JAMHURI YA MUUNGANO WA TANZANIA

WIZARA YA AFYA NA USTAWI WA JAMII

KAULI YA SERIKALI KUHUSU TATIZO LA UTENGENEZAJI WA DAWA BANDIA YA KUPUNGUZA MAKALI YA UKIMWI INAYOTOLEWA NA MHE. WAZIRI WA AFYA NA USTAWI WA JAMII

1.0 UTANGULIZI

Mheshimiwa Spika, katika kudhibiti ugonjwa wa UKIMWI, Serikali inatoa dawa za kupunguza makali ya UKIMWI ambazo zinazambazwa katika vituo vya kutolea huduma za afya na kutolewa kwa wagonjwa bila malipo. Dawa hizo zinaagizwa kutoka ndani na nje ya nchi. Wizara ya Afya na Ustawi wa Jamii hununua dawa hizo kupitia Bohari ya Dawa (MSD). Taasisi hii imepewa majukumu ya kununua, kutunza na kusambaza dawa hizo katika vituo vya kutolea huduma za afya. Kwa hapa nchini kuna kiwanda kimoja tu kinachotengeneza dawa za kupunguza makali ya UKIMWI. Kiwanda hiki kinaitwa Tanzania Pharamaceutical Industries Limited (TPI) kilichopo Arusha.

Mheshimiwa Spika, mwanzoni mwa mwezi Agosti 2012 katika ukaguzi wa kawaida kwa mujibu wa sheria Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA) ilibaini kuwepo kwa dawa bandia ya kupunguza makali ya UKIMWI aina ya **TT–VIR 30** yenye toleo Na. 0C.01.85 katika hospitali ya wilaya ya Tarime.

2.0 HATUA ZA AWALI ZILIZOCHUKULIWA

Mheshimiwa Spika, baada ya kubaini tatizo hili, Wizara kupitia TFDA ilichukua hatua zifuatazo;-

i. Ilifanya ukaguzi kwenye vituo vya kutolea huduma za afya katika Mkoa wa Mara na baadaye ukaguzi wa kina ulifanyika katika mikoa mingine nchi nzima, na kuchukua sampuli za dawa husika kwa ajili ya uchunguzi wa kimaabara. Ukaguzi huu ulifanyika kati ya tarehe 6 hadi tarehe 31 Agosti, 2012. Ukaguzi pia ulihusisha Bohari ya Dawa (MSD), Makao Makuu na Kanda pamoja na Kiwanda cha "Tanzania Pharmacentical Industries Limited" ambacho ndicho kinatengeneza dawa hiyo ya TT – VIR 30. Aidha, TFDA kwa kushirikiana na vyombo vingine vya usalama ilifanya uchunguzi zaidi wa tatizo hilo kati ya tarehe 4-26 Septemba, 2012.

ii. Iliwataarifu Waganga Wakuu wa Mikoa yote nchini na kuwaelekeza wasimamishe matumizi ya dawa ya kupunguza makali ya UKIMWI aina ya **TT–VIR 30** yenye toleo Na. 0C.01.85 katika vituo vyote vya kutolea huduma za afya katika mikoa yao. Aidha, walielekezwa kuiondoa dawa hiyo kwenye vituo vya kutolea huduma za afya na kuirudisha kwa msambazaji ambaye ni Bohari ya Dawa (MSD).

iii. Ilifanya uchunguzi wa kimaabara ili kuainisha viambata vya dawa hiyo.

3.0 MATOKEO YA UKAGUZI NA UCHUNGUZI

Mheshimiwa Spika, kufuatia ukaguzi na ufuatiliaji uliofanywa, pamoja na uchunguzi wa kimaabara yafuatayo yamebainika:

a. Dawa yenye jina la biashara TT-VIR 30 toleo namba 0C.01.85 ni bandia kwa mujibu wa Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi Sura 219.

b. Nyaraka zilizokutwa katika Bohari ya Dawa (MSD) zinaonesha kuwa kiwanda cha "Tanzania Pharmacetical Industries Limited (TPI)" kiliiuzia Bohari ya Dawa (MSD) dawa hiyo bandia toleo namba 0C.01.85.

c. Dawa hiyo bandia, ilikuwa na dawa zenye rangi tatu tofauti, njano, nyeupe na vidonge vyenye rangi mbili tofauti za pinki na nyeupe (bilayed tablets). Dawa zilizokuwa na rangi ya njano, zilikuwa na kiambata cha **Efaverenz** badala ya viambata aina ya **Nevirapine, Lamivudine na Stavudine** vilivyopaswa kuwemo. Vidonge vyenye rangi nyeupe na vile vyenye rangi ya pinki na nyeupe (bilayed tablets) vilikuwa na viambata vinavyotakiwa kuwepo yaani; **Nevirapine, Lamivudine na Stavudine** kama ilivyokuwa kwenye lebo.

