawa husika.

Dawa kuhisiwa/kudhaniwa au kulalamikiwa kuwa hazifanyi kazi yake kwa ufanisi unaotegemewa. Hapa nia ya kuchukua sampuli ni kuipeleka maabara na kuipima ubora wake

Suspicious samples: Sampuli ambayo kutokana na lebo yake kuonekana kwake kunamfanya mkaguzi kuhisi dawa hiyo haina ubora unaokubalika. Mara nyingi sampuli za namna hii huwa kama zilivyotoka kwa mtengenezaji na hazijafunguliwa

Routine Surveillance Samples: Hii ni sampuli zinazochukuliwa na wakaguzi wakati wa ukaguzi wa kawaida kwa madhumuni ya kuchunguza au kuthibitisha kama dawa husika ina ubora unaokubalika baada ya kuwa kwenye soko

Uchukuaji wa sampuli yoyote ya dawa katika duka la dawa au sehemu yoyote inayotoa huduma hiyo utafuata taratibu kama zilivyoainishwa katika sheria. Sheria imempa mkaguzi mamlaka ya kuchukua sampuli ya dawa katika eneo lolote inapoweza kupatikana kwa ajili ya kupimwa ubora wake endapo ataona kuwa inalazimu. Sampuli hiyo italipiwa gharama kamili kama inavyouzwa katika eneo ilipochukuliwa.

Zifuatazo ni hatua ambazo mkaguzi anatakiwa kupitia anapochukua sampuli sehemu yoyote:-

- Inapowezekana, sampuli inatakiwa ichukuliwe inapokuwa katika kasha lake ambalo bado halijafunguliwa
 - Chukua sampuli katika mafungu matatu kutoka katika “batch” unayohitaji kufanya uchunguzi, ziite A, B na C
 - Funga vizuri sampuli hiyo na andika jina la sampuli, namba, tarehe ya kukusanywa na ‘batch’ namba
 - Zigawe sampuli hizo kama ifuatavyo:-
1. Mpe mhusika wa sehemu uliyochukua sampuli hiyo uwezo wa kuchagua sampuli moja (Sampuli A)
 2. Chukua sampuli mbili zilizobaki (B na C) na kuzipeleka maabara ambapo moja ni kwa ajili ya kupimwa na ya pili ni ya kuhifadhi kwa ajili ya kumbukumbu.
 - Kumbuka kujaza fomu ya kuchukulia sampuli hizo. Fomu hiyo inatakiwa kusainiwa na wakaguzi pamoja na mmiliki/muuzaji /mhusika wa sehemu ambapo sampuli hiyo imechukuliwa.

3. MAJUKUMU YA MKAGUZI

Mkaguzi anachukua dhamana ya serikali wakati anapofanya kazi yake. Kwa vile serikali inasimamia haki ya msingi ya kila mwananchi, pamoja na haki ya kutunziwa siri zake mpaka hapo mahakama itakapobaini kuwa kuna ushahidi wa kutosha wa uvunjaji wa sheria. Kwa hiyo basi yale yote unayoyaona wakati wa ukaguzi wako na ambayo yanahusu siri binafsi za kampuni au mtu binafsi hairuhusiwi kuwaeleza watu ambao hawahusiki na shughuli hizo na ambao huwajibiki kwao. Kwa sababu hiyo basi, mkaguzi:

- Unatakiwa kutunza siri ya yale yote uliyoyaona au kugundua wakati wa ukaguzi wako
- Unatakiwa kutoa/kuandika taarifa sahihi ya yale yote uliyoyaona na hairuhusiwi kuandika uongo au nyongeza zisizo sahihi ili kuongeza uzito wa taarifa yake
- Unatakiwa kuwa mwangalifu na mwenye kuonyesha utulivu na udhibiti mkubwa wa hisia binafsi katika shughuli za ukaguzi
- Unatakiwa kujizuia kwa njia yoyote ktotoa 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. Kugombana au kuonyesha sauti ya ukali hairuhusiwi wakati wa ukaguzi
- 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,
- Usisahau kutaja au kuandika kitu chochote ambacho umekichukua kama kidhibiti. Pia anatakiwa kuelezea kwa kina vitu vyote au hali inayoleta tuhuma
- Unatakiwa kuhakikisha 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 asimlazimishe mkaguliwa kuweka saini ya kukubaliana na yale aliyoaandika kama hakubaliani nayo kwa sababu zake za msingi.

3.1. MAMBO YA KUZINGATIA WAKATI WA UKAGUZI

Mara nyingi watu wanaobeba dhamana ya serikali hupenda kujikuza ili kila mtu atambue kuwa wana madaraka na hivyo wanastahili siyo tu kuheshimiwa kama watu bali kuogopwa na wote. Kwa hiyo hupenda wakati wameingia kwenye sehemu anayoikagua, kukunja uso, kutosalimia au kusalimia kwa dharau na pengine kusema k.m. *“Leo nimekuja kufanya ukaguzi kuona mnavyovunja sheria na ---- sheria itafanya kazi yake”*. Huu si utaratibu mzuri wa kazi ya ukaguzi. Mkaguzi anatakiwa kuzingatia mambo yafuatayo mara tu anapoingia kwenye sehemu ya kufanya ukaguzi:

- Salimiana na mkuu au msimamizi au yoyote aliyoko kwenye sehemu ya ukaguzi au sehemu husika, bila ya kuonyesha kuwa wewe una madaraka makubwa bali katika hali ya upole na bila kutumia lugha chafu na isiyofaa au ya majigambo
- Toa kitambulisho/vitambulisho vyako na elezea madhumuni ya kuja kwako. Omba radhi kuwa itabidi kusimamisha shughuli wakati ukaguzi unafanyika, na pia hata wagonjwa ambao walikuwa wanakuja kwa kupata huduma isipokuwa dharura tu

- Tumia diplomasia, mbinu na ushawishi ili uweze kupata taarifa muhimu za ukaguzi. Kutumia ukali na lugha ya vitisho pasipokuwa na ulazima na kutotaka kusikiliza maelezo ya anayekaguliwa huweza kuharibu kabisa ushirikiano wakati wa ukaguzi na hivyo kufanya ukaguzi kuwa mgumu na usiokuwa na mafanikio mazuri.
- Tumia mwongozo/fomu ya ukaguzi ili kufanikisha ukaguzi wako. Mara nyingi wakaguzi hudhani wanajua kila kitu na hivyo kutokufuata mwongozo au fomu ya ukaguzi. Katika hali hii mara nyingi vitu muhimu husahaulika na hivyo kufanya taarifa ya ukaguzi kuwa pungufu na kutokuweza kujibu maswali mengi wakati wa kujadiliwa. Mwongozo umeandikwa kwa makini sana ukihakikisha kuwa kila kitu cha msingi kinakaguliwa na maswali ya msingi yanaulizwa na kujibiwa.
- Wakati mmoja wa wakaguzi anafanya kitu fulani au anauliza maswali, wakaguzi wengine wanapaswa kukaa kimya na kusikiliza. Siyo vema kuzungumza wote kwa pamoja au kufunua huku na kule bila anayeongoza ukaguzi kukuomba kufanya hivyo. Hii ni muhimu kwa kuwa, kwa kufanya hivyo, mkaguliwa anaweza kuingiwa na wasiwasi na hivyo kushindwa kujibu au kutoa maelezo sahihi
- Pale panapojitokeza dalili za kukataa au kuzuia ukaguzi, mkaguzi asipandishe mori na kupatwa na hasira. Kumbuka kuwa sheria inakulinda na kukataa huku ni kwa muda tu kwani hatimaye dola itafanya kile kinachotakiwa kama upinzani huu utaendelea. Kwa hiyo huna haja ya kubishana na kupigiana makelele. Katika hali kama hii umweleze mhusika kuwa kufanya hivyo ni kosa la jinai na usingependa kumfikisha katika vyombo vya sheria. Kama ataendelea kuwa mkaidi hatua za kiuysalama na sheria nyingine zichukuliwe ili kufanikisha ukaguzi ikiwa ni pamoja na kuomba msaada kutoka kituo jirani cha Polisi
- Kama itabidi kuchukua sampuli, basi utawajibika kulipia gharama yake sahihi na upewe stakabadhi kuonyesha malipo halali. Hairuhusiwi kuchukua sampuli bila kulipia gharama iliyotajwa na mwenye mali. Hakikisha umegawa sampuli kwa kufuata utaratibu wa kisheria
- Iwapo unadhani au unashaka na kiwango cha ubora unaokubalika ni lazima uzuie utumiaji wa dawa hiyo kwa kuhesabu idadi au kiasi kilichopo dukani na wewe kuchukua sampuli kwa ajili ya kuziwasilisha kwenye maabara ya Mamlaka ya Chakula na Dawa iliyoko kwenye kanda, mkoa au makao makuu ili zifanyiwe uchunguzi.

Wakaguzi, hata kama hawatakuwa wametoa taarifa ya awali kuhusu ukaguzi huo, wanalazimika kutoa taarifa mara tu baada ya kuwasili katika eneo hilo kwa uongozi wa sehemu hiyo, na kama inawezekana/wanaweza kuongozana nao katika sehemu ya ukaguzi, kama wenyeji. Hata hivyo si vizuri kufanya ukaguzi kwa vitisho na yafuatayo yazingatiwe:

- Kuwashirikisha polisi au mgambo na hivyo kumfanya mkaguliwa kuonekana kama mtuhumiwa ila pale tu atakaponyesha kukaidi ukaguzi

- asiwepo mtu yoyote ambaye amebeba silaha ya aina yoyote ambayo inaweza kuashiria utumiaji wa nguvu za dola kudhibiti upinzani wa mkaguliwa
- mkaguzi asitumie lugha kali ya ujeuri, vitisho au kubeza hata kama kuna makosa yanayoonyesha uvunjaji wa sheria na taratibu
- fanya ukaguzi hatua kwa hatua bila papara. Njia nzuri ya kufanya hivyo ni kufuata fomu yako ya ukaguzi. Fomu hii itakuhakikishia kuwa sehemu muhimu umezichunguza na kukusanya taarifa zake. Wakaguzi wote kama wapo wafuate maelekezo ya anayeongoza ukaguzi
- mkaguzi aandike anachokiona mara moja kwenye fomu. Hairuhusiwi kujaza fomu hiyo baada ya ukaguzi au wakati wa mapumziko au majadiliano.
- 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, nakama itabidi kufanya hivyo basi wote walio husika katika ukaguzi huo waweke sainsi zao kuonyesha kuwa mabadiliko hayo ni halali na yamekubalika na waliohusika wote. Hii ni pamoja na mkaguliwa, akionyesha kuridhika kwake na mabadiliko hayo. Kubadili na kufutafuta yaliyoandikwa, kunaweza kuleta hisia zakupotosha ukweli.