4.0 HATUA ZILIZOCHUKULIWA BAADA YA MATOKEO YA UCHUNGUZI

Mheshimiwa Spika, baada ya kupata matokeo ya uchunguzi wa dawa hiyo, Wizara kupitia TFDA ilichukuwa hatua zifuatazo:

1. Kusimamisha matumizi ya dawa ya kupunguza makali ya UKIMWI aina ya TT-VIR 30 toleo Na. 0C.01.85, inayotengenezwa na kiwanda cha TPI na kuiondoa katika vituo vya kutolea huduma za afya kote nchini na kuelekeza zirudishwe Bohari ya Dawa (MSD).

2. Kusitisha uzalishaji wa dawa zote katika Kiwanda cha TPI Ltd hadi uchunguzi wa suala hili utakapokamilika.

3. Kusitisha usambazaji wa dawa zote zilizokwisha tengenezwa na kiwanda cha TPI ambazo ziko kwenye bohari za TPI hadi hapo uchunguzi wa suala hili utakapokamilika ikiwa ni pamoja na kujiridhisha tena na ubora wa dawa zinazozalishwa na kiwanda hiki.

4. Wizara imehakikisha kuwa dawa za kupunguza makali ya UKIMWI zenye ubora unaotakiwa zinaendelea kupatikana katika vituo vya kutolea huduma za afya kote nchini.

5. Waganga Wakuu wa Mikoa (RMOs) na Wilaya (DMOs) wamekumbushwa kuimarisha Kamati za Dawa na Tiba (Medicines and Therapeutic Committees) katika vituo vya huduma za afya, ambazo zina majukumu ya kusimamia upokeaji, uhakiki wa ubora na matumizi sahihi ya dawa na vifaa tiba.

6. Wizara imeunda Timu ya wataalam kwa lengo la kufuatilia mwendelezo wa tiba na matunzo kwa wagonjwa wa UKIMWI. Timu pia itawakumbusha wataalam wa afya namna ya kupokea, kuhakiki ubora wa dawa na matumizi sahihi ya dawa za kupunguza makali ya UKIMWI. Timu hiyo inaundwa na wataalam kutoka Wizara ya Afya na Ustawi wa Jamii, Mpango wa Taifa wa Kudhibiti UKIMWI (NACP), Hospitali ya Taifa Muhimbili, Taasisi ya Utafiti wa Magonjwa ya Binadamu (NIMRI) na Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA).

7. Mkurugenzi Mkuu wa MSD, Meneja wa Udhibiti wa Ubora (Quality Assurance Manager) na Afisa wa Udhibiti wa Ubora (Quality Assurance Officer) wamesimamishwa kazi ili kupisha uchunguzi.

8. Ili kuhakikisha kuwa wananchi wanaendelea kupata dawa zenye ubora unaotakiwa, Wizara inaendelea kuimarisha mfumo na taratibu za uhakiki wa ubora, utunzaji, usambazaji na matumizi ya dawa katika vituo vya kutolea huduma za afya kote nchini.

Mheshimiwa Spika, Serikali inapenda kuchukua fursa hii, kutoa shukrani za dhati kwa Kamati ya Bunge ya Mapambano Dhidi ya

UKIMWI (TAPAC) chini ya Mwenyekiti wake Mhe. Lediana Mng'ong'o kwa kazi nzuri waliyoifanya ya kuwashirikisha wadau wote wa mapambano dhidi ya UKIMWI wakiwemo Wagonjwa, Asasi zisizo za Kiserikali, TFDA, MSD na Wizara katika kupata maelezo ya kina juu ya tatizo hili na hatimae kutoa ushauri kwa Serikali uliochangia kuchukuliwa kwa hatua stahiki kama tulivyokwisha zielezea.

9. **Mheshimiwa Spika**, naomba nichukue fursa hii kuwatoa hofu wagonjwa wote wanatumia dawa za kurefusha maisha (ARVs), kwa kuwahakikishia kwamba dawa zinazopatikana kwenye vituo vya kutolea huduma hiyo ni salama na zenye viwango vinavyotakiwa na hivyo tunatoa wito kwamba waendelee kutumia dawa hizo kama wanavyoshauriwa na madaktari.

5.0 HITIMISHO

Mheshimiwa Spika, katika kuhakikisha kuwa suala hili hatari linapata ufumbuzi wa kudumu na kuzuia lisitokee tena, Serikali inafanya yafuatayo;

a. Kupitia vyombo vya usalama inaendelea na uchunguzi wa suala hili kwa hatua zaidi za kisheria.

b. Itaendelea kuijengea uwezo TFDA ili iweze kuimarisha mifumo ya udhibiti wa dawa na bidhaa nyingine inazozidhibiti ili kulinda afya za watumiaji.

c. Kupitia Wizara ya Afya na Ustawi wa Jamii, Serikali imehakikisha uwepo wa dawa za kutosha za kupunguza makali ya UKIMWI katika vituo vyote vya kutolea huduma za afya.

Mheshimiwa Spika, Naomba kuwasilisha.