3.2. BAADA YA KUMALIZA KUKAGUA

Ukaguzi siyo uhasama kati ya serikali na anayekaguliwa bali ni kusimamia sheria kwa manufaa ya jamii yote. Ni muhimu kwa mkaguzi kutoa maelekezo kwa mkaguliwa mara tu baada ya ukaguzi kumalizika akimweleza mambo ya kufanya.

Maelekezo yalenge kurekebisha mapungufu yaliyoonekana wakati wa ukaguzi. Mkaguzi aanze kuelezea yale mazuri aliyoyaona, na kumtaka aendelee kufanya hivyo au vizuri zaidi. Kisha azungumzie makosa au tofauti ndogo ndogo na elezea namna inavyotakiwa kufanyika. Zungumzia vitu au mambo yanayotakiwa kurekebisha, na ikiwezekana toa muda wa kurekebisha yale yaliyojitokeza kimaandishi. Kama kutakuwa na uvunjaji wa sheria na kanuni ambazo uamuzi wake haupo chini ya uwezo wako, uwe mwangalifu wakati unapoelezea hayo. Epuka maneno kama “*utafungwa, utakwenda jela, utaona chamtemakuni nk*”.

SURA YA PILI

KANUNI NA TARATIBU

UTANGULIZI

Maduka ya Dawa Muhimu na sehemu zingine za kutolea huduma na dawa, pamoja na kufuata Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi ya mwaka 2003 pia yafuate kanuni na taratibu ambazo zimewekwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa na kuidhinishwa na Wizara ya Afya. Hivyo, wakaguzi katika ngazi zote watakuwa na wajibu wa kuhakikisha kuwa sheria, kanuni na miongozo inafuatwa katika uendeshaji wa maeneo haya yote. Hata hivyo majukumu ya wakaguzi hao yanaweza kupanuka hapo baadaye baada ya kuonyesha uzoefu wa kutosha.

(a) Maduka ya Dawa Muhimu (ADDO)

Maduka haya yameanzishwa kwa kufuata utaratibu mpya wa serikali wa uboreshaji wa huduma za dawa na upatikanaji wa dawa muhimu sehemu za vijijini na miji midogo. Kwa sababu hiyo kanuni zinazotawala uendeshaji wa maduka ya aina hii ni tofauti na mwongozo uliokuwa unatawala Maduka ya Dawa Baridi. Maduka ya Dawa Muhimu yameanzishwa kutokana na kifungu namba 122 (h) cha sheria ya Chakula, Dawa na vipodozi ya mwaka 2003.

(b) Maduka ya Dawa Baridi

Maduka haya yalianzishwa chini ya sheria ya Dawa na Sumu no. 9 ya mwaka 1978 na mwongozo wa uendeshaji wa maduka ya dawa daraja la pili ya mwaka 1990. Sheria hii sasa imefutwa baada ya Bunge kupitisha Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi ya mwaka 2003. Hata hivyo mabadiliko hayo hayatakuwa ya mara moja kwa kufuta maduka yote ya aina hiyo, bali taratibu zitaendelea kufanywa ilikuleta mabadiliko hayo bila kero kubwa kwa jamii.

KANUNI ZA MADUKA YA DAWA MUHIMU NA MAENEYO MENGINE YA KUTOLEA HUDUMA ZA DAWA

1. Kuundwa kwa Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC).

Tofauti na hapo awali, ili kusimamia shughuli za Maduka ya Dawa Muhimu na sehemu zingine za kutolea huduma za dawa kamati maalumu zimeundwa katika kila ngazi wilayani ili kusimamia shughuli/huduma za dawa. Kamati hizo zitakuwa na majukumu yafuatayo:

- Kutoa fomu za maombi ya kuanzisha Maduka ya Dawa Muhimu
- Kujadili, na kupitisha maombi ya kuanzisha Maduka ya Dawa Muhimu
- Kupokea, kujadili na kutolea mapendekezo/maamuzi taarifa za ukaguzi za kata kuhusiana na ukaguzi wa maduka ya dawa na sehemu nyingine zinazotoa huduma hizo
- Kuwasilisha taarifa ya utendaji kila miezi mitatu kwa Mamlaka ya Chakula na Dawa na Kamati ya dawa ya Mkoa

- Kuchukua hatua kama itakavyotakiwa kutokana na taarifa kutoka katika kamati za maendeleo za kata
- Kufanya yale yatakayoagizwa na Mamlaka katika nyakati tofauti

Wakaguzi wote wa kamati husika za kata watatoa taarifa zao katika kamati hii baada ya kupitia ngazi husika.

1.1. Mikutano ya Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC)

Kamati lazima ikutane mara nne kwa mwaka, lakini inaweza kukutana zaidi kama itakuwa ni lazima kufanya hivyo au kama theluthi moja ya wajumbe wa kamati hii wataona kuna haja ya kuwa na kikao

2. Utaratibu wa Maombi ya Kufungua Duka la Dawa Muhimu

Mkaguzi anapaswa kujua taratibu za ufunguaji wa maduka ya aina hii ili kudhibiti maduka ambayo yanaweza kufunguliwa bila kukamilisha taratibu hizo.

Ikumbukwe kuwa sheria iliyokuwa inaanzisha haipo tena kwa hiyo itategemewa na maelezo yakayotolewa na Mamlaka kuhusu **hatima** ya maduka ya dawa baridi, Taratibu zitakazofuatwa katika kufungua Maduka ya Dawa Muhimu (ADDO) ni kama zifuatazo:

2.1. Fomu za Maombi

Yeyote anayetaka kuomba kufungua Duka la Dawa Muhimu (ADDO) analazimika kufanya yafuatayo:

- Kuchukua fomu ya maombi iliyoidhinishwa na Mamlaka (Kiambatanisho A) kutoka kwa katibu wa DDTC, wilayani.
- Katibu wa DDTC ataandika nambari ya fomu hiyo na mtu aliyeichukua katika kitabu maalumu cha kumbukumbu kuainisha matumizi na utoaji wa fomu hizo
- Mwombaji atalipia fomu hiyo kwa kiasi kilichowekwa na Mamlaka Makusanyo ya malipo ya fomu za maombi yatawekwa kwenye akaunti ya DDTC na fedha hizo zitatumika kwa shughuli husika kama itakavyoelekezwa na Mamlaka.
- Gharma za kulipia fomu ya maombi haitarudishwa kwa mwombaji hata kama ombi halitakubaliwa

2.2. Kuwasilisha Fomu ya Maombi

Ni vizuri kujua kuwa mwombaji anaweza kuchukua na kuwasilisha fomu ya maombi iliyojazwa kikamilifu wakati wowote ule. Uwasilishaji wa fomu hii unaweza ukafanyika kama ifutavyo:

- Kwa wale wanaotaka kufungua Duka la Dawa Muhimu katika vijiji, watawasilisha fomu hizi kwa Afisa Mtendaji wa Serikali ya Kijiji (VEO).
- Kwa wale wanaotaka kufungua Duka la Dawa Muhimu (ADDO) katika miji midogo, watawasilisha fomu hizi kwa Afisa Mtendaji wa Kata (WEO).

Afisa mtendaji kijiji (VEO) na/au Afisa mtendaji Kata (WEO) watawajibika kwa DDTC kwa kila fomu iliyowasilishwa kwao na waombaji.

2.3. Kuhojiwa kwa waombaji

Majukumu ya Maafisa watendaji Kijiji (VEO) na Kata (WEO) ni kumhoji mwombaji na kuwasilisha taarifa zifuatazo kwa DDTC

:

- Umuhimu wa huduma hiyo katika sehemu yao
- Tabia ya mwombaji na uhusiano wake na jamii
- Uraia wake
- Anwani ya sehemu anayoishi
- Biashara anazofanya au alizowahi kufanya hapo zamani
- Kupata taarifa zaidi kutoka kwa mwombaji kuhusu sehemu anapotaka kufungua Duka la Dawa Muhimu
- Kutembelea sehemu hiyo ili kupata picha kamili, na hivyo kuweza kutoa ushauri sahihi. *Watendaji hao hawaruhusiwi kufanya ukaguzi wa mwanzo kwa ajili ya kuyatolea maamuzi maombi. Wao wanawajibika kuyapokea maombi na kuyawasilisha sehemu husika tu.*
- Wakati wa kumshauri mwombaji, afisa mtendaji Kijiji (VEO) na/au afisa mtendaji Kata (WEO) wanatakiwa kufuata vigezo vya kuanzisha Duka la Dawa Muhimu vilivyowekwa na Mamlaka. (Kiambatanisho B).

2.4. Uwasilishaji wa Fomu zilizojazwa katika halmashauri ya kijiji

Baada ya kufanya mahojiano ya msingi na mwombaji, Afisa mtendaji wa kijiji atawakilisha fomu zilizojazwa kikamilifu na usahihi katika kikao cha halmashauri ya kijiji

Halmashauri ya kijiji itajadili na kuweka kubukumbu ya mapendekezo iliyoyotoa kwa kuzingatia vigezo vya kuanzisha Duka la Dawa Muhimu vilivyowekwa na Mamlaka

Afisa Mtendaji wa Kijiji (VEO) atawakilisha fomu zilizojazwa kikamilifu kwa Afisa Mtendaji wa Kata ndani ya siku saba tangu siku ya kikao husika cha halmashauri ya kijiji.

2.4.1 Kuwasilisha Fomu zilizojazwa katika Kamati ya Maendeleo ya Kata

Baada ya kupokea fomu toka kwa VEO, Afisa mtendaji Kata atawaagiza wakaguzi kata walioteuliwa na Mamlaka kufanya yafuatayo:

- Kufanya usahili wa mwombaji na mtoa dawa
- Kuona vyeti vya mtoa dawa
- Kukagua jengo kufuata na maelekezo yaliyoko yakiyoko kwenye dodoso (check list) iliyotolewa na kuidhinishwa na Mamlaka (Kiambatanisho B)
- Kuandaa ripoti ya ukaguzi husikawakiambatanisha na dodoso (checklist) na kuiwasilisha kwa Afisa Mtendaji Kata
- Afisa mtendaji atawasilisha kwa Katibu wa Kamati ya Maendeleo ya Kata ripoti ya wakaguzi pamoja na fomu ya maombi na miniti za kikao cha

halmashauri ya kijiji (kwa waombaji wa vijijini), au fomuya maombi iliyowasilishwa kwake pamoja na ripoti ya wakaguzi.

2.4.2 Wakaguzi wa Kata

Wakaguzi wa Kata ni wafanyakazi wa serikali katika kata na walioteuliwa na Mamlaka kutokana na wadhifa wao kama ifuatavyo:

- Mganga mmoja wa zahanati au kituo cha afya cha serikali kilichopo ndani ya kata husika
- Afisa wa afya wa kata
- Afisa maendeleo ya jamii wa kata
- Afisa mmoja (extensión officer) kutoka kwenye mradi wa serikali anayehusika na maswala ya mifugo
- Mtumishi (mmoja) yoyote wa serikali kwenye kata husika

2.4.3 Kuwasilisha Fomu zilizojazwa katika Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC)

Kamati ya maendeleo ya Kata itakuwa na majukumu yafuatayo baada ya kupokea maombi husika.

Kujadili kila ombi kwa kuzingatia ripoti za wakaguzi na mapendekezo toka kwenye halmashauri za vijiji

Kutoa mapendekezo ya mwisho (final recommendations) kwenda kwenye kamati ya dawa ya wilaya

Mapendekezo ya Kamati ya Maendeleo ya Kata yatawasilishwa na Afisa Mtendaji Kata (WEO) kwa Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC) ndani ya situ kumi (10) tangu situ ya kikao husika.

2.5. Majukumu ya Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC)

Kupitia vikao vyake vilivyopangwa, kamati itapitia na kujadili maombi ya kufungua maduka ya dawa ndani ya mipaka ya wilaya kwa kufanya yafuatayo:

- Kukubali au kukataa mapendekezo yaliyotolewa na kamati ya maendeleo ya kata
- Kupitia kwa katibu wa kamati, itaandaa na kuwasilisha kwa Mamlaka orodha ya waombaji waliokubaliwa na nakala yake kuwasilishwa kwa kamati ya kitaalam ya dawa ya mkoa (RDTC).
- Kupitia kwa katibu wa kamati, kuwaarifu waombaji wote kuhusu maamuzi yaliyotolewa na Kamati ndani ya situ kumi na nne tangu situ ya kikao husika.

2.6. Kusajiliwa kwa Duka la Dawa Muhimu (ADDO)

Baada ya DDTC kupitisha maombi, mwombaji aliyekubaliwa atapewa na Mwenyekiti wa DDTC, cheti maalumu cha kupandisha hadhi (Accreditation Certificate) na DDTC kwa niaba ya Mamlaka, baada ya kutimiza masharti yaliyowekwa na Mamlaka ikiwa ni pamoja na kulipa ada ya mwaka kama ilivyoidhinishwa na Mamlaka. Hiki cheti kitarumrusu mwombaji kupewa leseni ya biashara ya Duka la Dawa Muhimu

Ni kinyume cha sheria na hairuhusiwi kwa mtu yeyote kupewa leseni ya biashara ya Duka la Dawa Muhimu bila kuwa na cheti halali cha kupandishwa hadhi (Accreditation Certificate).

Cheti cha kupandishwa hadhi (Accreditation Certificate) kitamalizika muda wake tarehe 30 juni ya kila mwaka. Inabidi mmiliki wa Duka La Dawa Muhimu kuongeza uhai wake cheti husika kwa kwa kulipia ada ya mwaka

DDTC au Mamlaka inao uwezo wa kusimamisha au kufuta cheti cha kupandishwa hadhi (Accreditation certificate) kwa muda itakaona unafaa kama kutakuwa na uvunjaji au ukiukwaji wa sheria au kanuni za uendeshaji za Duka la Dawa Muhimu.

3 TARATIBU ZA UENDESHAJI WA MADUKA YA DAWA MUHIMU (ADDO)

3.1. Watumishi

Kila mtoa dawa wa Duka la Dawa la Muhimu (DLDM) atatakiwa kuwa na ujuzi wa msingi wa sayansi ya dawa na itahusisha wafuatao:

- Fundi Dawa Sanifu – Diploma (Pharmaceutical Techn)
- Fundi Dawa Sanifu Msaidizi – Cheti (Pharmaceutical Asst.)
- Muuguzi au Mkunga (Nurse or Nurse Midwife)
- Tabibu (Clinical Officer)
- Tabibu Msaidizi (Asst. Clinical Officer)

Elimu ya chini kabisa ya mtoa dawa wa Duka la Dawa Muhimu (ADDO) itakuwa ni ya muuguzi Msaidizi (Nurse Assistant) baada ya kuhudhuria mafunzo ya mwaka mmoja katika taasisi inayotambuliwa au kama Mamlaka itakavyoelekeza.

Licha ya kuwa na elimu na ujuzi wa msingi ulioanishwa hapo juu, yeyote anayetaka kuwa mtoa dawa katika DLDM atalazimika kupitia mafunzo ya utoaji dawa yatakayoidhinishwa na Mamlaka kwa kipindi maalumu kama itakavyopangwa

3.2. Majukumu yanayomhusu Mtoa Dawa wa Duka la Dawa Muhimu

Kila mtoa dawa akiwa anafanya kazi katika DLDM atatakiwa:

- Kutundika wazi kivuli cha cheti chake cha mtoa dawa (Dispensing Certificate)
- Kuvaa kitambulisho maalumu kinachoonjesha kuwa yeye amesajiliwa na Mamlaka kama mtoa dawa wa Maduka ya Dawa Muhimu
- Anatoa **dawa za daraja la kwanza** kwa kufuata taratibu zilizowekwa
- Haruhusiwi kuwaandikia wagonjwa dawa badala ya Daktari
- Katika utoaji huduma atawajibika kwa yote yanayotendeka katika duka hilo

3.3. **Mkataba**

Mwenye Duka la Dawa Muhimu (ADDO) na mtoa dawa watabidi wasaini mkataba ambao utaelezea masharti ya kazi na majukumu ya kila mmoja wao. Nakala ya Mkataba huu utawasilishwa na kutunzwa kwa Katibu wa DDTC.

3.4. **Majukumu yanayomhusu Mmiliki wa Duka la Dawa Muhimu**

Kila mwenye DLDM anazimika kufanya yafuatayo:

- Kuhakikisha kuwa utendaji na uendeshaji wa shughuli za duka unafuata sheria na kanuni zilizowekwa na Mamlaka
- Kuwa na leseni na cheti cha kupandishwa hadhi (Accreditation certificate) halali na kuvitundika wazi ndani ya duka lake
- Kama yeye mwenyewe anafanya kazi kama mtoa Dawa, ahakikishe kuwa ana cheti cha kutoa dawa (Dispensing Certificate) ilichotolewa na Mamlaka
- Kutoa taarifa kwa DDTC kama duka lake limefungwa moja kwa moja ili itoe ushauri namna ya kuondoa dawa zilizopo dukani
- Kama kuna wizi au upotevu wa dawa usioeleweka, analazimika kutoa taarifa polisi na mamlaka zinazotoa kibali, kwa mfano DDTC.

3.5. **Majukumu ya jumla**

Kila mfanyakazi wa DLDM atalazimika kuangalia na kutimiza yafuatayo:

- Kujiweka katika hali ya usafi wakati wote
- Kuvaa sare za kazi kama vile koti jeupe
- Kutokufanya kazi akiwa katika hali ya ulevi wa pombe au madawa ya kulevya

4. **Mafunzo na Elimu Endelevu**

4.1. **Masharti ya Mafunzo kwa Mtoa Dawa**

Yeyote anayetaka kufanya kazi katika DLDM lazima afuzu katika moja ya nyanja zilizoonyeshwa kwenye (3.1).

4.1.1. **Masomo ya Ziada**

Yeyote ambaye anataka kufanya kazi kama mtoa dawa katika DLDM atalazimika kupata mafunzo ya ziada yatakayoidhinishwa na Mamlaka. Mtoa dawa atatathiminiwa mara kwa mara na mamlaka, ikionekana ni lazima kufanya hivyo.

4.1.2. **Masharti ya Mafunzo kwa mmiliki wa Duka**

Mmiliki yeyote wa Duka la Dawa Muhimu atalazimika kuhudhuria mafunzo maalumu yatakayotayarishwa na kuidhinishwa na Mamlaka. Kozi hiyo itahusu yafuatayo:

- Kanuni na miongozo ya uendeshaji wa DLDM
- Miiko kuhusu uendeshaji wa shughuli za fani ya Dawa wa Afya
- Utunzaji wa kumbukumbu na utoaji taarifa

4.1.3. **Elimu Endelevu**

- Watoa dawa na wamiliki wote wa DLDM watalazimika kuhudhuria kila mwaka masomo ya uendelevu yatakavyotayarishwa aidha na mamlaka au Baraza la Famasi
- Mahudhurio ya mafunzo haya endelevu yatakuwa ni lazima na itakuwa moja ya kigezo cha msingi wakati wa kufikiria maombi ya kuendelea (renew) kutoa huduma za DLDM katika mwaka unaofuata,

5. **Masharti yanayohusu eneo la duka na Jengo la Duka la Dawa Muhimu (ADDO):**

5.1. **Eneo**

Duka la Dawa Muhimu haliwezi kufunguliwa mahali popote tu. Yeyote anayetaka kufungua DLDM, wakati wa kupeleka maombi yake ataonyesha wazi mahali duka hilo litakapokuwa na anuani kamili ya sehemu hiyo. Duka la Dawa Muhimu halitaruhusiwa kuwa katika jengo lolote ambalo ndani yake kunauzwa na kunywewa pombe. Mamlaka inayoshughulikia maombi hayo ina uwezo wa kukataa kuanzishwa kwa Duka sehemu yeyote isiyokubaliana nayo kwa sababu maalum. Pia mamlaka inayotoa kibali cha kuanzisha DLDM ina uwezo wa kumshauri muombaji kufungua duka lake sehemu nyingine ili kupunguza msongamano wa maduka na pia kutoa huduma katika sehemu ambazo hazina huduma hii. Kwa nia ya kutaka dawa zitolewe kwa usahihi zaidi baada ya mgonjwa kuonwa na mganga, uidhinishaji wa DLDM utatoa upendeleo maalumu kwa maduka yanayotaka kufunguliwa karibu na zahanati au vituo vya afya.

5.2. **Masharti ya Jengo la duka la ADDO**

Jengo lolote la Duka la Dawa Muhimu litatakiwa kutimiza masharti:

- Liwe la kudumu na imara
- Liwe limezekwa kwa mabati, vigae au kitu kingine kinachofanana na hivyo (siyo nyasi) ili kuzuia kuvuja
- Liweze kuzuia kuingia na kuwepo kwa wadudu waharibifu (panya, mende, popo n.k).
- Liwe na nafasi ya kutosha ili kuweza kufanya shughuli za kutoa dawa, kutunza dawa na kuuza bila taabu
- Liwe na mlango, dirisha imara na ikiwezekana kuwe na nond
- Liwe na angalau vyumba viwili (chumba cha kutolea dawa kiwe na ukubwa wa kutosha (km ft. 10 kwa futi 9 na kimo cha kwenda juu ft 8)
- Liwe na stoo yenye rafu au mbao za chini na mzunguko mzuri wa hewa

- Liwe na sakafu imara inayoweza kusafishwa kwa maji na kemikali za kuua wadudu
- Liwe na chumba maalumu au nafasi ya kuweza kutoa ushauri na maelezo faragha kwa wagonjwa (siyo kufanya matibabu)
- Liwe na chumba maalumu au kabati inayofungika kwa ajili ya kuweka dawa za daraja la kwanza (part I drugs)
- Vyumba viwe vimepakwa rangi nyeupe au rangi nyingine inayong'aa inayoweza kusafishwa kwa maji
- Kuwepo na maji salama (kama hakuna bomba la maji basi maji ya ndoo na beseni la kunawia litafaa pia)
- Mazingira ya kuzunguka jengo yawe katika hali ya usafi wakati wote

5.3. Alama za Jengo la Duka la Dawa Muhimu

Ili kuwafanya watakaohitaji huduma kuyatambua kwa urahisi maduka hayo:

- Nembo (Logo) maalumu iliyosajiliwa na Mamlaka, ambayo itatofautisha DLDM na yale ya DLDB itatundikwa nje ya Maduka yote ya Dawa Muhimu
- Alama ya kukataza uvutaji wa tumbaku/sigara ndani ya duka itabandikwa au kutundikwa ndani na kwenye mlango, waziwazi.

5.4. Kuhamisha Biashara, Kubadili Jina na Umiliki

Uhamisho wa duka toka eneo moja kwenda jingine ni sharti uidhinishwe na kamati ya kitaalam ya dawa ya Wilaya husika baada ya kupata mapendekezo kutoka halimashauri ya kijiji au kamati ya maendeleo ya kata husika

Uhamisho wa duka kwenda wilaya nyingine ni sharti mwombaji awasilishe maombi wilaya anayoomba kuhamia na baadaye kufuata utaratibu ulioainishwa katika kufungua Maduka ya Dawa Muhimu

Mabadiliko ya umiliki au mtoa dawa katika Duka la Dawa Muhimu au mabadiliko mengine yoyote ya jengo lililosajiliwa sharti yapate kibali cha Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC).

6. Ubora na Utoaji wa Dawa

6.1. Masharti kuhusu dawa ni kama ilivyoelezwa katika kanuni za uendeshaji wa Duka la dawa Muhimu ya mwaka 2003. Kanuni zinaagiza kuwa Dawa zote zitakazouzwa katika Duka la Dawa Muhimu na sehemu nyingine yeyote ni lazima ziwe:

- Zimesajiliwa na Mamlaka kwa mujibu wa sheria hiyo
- Zimenunuliwa kihalali kutoka kwa wauzaji wa jumla wa dawa au viwanda vya ndani vilivyosajiliwa na Mamlaka
- Kwenye makasha yake asilia kama zilivyowekwa na kuandikwa na mtengenezaji wa dawa hiyo, wakati wote zikiwa zimetunzwa katika duka hilo

6.2. Kuvua au kuondoa kasha asilia la dawa

- Hairuhusiwi kuondoa au kubadilisha paketi asilia au maandishi yaliyoandikwa na mtengenezaji
 - Ufungaji wa dawa, kwa maana yakuondoa kutoka kwenye paketi asilia, kama si kwa nia ya kumpa mgonjwa mara moja, hairuhusiwi na kosa la kisheria
- Angalizo** yeyote anayekwenda kinyume ya hayo atakuwa amekiuka sheria ya Chakula na Dawa

6.3 Utoaji wa dawa katika DLDM

Maduka hayo yanalazimika kutoa dawa ambazo zimesajiliwa na Mamlaka tu na kila mtoa dawa anawajibika:

- Atoe maelekezo na ushauri sahihi kwa mgonjwa juu ya matumizi ya dawa anayompatia
- Dawa zote za **daraja la kwanza zilizoidhinishwa** zitatolewa kwa kutumia cheti cha Daktari au mwandikaji dawa aliyeidhinishwa na Wizara ya Afya
- Mtoaji ataweka kumbukumbu za dawa zote za **daraja la kwanza na zile za kawaida** alizozitoa kwa wagonjwa kwa kuandika katika rejista ya dawa (Drug register)
- Dawa yoyote itatolewa kwa kuzingatia taratibu za kutoa dawa na maelekezo yaliyotolewa wakati wa mafunzo

6.4. Uwekaji wa kumbukumbu na Utunzaji wa Hati

- Hati zote za manunuzi ya dawa za aina zote zitatunzwa kwa unadhifu ili ziweze kupatikana zinapotakiwa, kwa urahisi zaidi
- Kila DLDM litakuwa na kitabu (ledger) kwa ajili ya dawa zote ambamo ataweka kumbukumbu za upokeaji na utoaji wa dawa hizo kutoka stoo kama ifuatavyo
 - Tarehe ya kupokea dawa na kutoa
 - Kiasi kilichobaki
- Vyeti vinayohalalisha utoaji wa dawa za daraja la kwanza vitatunzwa kwenye duka kwa muda usiopungua miaka miwili.

6.5. Rejista ya dawa zilizoruhusiwa

- Kila DLDM linatakiwa kuwa rejista ya dawa aina zote (prescription and non prescription drugs) zilizoruhusiwa kuwepo kwenye maduka ya dawa muhimu ambayo itatunzwa kwenye duka husika kwa muda usiopungua miaka miwili

6.6. Rejista maalumu kwa ajili ya Dawa zilizokwisha muda wake wa matumizi

- Kutakuwa na rejista maalumu ya kujaza dawa zilizokwisha muda wake wa matumizi katika kila Duka la Dawa Muhimu
- Dawa za aina hiyo zitafungawa kwenye kasha hilo yataandikwa maneno yafuatayo kwa wino mwekundu. “**Dawa zilizokwisha Muda wake wa matumizi – zisiuzwe**”
- Mmiliki wa Duka la dawa Muhimu, kila baada ya miezi mitatu atalazimika kutoa orodha ya dawa zilizokwisha muda wake wa matumizi kwa DDTC ili apate ithini na taratibu wa kuziaribu

6.7. Fomu ya kumbukumbu za malalamiko ya wogonjwa yatokanayo na matumizi ya dawa.

Katika kila Duka la Dawa Muhimu kutakuwa na kitabu maalumu ambamo malalamiko ya wagonjwa yatokanayo na matumizi ya dawa yataandikwa.

6.8. Kabrasha Maalumu na Rejista mkaguzi/wakaguzi

Kila Duka la Dawa Muhimu litaweke na kutunza:

- Kabrasha maalumu kwa ajili ya kutunzia nyaraka za mawasiliano zinazohusu dawa, maagizo kutoka kwa wasimamizi wa sheria kwa mfano Mamlaka ya Chakula na Dawa
- Rejista ya wakaguzi ambayo itatolewa na Mamlaka kwa nia ya kuweka kumbukumbu za ukaguzi zilizofanyika katika duka hilo
- Kitabu cha wageni wanaolitembelea duka hilo
- List ya dawa za iana zote (Prescription only and Non prescription drugs) zilizoruhusiwa kuweko kwenye Maduka ya Dawa Muhimu.

7. Vitabu vya Marejeo

7.1. Kila Duka la Dawa Muhimu litalazimika kuweka vitabu vya marejeo vifuatavyo:

- ‘Drug Use Guidelines for Primary Healthcare facilities’,
- ‘Mwongozo sahihi wa utoaji dawa “Good Dispensing Guidelines)’
- ‘Duka la Dawa Muhimu Approved Drug List’ (Orodha ya dawa za daraja la kwanza zilizoidhinishwa)
- ‘Current List of Registered Pharmaceutical Products’
- ‘ADDO Regulations (Kanuni za kuendesha Maduka ya Dawa Muhimu
- Kitabu cha mafunzo ya watoa dawa wa ADDO (ADDO Dispensers Training Manual)

8. Muuzaji wa jumla aliyewekewa mipaka (ARW) kwa ajili ya Maduka ya Dawa Muhimu

11.1. Kutakuwa na muuzaji wa jumla atakayewekewa mipaka ya aina ya dawa kwa ajili ya Maduka ya Dawa muhimu tu. Muuzaji huyu wa jumla atajulikana kama (ADDO Restricted Wholesaler – ARW)

- Uendeshaji wa ARW utaruhusiwa katika Wilaya ambazo hakutakuwepo muuzaji wa jumla wa kawaida aliyesajiliwa na Mamlaka
- ARW itasajiliwa na Mamlaka na italazimika kufuata sheria zote zaidi ya kuwekewa mipaka kama muuzaji wa jumla mwingine
- Usimamizi wa ARW utafanywa na “Pharmaceutical technician” akiwa chini ya uangalizi wa Mfamasia aliyejajiriwa na muuzaji wa jumla ambaye amefungua ARW
- ARW ataruhusiwa kuweka na kuuza dawa zote za aina ya daraja la pili pamoja na **dawa za daraja la kwanza** ambazo maduka ya dawa muhimu wameruhusiwa kununua na kuuza
- Litakuwa ni jukumu la ARW kuthibitisha nyaraka za Duka la Dawa Muhimu kabla ya kuuzia **dawa za daraja la kwanza** zilizoruhusiwa
- ARW ataruhusiwa pia kuziuzia dawa hizo alizoruhusiwa kijumla kwa taasisi za afya za binafsi, mashirika ya dini na umma.

9. ARW – Auzapo Dawa za Daraja la kwanza kwa maduka ya dawa muhimu ARW atatakiwa kufanya yafuatayo:
- Kuweka rejista ya pekee kwa ajili ya dawa za daraja la kwanza anazowauzia
 - Kutoa risiti inayoonyesha dawa zote alizouza kwa kila duka la dawa
 - Itakuwa ni uvunjaji wa sheria ikiwa ARW atauza **dawa za daraja la kwanza** kwa maduka yasiyosajiliwa na Mamlaka

10. Ukaguzi

10.1. Ngazi za Ukaguzi na Usimamizi

Ukaguzi na usimamizi utafanyika kwa kushirikisha ngazi zifuatazo:

- Kijiji/Mitaa na Kata
- Wilaya
- Mkoa na
- Mamlaka

10.2. Ngazi za Ukaguzi ya Kata

Ukaguzi wa maduka yote ya Dawa Muhimu na maduka yoyote yanafanya biashara ya dawa, vipodozi na vifaa vya hospitali katika ngazi ya kijiji na kata itafanywa na timu ya wakaguzi iliyoainishwa kisheria na kuteuliwa na Mamlaka.

Timu ya wakaguzi ya kata:

- Itateuliwa na Mamlaka

Wajumbe wa timu ya ukaguzi ya Kata

- Mganga mmoja wa zahanati au kituo cha afya cha serikali kilichopo ndani ya kata husika
 - Afisa wa afya wa kata
 - Afisa maendeleo ya jamii wa kata
 - Afisa mmoja (extension officer) kutoka kwenye mradi wa serikali anayehusika na maswala ya mifugo
 - Mtumishi (mmoja) yoyote wa serikali kwenye kata husika
- Watafundishwa na Mamlaka mbinu za ukaguzi na utayarishaji wa taarifa za ukaguzi
 - 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 uliodhirika wakati wa ukaguzi kwa kuzingatia taratibu zilizoainishwa na Mamlaka
 - Timu ya ukaguzi itawasilisha ripoti na maamuzi yaliyochukuliwa kwa Kamati ya Maendeleo ya Kata ambayo itawasilisha kwa Kamati ya Kitaalamu ya Dawa ya Wilaya

- Kamati ya Kata ya Maendeleo itakuwa na madaraka juu ya uvunjaji wa sheria na miongozo kwa Maduka ya Dawa Muhimu na maeneo mengine yanayotoa huduma ya dawa kulingana na madaraka ya kisheria itakayopewa.
- Kwa mambo ambayo yatazidi uwezo wa madaraka yake Kamati ya Maendeleo ya Kata itapeleka mambo hayo kwenye Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya.

10.3. Ngazi ya Wilaya

Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC):

- Itapokea taarifa za ukaguzi kutoka Kamati za Maendeleo za Kata
- Kupitia kwa timu ya ukaguzi ya wilaya DDTC inaweza kwa nyakati tofauti kufanya ukaguzi wa kawaida (ordinary inspection) au usikuwa wa kawaida (extra ordinary inspection) hasa pale panapokuwa na taarifa zinazotatanisha au kuna vitendo vinavyoleta mashaka
- Shughuli nyingine za DDTC ni kama zilivyoielezwa hapo awali

10.3.1 Timu ya Ukaguzi ya Wilaya

Timu ya ukaguzi ya Wilaya itateuliwa rasmi kwa kuandikiwa barua na Mamlaka na wajumbe wake watakuwa kama ifuatavyo

- Mnganga mkuu wa Wilaya/Halimashauri
- Mfamasia wa Wilaya/ Halimashauri
- Afisa Afya wa Wilaya/ Halimashauri
- Muuguzi wa Wilaya/ Halimashauri
- Afisa Mifugo wa Wilaya/ Halimashauri
- Mtumishi yeyote wa umma katika Wilaya husika atakayeteuliwa na Mamlaka

10.4. 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
- Inapooa inafaaa, na kutumia timu ya ukaguzi ya mkoa, kufanya ukaguzi wa Maduka ya Dawa Muhimu na maeneo mengine yanayotoa huduma ya dawa
- Kufuatilia hatua zilizochukuliwa na Kamati ya ushauri za Wilaya kama ilivyoielezwa katika taarifa zao za kila miezi mitatu.

10.4.11 Timu ya Ukaguzi ya Mkoa

Timu ya ukaguzi ya Mkoa itateuliwa rasmi kwa kuandikiwa barua na Mamlaka na wajumbe wake watakuwa kama ifuatavyo

- Mganga mkuu wa Mkoa
- Mfamasia wa Mkoa
- Afisa Afya wa Mkoa
- Mtumishi yeyote wa umma katika Mkoa husika atakayeteuliwa na Mamlaka

11.5. Ngazi ya Taifa

Uwezo, na majukumu Mamlaka katika ukaguzi na usimamiaji wa Maduka ya Dawa Muhimu utakuwa kama ilivyoainishwa kwenye sheria iliyounda Mamlaka ya mwaka 2003.

11.6. Kuteuliwa kwa Wakaguzi

11.6.1 Wakaguzi wote wa DLDM na maeneo mengine yanayotoa huduma ya dawa watateuliwa na Mamlaka kama ilivyoelekezwa kisheria

11.6.2 Wakaguzi watakaoteuliwa na Mamlaka watapewa mafunzo maalumu na vifaa vya kufanyia kazi kama vitambulishona fomu za ukaguzi

12. Madaraka na utendaji wa Wakaguzi

12.1. Madaraka yenye ukomo

- Ili kuzuia matumizi mabaya ya madaraka 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.

12.2. Tuhuma na Malalamiko

- Tuhuma zozote zinazohusu utendaji wa kazi usioridhisha wa mkaguzi, au kutokubali kwa mmiliki kuhusu yale yaliyoandikwa na mkaguzi wakati wa ukaguzi, au malalamiko ya mteja kuhusu huduma zitolewazo na duka la dawa, 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.

12.3. Madaraka ya Mamlaka juu ya Wakaguzi

- Mamlaka ina uwezo wa kutengua au kufuta uteuzi wa mkaguzi yoyote kama ikiona kufanya hivyo ni lazima kwa manufaa ya Taifa
- Uamuzi wa Mamlaka wa namna hii utakuwa wa mwisho

- Madaraka ya kukagua maduka ya Dawa Muhimu na maduka ya Dawa Baridi yatakwishwa mara tu pale uteuzi wa mkaguzi husika utakapofutwa na Mamlaka.

12.4. Wakaguzi kuweka wazi shughuli binafsi

Kabla ya kuteuliwa na Mamlaka, Wakaguzi wote wa Maduka ya Dawa Muhimu na Maduka ya Dawa Baridi watalazimika kuweka wazi shughuli zao za binafsi katika fomu maalumu itakayotolewa na Mamlaka..

12.5. Uendeshaji wa ukaguzi

- Ukaguzi wowote utafanyika katika vikundi visivyopungua wakaguzi wawili na utafanyika kuzingatia kifungu namba 106 cha sheria ya Mamlaka ya Chakula Dawa na vipodozi
- Wakaguzi watatakiwa kufanya ukaguzi mara moja kila baada ya miezi mitatu, lakini wanaweza kufanya ukaguzi wakati wowote kama wanaona inahitajika.

12.6 Wakaguzi wote wa Maduka ya Dawa Muhimu na Maduka ya Dawa Baridi watatoa taarifa ya ukaguzi kwa Kamati husika mara tu baada ya kufanya ukaguzi, ili ziwe zinafahamu hali ya uendeshaji wa huduma za maduka hayo katika sehemu zao.

12.7 Mara tu wakaguzi waingia kwenye duka la DLDM au sehemu inayotoa huduma ya dawa kwa shughuli za ukaguzi watalazimika:

- Kutoa na kuonyesha vitambulisho vyao vya ukaguzi kwa mhusika (mkaguliwa)
- Kila mmoja kujiandikisha katika rejista ya wakaguzi iliyotolewa na Mamlaka kwa DLDM
- Baada aya kumaliza shughuli za ukaguzi, wakaguzi watatia sahihi zao kwenye nakala zote za taarifa ya ukaguzi na mwenye duka au mwakilishi wake atafanya hivyo hivyo
- Nakala moja ya taarifa hiyo itabaki katika duka lililokaguliwa kwa kumbukumbu
- Baada ya ukaguzi, wakaguzi watatakiwa kutayarisha taarifa ya ukaguzi, nakala za taarifa hizo zitawasilishwa kwa Kamati husika k.m.f. kamati ya Maendeleo ya Kata, DDTC, RDTC au Mamlaka.

12.6. Mambo muhimu ya kukagua kwenye Duka la Dawa Muhimu

Katika kufanya ukaguzi wa Maduka ya Dawa muhimu wakaguzi watalazimika kujaza “Inspection Checklist” iliyopitishwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa (Kiambatanisho D)

Katika ukaguzi wa Maduka Muhimu maeneo muhimu ya kukagua ni pamoja na yafuatayo

- Kuwepo kwa cheti halisi cha kupandishwa hadhi (accreditation certificate) kilichotundikwa

- Kuwepo kwa mto dawa aliyeidhinishwa na Mamlaka pamoja na cheti halisi cha mtoa dawa kilichotundikwa
- Hali ya jengo, usafi wa mazingira ya ndani na
- Utunzaji na uhifadhi wa dawa, kufuatana na kanuni za Duka la Dawa Muhimu.
- Utunzaji wa kumbukumbu za ununuzi na utoaji/uuzaji wa dawa kwa usia kutumia rejista ya dawa.
- Kuwepo kwa vitabu vya marejeo vilivyopendekezwa na Mamlaka
- Kuwepo kwa dawa ambazo haziruhusiwi kwenye Maduka ya Dawa Muhimu

13. 1 Taarifa za Ukaguzi

Kutakuwa na taarifa nne maalumu za ukaguzi kwa mwaka. Hata hivyo kunaweza kuwepo kwa taarifa nyingine kutegemea na kaguzi za ziada zilizofanyika katika nyakati tofauti. Yafuatayo yatafanyika kuhusu taarifa hizo:

- Taarifa zote nne (kila baada ya miezi mitatu) na zile za ziada zitawasilishwa kwenye Kamati ya Maendeleo ya Kata
- Kamati ya Maendeleo ya Kata itapitia taarifa hizo na kuchukua hatua sahihi ikizingatia mamlaka yake

Kamati ya Maendeleo ya Kata:

- Itawasilisha taarifa hizo kwa DDTC
- Kutunza na kuweka kumbukumbu za nakala zote za taarifa zilizowasilishwa DDTC

Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya Wilaya (DDTC):

- DDTC wakati wa vikao yake itatathmini taarifa hizo na kulingana na madaraka iliyopewa na Mamlaka inaweza kutolea uamuzi taarifa hiyo au kuiagiza kamati ya afya ya kata kupitia kamati yake ndogo kuchukua hatua inayostahili
- Tatizo likiwa nje ya madaraka yake litawasilishwa kwenye RDTC na Mamlaka
- DDTC itawasilisha taarifa zote kwa Mamlaka na nakala kwa RDTC

13.2 Hatua ambazo Wakaguzi wanatakiwa kuchukua

Wakati wa ukaguzi, endapo wakaguzi watagundua udhaifu au uvunjwaji wa sheria au kanuni zilizowekwa au uendeshaji katika Duka ya Dawa Muhimu zilizowekwa na Mamlaka, watawajibika kuchukua hatua zifuatazo

Kufunga Duka Mara moja na kuiarifu kamati ya DDTC haraka iwezekanavyo

Iwapo utakuta duka linaendeshwa bila kuwa na cheti cha kupandishwa hadhi (Accreditation certificate)

Iwapo utakuta duka halina mto dawa mwenye cheti kinachotambuliwa na Mamlaka

Kama mwenye duka ameshapewa onyo na haonyeshi nia ya kufanya marekebisho

Kuzuia dawa zisiuzwe au kutaifisha dawa mpaka ufafanuzi utoke kwa DDTC

Iwapo dawa zisizoruhusiwa zimekutwa kwenye duka husika mfano dawa zenye lebo ya MSD, Dawa ambato haijaidhinishwa kuwepo kwenye duka la dawa muhimu, dawa Ambato haijasajiliwa
Iwapo dawa zinazohisiwa kuwa na ubora duni zimekutwa kwenye duka la dawa husika

Kutoa onyo na kuhitaji marekebisho ya haraka
Iwapo usafi ndani ya duka na mazingira ya nje hauridhishi
Iwapo kumbukumbu hazitunzwi au hazijazwi kama inavyotakiwa
Iwapo hakuna vitabu vya marejeo katika duka husika
Iwapao mota dawa ajaba sare na kitambulisho

Angalizo: kuwepo kwa uvunjaji sheria na kanuni kunaweza kusababisha mkaguliwa kufunguliwa mashtaka kortini.

14. Mwenendo na Maadili ya kufuatwa na watoa Dawa na Wamiliki katika Maduka ya Dawa Muhimu

14.1. Watoa huduma wa Maduka ya Dawa Muhimu wanatakiwa kuwa waaminifu na wa kweli

14.2. Utoaji wa huduma kwa wagonjwa

- Watoa huduma katika maduka ya DLDM watatoa huduma zao kwa hadhari na huruma
- Huduma za DLDM zitazingatia manufaa ya mgonjwa na zitahakikisha kuwa mahitaji ya wagonjwa yatapewa kipaumbele

14.3. Uhusiano maalumu na wagonjwa

- Kujenga uhusiano maalumu na wagonjwa wakizingatia mwenendo na maadili
- Kuendeleza maadili mazuri na majukumu yao wakitilia maanani dhamana waliyopewa na jamii
- Kuheshimu uhuru na utu wa kila mgonjwa
- Kutambua haki ya kila mgonjwa kwa kutoa uamuzi juu yake kwa kumshirikisha katika mazungumzo yanayohusu afya yake
- Kuheshimu utamaduni na tofauti za dini na kutokuonyesha ubaguzi wa aina yoyote

14.4. Usiri

- Mtoa huduma yoyote wa DLDM atazingatia usiri wa taarifa za mgonjwa alizozipata kutokana na kazi yake
- Hatadhubutu kwa namna yoyote ile kutoa siri alizozipata isipokuwa kwa ridhaa ya mgonjwa mwenyewe au kwa matakwa ya kisheria

14.5. Ubora wa Huduma

Watoa huduma wa DLDM hawataruhusiwa:

- Kutoa, kueneza au kusambaza dawa au vifaa ambavyo havina ubora
- Kushiriki katika njia za uenezaji au utangazaji wa matumizi ya dawa yasiyo sahihi
- Kuepuka (kubeza) majukumu yanayofanywa na watoa huduma wengine wa afya

14.6. Kushirikiana na watoa huduma wengine wa Afya

- Watoa huduma wa DLDM watalazimika kushirikiana na watoa huduma wengine wa afya, ili kuweza kupata matokeo mazuri zaidi kwa mgonjwa na pia kuweza kuelewa majukumu ya watoa huduma wengine na kuweza kuwarejea wagonjwa kila invyoonekana ni bora kufanya hivyo.

14.7. Uwajibikaji katika kuendeleza uwezo na ujuzi

- Kila mtoa huduma wa DLDM atawajibika katika kuboresha uwezo wake na ujuzi ili kufanikisha kuendeleza uboreshaji wa huduma anazozitoa

14.8. Wamiliki hawaruhusiwi kuweka masharti kinyume cha sheria na kanuni

- Wamiliki watawajibika kuhakikisha kuwa hawaweki masharti au taratibu za kazi ambazo zitawazuia watoa dawa au wafanyakazi wao wa DLDM kufanya kazi zao wakizingatia sheria, kanuni na maadili ya fani hii.

14.9. Kutimiza shughuli za Afya

Kila mtoa huduma wa DLDM:

- Ataendeleza na kutangaza shughuli za afya kwa watu binafsi, umma na jamii kwa jumla
- Atahimiza matumizi ya dawa sahihi na matibabu yenye gharama nafuu

14.10. Mahusiano ya biashara hayaruhusiwi

- Uhusiano wa kibiashara kwa gharama ya mgonjwa au usio na faida kwa mgonjwa, hautaruhusiwa kati ya matabibu na watoa dawa wa DLDM

15. Makosa na adhabu

Mamlaka inakasimu madaraka yake ya kufanya maamuzi na kutoa adhabu kuhusu uvunjaji wa sheria kama ilivyoainishwa kwenye taratibu na kanuni za uendeshaji wa Maduka ya Dawa Muhimu au Maduka ya Dawa Baridi kwa Kamati za Maendeleo za Kata, DDTC na RDTC.

Iwapo Mamlaka itaona kuwa kuna matumizi mabaya ya madaraka hayo, haitasita kusitisha au kutengua ukasimishaji huu

15.1. Makosa na Adhabu

Mtu yeyote:

- Atakayeua au kusababishwa kuuzwa dawa zisizoruhusiwa kwenye Duka la Dawa Muhimu

- Atakaye endesha biashara ua Duka la Dawa Muhimu bila kuwa na cheti cha kupandishwa hadhi (Accreditation certificate) au/ na bila kuwa na mtoa dawa anayetambuliwa na Mamlaka
 - Atakayetoa dawa bila kuhudhuria mafunzo yaliyotolewa na Mamlaka
 - Atakayefanya ukaguzi bila kuteuliwa na Mamlaka
 - Kwa makusudi anazuia kufanyika kwa ukaguzi kwenye duka husika
 - Kutoa taarifa za uongo
 - Atakayetoa taarifa za mgonjwa
 - Kuvunja kifungu chochote cha sheria na kanuni za uendeshaji wa Maduka ya Dawa Muhimu
-
- Mtu yeyote atakayevunja sehemu yoyote ya kanuni za DLDM au sheria yoyote inayohusika, atakuwa amefanya makosa na atalazimika kulipa faini isiyoziidi shillingi laki tatu (300,000/=) au kifungu cha miezi 12 au vyote kwa pamoja.
 - Faini zitakazolipwa chini ya kanuni hizi za adhabu zitakuwa chanzo cha mapato ya DDTC na zitagawanywa kama ilivyoainishwa kisheria

15.2. Hukumu za makosa yaliyopita:

- Kama mtu atakuwa amehukumiwa kwa makosa ya uhalifu yanayohusu dawa au makosa mengine yoyote ya jinai hapo awali; na iwapo ataomba kutunukiwa cheti cha kutoa dawa au kusajili DLDM; hukumu za makosa kama hayo zinaweza zikatumiwa kama sababu za msingi za kunyimwa cheti hicho, au usajili wa DLDM au vyote.

ORODHA YA DAWA DARAJA LA KWANZA ZILIZOIDHINISHWA KWA MADUKA YA DAWA MUHIMU

Maduka ya Dawa Muhimu yataruhusiwa kutunza na kuuza baadhi ya dawa za daraja la kwanza kama iliyokubaliwa na mamlaka. Dawa hizo zimeorodheshwa hapa chini. Wakaguzi wote wanatakiwa kuzijua dawa hizo na kuangalia kuwa ni dawa hizo tu za daraja la kwanza zinazwa na Maduka ya Dawa Muhimu tu.

**ORODHA ZA DAWA ZA DARAJA LA KWANZA ZILIZOIDHINISHWA
KUTUNZWA NA KUUZWA KATIKA DLDM**

A LIST OF APPROVED PRESCRIPTION DRUGS

S/N	DRUG AND FORM	STRENGTH
	Anti-asthmatics	
1.	Aminophylline injection (ampoules)	25mg/mL in 10mL
	Anti-Bacterial/Antibiotics	
2.	Amoxicillin trihydrate capsules	250mg, 500mg
3.	Amoxicillin trihydrate oral suspension	125mg/5ml, 250mg/ml
4.	Benzyl Penicillin powder for injection	3gm (500,000 IU) in vial
5.	Co-trimoxazole suspension	240mg/5ml in 100 mL Bottle
6.	Co-trimoxazole tablets	480mg
7.	Doxycycline capsules/tablets	100mg
8.	Erythromycin oral suspension	125mg/5ml, 250mg/5ml.
9.	Erythromycin tablets	250mg, 500mg
10.	Metronidazole tablets	200mg, 250mg, 400mg,
11.	Metronidazole suspension	200mg/5ml in 100mL
12.	Nitrofurantoin tablets	50mg, 100mg
13.	Oxytetracycline Hydrochloride eye ointment	5% (w/v), 10% (w/v)
14.	Phenoxymethyl Penicillin suspension	125mg/5ml, 250mg/5ml in 100mL
15.	Phenoxymethyl Penicillin tablets	250mg
16.	Procaine Penicillin Fortified	4g (400,000IU) - 4MU
17.	Metronidazole Injection (IV)
18.	Silver sulfadiazine cream	10mg
	Anti-Inflammatory/Analgesics	

19.	Diclofenac injection
20.	Diclofenac sod. Tablets	25mg, 50mg
21.	Annusol suppositories
22.	Indomethacin capsules	25mg
23.	Hydrocortisone ointment/cream	1%, 0.5%
	Anaesthetics, local	
24.	Lignocaine injection	1% in 10ml vial, 2% in 30ml vial
	Anti-Fungal	
23.	Ketoconazole tabs
25.	Nystatin oral suspension	100,000IU/ml in 30mL Bottle
26.	Nystatin pessaries	100,000IU
27.	Nystatin skin Ointment	100,000IU/gm
28.	Nystatin tablets	500,000IU
	Anti Malarials	
29.	Quinine tablets (sulphate or bisulphate)	300mg
30.	Quinine injection (as dihydrochloride)	300mg/ml in 2mL
	Cardiovascular (Anti-arrhythmic drugs)	
31.	Propranolol tablets (Hydrochloride)	10mg, 40mg, 80mg
	(Diuretics)	
32.	Bendrofluazide tablets	5mg
	Oxytocics	
33.	Ergometrine Injection (maleate)	0.2mg/mL in 1mL ampoule, 0.5mg/mL in 2mL ampoule
	Oral Contraceptives	

34.	Ethinylestradiol (0.03mg) + Novethisterone (0.3mg)	
35.	Ethinylestradiol (0.03mg)+ Levonorgestrel (0.15mg)	
	Anti Emetic	
36.	Promethazine Hydrochloride Injection	25mg/ml in 2mL ampoule
	Fluids and Elecrolytes	
37.	Dextrose	5%
38.	Linger Lactate
39.	Sodium Chloride + Dextrose
40.	Normal Saline Injection	0.9%
41.	Water for Injection	
	Anti-Epileptic	
42.	Phenytoin tablets/capsules (Sodium salt)	50mg, 100mg
Antispasmodics		
43.	Bisacodyl tabs
44.	Hyoscine Butylbromide tabs
45.	Hyoscine Butylbromide injection
Vitamins /Minerals		
46.	Neurobion Forte
Opthamologicals		
47.	Chloramphenical Eye Drops/Ointment
Medical Supplies		
48.	Bandage	
49.	POP	
50.	Syringes	
Anti-allergy		
	Cetirizine Hydrochloride (tabs/syrup)	

**KIAMBATANISHO A
JAMHURI YA MUUNGANO WA TANZANIA**

WIZARA YA AFYA

**MAMLAKA YA CHAKULA NA DAWA (TFDA DLDM F.
Na.....)**

FOMU YA MAOMBI YA KUFUNGUA /KUENDELEZA (RENEW) KIBALI CHA DUKA LA DAWA MUHIMU

Imetengenezwa kutokana na Kanuni ya 11 ya “The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Standards and Code of Ethics for DLDM) Regulation, 2004”.

**Mwenyekiti,
Kamati ya Kitaalam ya Dawa (W)**

Tshs. 2,000/=

.....
.....

SEHEMU A: IJAZWE NA MWOMBAJI

1. Jina la mwombaji.....

Anuani kamili
.....

2. Maombi ya Kufungua / Kuendeleza kibali cha biashara ya Duka la Dawa Muhimu (DLDM).
Jengo la biashara ya DLDM lipo / itakuwa katika:-

Nyumba/ Ploti Na:.....Kitongoji / Mtaa wa..... Jina la
Kata.....

Jina la Tarafa.....Wilaya ya.....
.....Mkoa.....

3. Jina la biashara ya DLDM.....

4. Biashara hii itasimamiwa na Watoa Dawa waliosajiliwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa, (TFDA) wafuatao:-

(i) Jina kamili la Mtoa
Dawa.....

Anuani.....
.....

Namba ya usajili ya Tarehe.....200.....

(ii) Jina kamili ya Mtoa Dawa

.....
Anuani.....
..

Namba ya usajili.....ya Tarehe.....200.....

.....
.....
Tarehe ya maombi
Mwombaji

Saini ya

Angalizo: **Nakala ya vyeti vya Watoa Dawa, Mikataba na Barua halisi za Watoa Dawa kukubali kusimamia DLDM viambatanishwe na ombi hili kwenda kwa Mwenyekiti DDTC. Ombi lisilo ambatanishwa vyeti, mikataba na barua za Watoa Dawa halitashughulikiwa na DDTC.**

SEHEMU B; IJAZWE NA AFISA MTENDAJI WA KIJIKI (OMBI LA KIJIKINI) AU KATA (OMBI LA MJINI) WA ENEO HUSIKA.

Ijazwe kulingana na mahitaji ya Kanuni ya 12 ya “The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Standards and Code of Ethics for DLDM) Regulations, 2004”.

1. Jina la mwombaji.....

Anuani kamili.....

Uraia wa Mwombaji..... (Ni kwa Watanzania tu).

2. Mwenendo na Tabia ya mwombaji katika jamii anayoishi.....

3. Taarifa fupi ya Mwenendo wa mwombaji katika biashara yoyote aliyowahi kuwa nayo siku za nyuma au wakati uliopo

katika kata hii
.....

4. Mahitaji ya huduma ya biashara ya dawa kutoka kwa wananchi katika eneo linaloombwa kufunguliwa DLDM (Eleza

kama wananchi katika eneo hilo wanahitaji huduma hii ukitaja sababu).....

.....
.....

5. Mapendekezo/ Maoni ya Serikali ya kijiji (kwa kijijini) au Kamati ya Afya ya Kata (kwa mjini) kuhusu ombi hili

.....
.....
.....
.....

6. Tarehe ya kupokelewa Ombi..... Tarehe ya ombi liliposhughulikiwa.....

.....
.....

**Jina na Saini ya Mwombaji
WEO**

Jina, Saini na Muhuri wa VEO au

- Angalizo: (i) VEO au WEO baada la kupata taarifa muhimu toka kwa mwombaji awasilishe nyaraka zote husika kwa Mwenyekiti wa Kamati ya Afya ya Kata inayoshughulikia DLDM**
- (ii) VEO au WEO hawaruhusiwi kukataa ombi au kulitolea maamuzi ya mwisho ombi lolote, badala yake walipeleke katika ngazi ya juu yao kulingana na kanuni za DLDM**

SEHEMU C: IJAZWE NA WAKAGUZI WA KATA

Ijazwe kulingana na mahitaji ya Kanuni ya 13 ya “The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Standards and Code of Ethics for DLDM) Regulations, 2004”.

1. Tarehe ya kupokelewa kwa ombi na nyaraka za mwombaji kutoka kwa VEO au WEO (Zingatia Sehemu A na B hapo juu).....

2. Tarehe ya kumhoji Mwombaji na Mtoa Dawa mtarajiwa kulingana na taarifa kutoka SEHEMU A na SEHEMU B

3. Usahihi wa nyaraka na taarifa zilizoambatanishwa (Eleza).....

4. Tarehe ya Ukaguzi wa jengo (Ukaguzi ufanyike kwa kutumia Dodoso la ukaguzi la TFDA na ripoti kuambatanishwa kwenda DDTC).....

5. Usahihi wa eneo linapofunguliwa Duka la Dawa Muhimu kulingana na Vigezo (Criteria) vilivyowekwa na TFDA

(a) Kwa DLDM linalofunguliwa eneo la mjini:

- Liwe zaidi ya umbali wa Mita 300 kutoka lilipo DLDM jirani (Kadiria umbali).....

(b) Kwa DLDM linalofunguliwa vijijini (mfano makao makuu ya kata, maeneo ya gulio n.k)

- Liwe zaidi ya umbali wa Mita 200 kutoka lilipo DLDM jirani (Kadiria umbali).....

(c) Idadi ya watu katika eneo DLDM linapofunguliwa (Kiwango cha chini ni watu 2000)

(d) Eleza iwapo idadi ya watu haikidhi, lakini huduma ya DLDM inahitajika.....

6. Mapendekezo/ Maoni ya Wakaguzi wa Kata

7. Mapendekezo/ Maoni ya Wakaguzi wa Kata kwenda kwenye Kamati ya Maendeleo ya Kata (WDC)

8. Tarehe ya Afisa Mtendaji Kata alipopeleka mapendekezo au maoni kwenye Kamati ya Maendeleo ya Kata.....

Jina, Saini na Muhuri wa Afisa Mtendaji Kata

9. Mapendekezo au maoni ya Kamati ya Maendeleo ya Kata (WDC) kwenda Kamati ya Kitaalam ya Dawa ya

Wilaya (DDTC).....

.....
.....
Tarehe ya WDC kupeleka mapendekezo DDTC.....

.....
Jina, Saini na Muhuri wa WEO

Angalizo: (i) Wakaguzi wa Kata, Afisa Mtendaji wa Kata na WDC haziruhusiwi kukataa ombi au kulitolea maamuzi ya mwisho ombi lolote, badala yake wapeleke mapendekezo au maoni ya maamuzi ya kikao husika DDTC.

SEHEMU D: IJAZWE NA KAMATI YA KITAALAMU YA DAWA (W) - DDTC
Ijazwe kulingana na mahitaji ya Kanuni ya 14 ya “The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Standards and Code of Ethics for DLDM) Regulation, 2004”.

1. Tarehe ya kupokelewa kwa ombi husika kutoka WDC.....
2. Tarehe ya kikao cha DDTC kujadili maombi ya DLDM.....
3. Maoni ya DDTC kutokana na ukaguzi wa eneo husika pamoja na nyaraka zilizowasilishwa (Jaza iwapo

DDTC ilibidi kufanya ukaguzi tena).....

-
.....
4. Maamuzi ya DDTC kuhusu kukubali au kukataa ombi la kufungua DLDM kulingana na ombi lililowasilishwa (Iwapo linakataliwa eleza sababu).

-
.....
.....
.....
5. Pendekezo la DDTC kwenda TFDA.....

6. Tarehe ya kuarifiwa mwombaji kuhusu matokeo ya ombi lake.....
7. Eleza iwapo kuna masharti yoyote aliyopewa mwombaji na ambayo anapaswa kuyatimiza kabla ya kupewa kibali
- (i).....
- (ii).....
- (iii).....
- (iv).....

.....

.....

Jina, Saini na Muhuri wa Mwenyekiti, DDTC **Jina, Saini na Muhuri wa Katibu,**

DDTC

KWA MATUMIZI YA OFISI TU

Namba ya usajili wa DLDM.....ya mwaka

Namba ya risiti ya malipo ya kuchukua fomu hii.....ya tarehe.....

Namba ya risiti ya malipo ya kibali.....ya tarehe.....

.....

Muhuri, Jina na Sahihi ya Mpokeaji

KIAMBATANISHO B
VIGEZO VYA KUZINGATIWA WAKATI WA KURUHUSU KUENZISHWA
KWA DUKA LA DAWA MUHIMU

1. Uwiano wa Duka la Dawa Muhimu na idadi ya watu

Katika kulenga kuwepo kwa uwiano mzuri kati ya idadi ya watumiaji wa Duka la Dawa Muhimu na idadi ya Maduka ya Dawa Muhimu katika eneo moja ndani ya miji midogo na vijijini, Duka la Dawa Muhimu litaruhusiwa kufunguliwa iwapo idadi ya chini ya wakazi katika eneo moja isipungue watu 2000. Takwimu za sensa za mwaka 2001 zinaweza kutumika katika kuchambua kigezo hiki.

2. Umbali kati ya Maduka ya Dawa Muhimu

Ili kusambaza huduma za Maduka ya Dawa Muhimu na kuondoa uwezekano wa kuwepo kwa msongamano wa Maduka ya Dawa Muhimu katika eneo moja na hivyo kupunguza wigo wa upatikanaji wa dawa muhimu kwa jamii, umbali kati ya Maduka ya Dawa Muhimu katika miji midogo ni lazima uwe si chini ya mita 300 kila upande.

Kwa upande wa wa maeneo ya vijijini, umbali kati ya Maduka ya Dawa Muhimu ni lazima uwe si chini ya mita 200 kila upande. Umbali huu kwa maeneo ya vijijini umezingatia kuwa maeneo mengi ya biashara au masoko/gulio yako sehemu moja na hivyo kufanya idadi kubwa ya watu kufika katika eneo hilo kwa shughuli ya kibiashara, kwa mfano kuuza mazao. Maeneo kama haya, mara nyingi huchukua sehemu ndogo kwa ajili ya shughuli ya biashara.

3. Mahitaji ya jamii ya huduma ya dawa

Inaweza kutokea kuwa muombaji hajaweza kukidhi vigezo vilivyotolewa hapo juu lakini Kamati ya Kitaalamu ya Dawa (W) inaweza kuruhusu ombi lake kwa kuzingatia mahitaji ya jamii ya eneo husika. Hivyo, wakati wa kujadili ombi kama hili kamati itapaswa kuzingatia mambo mbalimbali ya msingi, mfano kutifikika kwa urahisi kwa eneo husika kutokana na mazingira au miundo mbinu duni.

4. Umbali kati ya famasi na Duka la Dawa Muhimu

Duka la Dawa Muhimu haliruhusiwi kufunguliwa ndani ya umbali wa mita 500 kutoka ilipo famasi. Aidha, famasi inaweza kufunguliwa eneo lolote ambalo lina Maduka ya Dawa Muhimu. Kigezo hiki kitasaidia kuleta changamoto kwa wamiliki wa Maduka ya Dawa Muhimu na kuwafanya wafikirie kuyaboresha zaidi maduka yao ili yawe famasi.

Aidha, Kamati ya kitaalamu ya Dawa (W) pamoja na kuzingatia vigezo hivi pia itoe kipaumbele kwa waombaji wanaotaka kufungua Maduka ya Dawa Muhimu katika maeneo yafuatayo:-

1. Maeneo yaliyo jirani na hospitali, kituo cha afya au zahanati.
2. Maeneo ya vijijini ambayo hakuna huduma ya dawa.

Vigezo vilivyoainishwa hapo juu vinapaswa kuzingatiwa na na Kamati ya Kitaalamu ya Dawa (W) kabla ya kuidhinisha uanzishwaji wa Maduka ya Dawa Muhimu.

KIAMBATANISHO C
UNITED REPUBLIC OF TANZANIA
MINISTRY OF HEALTH



TANZANIA FOOD AND DRUGS AUTHORITY
Tel: +255-22-2450512/2450751
FAX: +255-22-2450793
Website: <http://www.tfda.or.tz>
Dodoso la ukaguzi wa jengo la Duka la Dawa Muhimu

1.

1.1	Jina la mwombaji		
1.1	Anwani:	11	Mahali lilipo	
.....		Kijiji/Mtaa.....		
Taraehe ya ukaguzi:.....		Kata..... Tarafa.....		

2.2 Majina ya watoaji dawa

Je kuna wafanyakazi wenye ujuzi na waliosajiliwa (accredited) kufanya kazi katika duka la dawa muhimu? Ndiyo/Hapana (Circle)				
	2.2.1 Jina	2.2.2 Ujuzi	2.2.3 Je wamesajiliwa	
			Ndiyo	Hapana
1.				
2.				
3.				

3 Hali halisi ya Jengo la Duka

3.		Ndiyo	Hapana
1.	Je ni la kudumu na imara		
2.	Je limezekwa kwa mabati au kitu kinachozuia kuvuja?		
3.	Je limezekwa kwa nyasi		
4.	Je linaweza kuzuia wadudu na wanyama waharibifu kama panya kuingia		

5	Je lina mlango, na dirisha/madirisha kuruhusu hewa safi kuingia		
6	Je dirisha limeimarishwa kwa nondo?		
7	Je mlango/milango kuimarishwa kuzuia wasiohusika kuingia?		
8	Je sakafu yake ni imara inayoruhusu kufanya usafi kwa maji na kemikali za kuua wadudu		
9	Je vyumba vyake ni vikubwa ya kutosha (ft 10 urefu kwa ft 9 upana na ft 8 kimo)		
10	Je lina chumba maalumu au nafasi ya kutosha kwa faragha kuwezesha kutoa ushauri kwa wagonjwa		
11	Je lina stoo yenye rafa au mbao za chini kuwezesha dawa kupangwa vizuri na sio kuziweka juu ya sakafu		
12	Je lina chumba maalum au kabati inayofungika kwa ajili ya kuweka/kutunza dawa za daraja la kwanza (Part I drugs)		
13	Je vyumba vimepakwa rangi nyeupe au ya aina nyingine inayongaa inayoweza kusafishwa kwa maji		
14	Je kuna maji salama (kama hakuna bomba basi maji ya ndoo au beseni la kunawia linatosha		
15	Je kuna mwanga wa kutosha kuwezesha mtu kosoma majina ya dawa toka kwenye containers		
16	Je vyumba vya duka na viko katika hali ya usafi?		
17	mazingira kuzunguka jengo yako katika hali ya usafi?		
18	Kama kuna mapungufu mengine tafadhali eleza:		

19. Maelezo ya muombaji

Mimi.....nakubali kuwa taarifa hii
iliyotolewa ni haki na kweli.

Sahihi.....		Tarehe.....
20.	Majina ya wakaguzi:	Sahihi
(a)	
(b)	
(c)	
Tarehe:.....		

KIAMBATANISHO D

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

MINISTRY OF HEALTH



TANZANIA FOOD AND DRUGS AUTHORITY

Tel: +255-22-2450512/2450751

FAX: +255-22-2450793

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

**Dodoso la ukaguzi wa Maduka ya Dawa Muhimu
(Inspection Checklist for Duka la Dawa Muhimu)**

1.

1.1	Mkoa ambapo duka lipo (Tafadhali weak alama kwenye jina la mkoa)							
	Arusha	Kigoma	Mbeya	Rukwa				
	Dar es Salaam	Kilimanjaro	Morogoro	Ruvuma				
	Dodoma	Lindi	Mtwara	Shinyanga				
	Iringa	Manyara	Mwanza	Singida				
	Kagera	Mara	Pwani	Tabora				
				Tanga				
1.2	Jina la Duka							
1.4	Anuani		1.5	Mahali lilipo Mtaa/Kijiji..... Kata.....Tartafa..... Wilaya				
1.9	Nambari ya usajili...		1.10	Uhai	Y/N	1.11	Je Liseni imetundikwa ukutani?	Y/N
1.12	Tarehe ya kukaguliwa.....		1.1	Tarehe uya ukaguzi wa mwisho:.....				

		
1.14	Umiliki	Jina la mmiliki.....	

2. Watoa Dawa

2.1	Je watoa dawa wamevaa vitambulisho kinachoonyesha kuwa wamesajiliwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa	Ndiyo	Hapana
Andika majina na ujuzi wa kila mtoa dawa			
	Jina	Ujuzi	
1.			
2.			
3.			

3. Hali ya jengo

3.1	Je uimara, na usafi wa jengo unafikia vifgezo vilivyowekwa kwa ajili ya kuendeshea biashara ya duka la dawa muhimu:		
		Ndiyo	Hapana
1.	Usafi wa mazingira nje ya jengo unaridhisha		
2.	Usafi wa ndani ya vyumba vya duka unaridhisha? Kuna vumb?		
3.	Sakafu ni safi isiyokuwa na mashimo		
4.	Kuta ni safi na zenye rangi safi		
5.	Kuna mwanga kutosha		
6.	Je milango na madirisha imeimarishwa kuzuia mtu asiyeruhusiwa kuingia		
7.	Je kuna maji		
4.2		Kama nafasi haitoshi tafadhali tumia karatasi nyingine	

4 Utunzaji wa dawa

4.1	Je dawa zilizokuwemo zinatunzwa katika hali nzuri?		
		Ndiyo	Hapana
1.	Je kuna rafa za kutosha, na dawa hazijawekwa sakafuni		
2.	Je kuna mzunguko mzuri wa hewa kuzuia		
3.	Je kuna dawa zilizoisha muda kwenye refa?		
4.	Je dawa zimepangwa katika mpangilio mzuri		

6.2	Kama kuna kutofuata sheria tafadhali eleza:	(kama nafasi haitoshi tafadhali tumia karatasi nyingine)
-----	---	--

5 Utunzaji wa kumbukumbu

5.1	Je utunzaji wa kumbukumbu unafanyika kwa kiwango kilichotakiwa	
		Ndiyo Hapana
1.	Je kuna kitabu (ledger) inayoandikwa upokeaji na utoaji wa dawa?	
2.	Je kumbukumbu kuhusu ununuzi, zinaingizwa kwenye kitabu?	
3.	Je kumbukumbu za manunuzi ya dawa ni sahihi?	
4.	Je kuna kumbukumbu za dawa zilizouzwa?	
5.	Je kumbukumbu za dawa zilizouzwa ni sahihi	
5.	Je risiti za manunuzi ya dawa zimetunzwa?	
6.	Je anatanza vyeti vilivyohalalisha kutoa dawa?	
7.		
8.		
9.		
7.2	Kama kuna eneo ambalo halikubalini na haya tafadhali eleza	

7. Vitabu vya marejeo

7.1	Je kuna vitabu vya marejeo vifuatavyo?	
		Ndiyo Hapana
1a.	Kanuni za kuendesha maduka ya dawa muhimu (ADDO Regulations)	
1b.	Duka la Dawa Muhimu Approved Drug List	
2.	Drug Use Guidelines for Primary Health Care Facility	
3.	Mwongozo Sahihi wa utoaji dawa	
4.	Current List of Registered Pharmaceutical Products	
5.	Kitabu cha mafunzo ya watoa dawa wa ADDO	

8. Uhalali wa dawa zilizomo dukani

Fanya ukaguzi wa dawa zilizoko dukani . Kama kuna dawa sizisoruhusiwa zikamatwe na kupelekwa kwenye ofisi ya Mfamasia wa Wilaya

	Ndiyo	Hapana	Idadi ya batch zilizoshikwa
Je kuna dawa zizisoruhusiwa kwenye Maduka ya Dawa Muhimu			
Je kuna madawa ambaye hayakusajiliwa na Mamlaka ya Chakula na Dawa			

12.

Maelezo mengineyo

Kama nafasi haitoshi tafadhali tumia karatasi nyingine

14. Kukubaliana na maoni ya wakaguzi

Mimi.....ambaye ni mmiliki/mwakilishi wa mmiliki wa duka hili, nakubaliana na yote yaliyoainishwa katika ripoti hii ya ukaguzi na kuwa yote yaliyosemwa ni ukweli na haki		
Sahihi.....		Tarehe.....
15.	Majina ya wakaguzi:	Sahihi
(a)	
(b)	
(c)	
	Tarehe:.....	