

AZIMIO LA BUNGE NA. LA MWAKA 2023

**AZIMIO LA BUNGE KUHUSU MAPENDEKEZO YA KURIDHIA MKATABA WA
KUANZISHA TAASISI YA DAWA YA AFRIKA LA MWAKA 2023 (TREATY FOR
THE ESTABLISHMENT OF THE AFRICAN MEDICINES AGENCY – AMA)**

KWA KUWA, Jamhuri ya Muungano wa Tanzania ni miongoni mwa nchi Wanachama wa Umoja wa Afrika (African Union-AU) kupitia Hati iliyosainiwa na Serikali na kuwasilishwa kwa Sekretarieti ya Umoja huo mnamo tarehe 25 Mei 1963;

NA KWA KUWA, Wakuu wa nchi na Serikali za Jumuiya ya Umoja wa Afrika (AU) katika mkutano wa kawaida wa 32 (Assembly/AU/Dec. 735(XXXII)) uliofanyika Addis Ababa, Ethiopia tarehe 11 Februari, 2019, walikubaliana kuanzishwa kwa Taasisi ya Dawa ya Afrika (African Medicines Agency - AMA);

NA KWA KUWA, Mkataba huo unalenga kuratibu na kusaidia nchi wanachama wa Umoja wa Afrika katika kuboresha uwezo wa kudhibiti ubora wa bidhaa tiba, suala ambalo ni changamoto kwa nchi nyingi barani Afrika;

NA KWA KUWA, hadi kufikia tarehe 31 Julai, 2023, nchi 30 (ikiwemo Tanzania), ni kati ya nchi wanachama 55 wa Umoja wa Afrika zilizosaini Mkataba huo. Aidha, nchi 23 kati ya 30 zilizosaini na kuridhia Mkataba huo ni Rwanda na Uganda kwa ukanda wa Jumuiya ya Afrika Mashariki;

NA KWA KUWA, Ibara ya 33 ya Mkataba wa kuanzisha taasisi ya Dawa Afrika inaruhusu kuridhia kwa Mashaka Masharti yoyote ya Mkataba huo wakati wa kuridhiwa na Bunge;

NA KWA KUWA Ibara ya 6(i), 6(m) na 6(o) hazina maslahi ya Nchi kwa kuwa-

- (a) Masharti ya Ibara ya 6(i) yanaweza kuhatarisha usalama wa nchi kwa kuruhusu dawa kutumika bila nchi kujiridhisha kuhusu ufanisi wake;
- (b) Masharti ya Ibara ya 6(m) yanaweza kusababisha mgongano wa kimajukumu kati ya AMA na TMDA kwa kuwa jukumu la kusimamia na kuchukua sampuli na kuchunguza ubora wake ni jukumu la TMDA;
- (c) Masharti ya Ibara ya 6(o) yanaweza kuinyima nchi uhuru wa kuamua aina ya bidhaa Tiba zitakazofanyiwa tathmini na kusajiliwa kwa kuzingatia vipaumbele vya Nchi;

NA KWA KUWA, Jamhuri ya Muungano wa Tanzania ni miongoni mwa nchi zilizosaini Mkataba huo, inapaswa kuridhia Mkataba huo ili iweze kunufaika na kuwezesha utekelezaji wa Mkataba wa Kuanzisha Taasisi ya Dawa ya Afrika;

NA KWA KUWA, kuridhiwa kwa Mkataba huu ni moja ya nyenzo muhimu katika kupambana na bidhaa tiba duni na bandia, kukuza soko la bidhaa tiba zinazozalishwa

na nchi wanachama na kuboresha teknolojia ya uzalishaji wa bidhaa tiba;

NA KWA KUWA, madhumuni na msingi wa uanzishwaji wa Taasisi ya Dawa ya Afrika ni kuimarisha uwezo na ufanisi wa nchi wanachama na Jumuiya za Kiuchumi za Kikanda kudhibiti bidhaa tiba ili kuhakikisha zinapatikana kwa haraka zikiwa na ubora na usalama stahiki;

NA KWA KUWA majukumu ya Taasisi ya Dawa ya Afrika ni pamoja na-

- (a) kuratibu na kuimarisha jitihada za kuwianisha mifumo ya udhibiti wa bidhaa tiba na kuboresha umahiri wa wakaguzi wa viwanda vya bidhaa tiba kulingana na miongozo ya utengenezaji bora wa bidhaa tiba;
- (b) kuratibu ukusanyaji, usimamizi, utunzaji na kubadilishana taarifa za bidhaa tiba ikiwemo kupambana na bidhaa dawa duni na bandia katika nchi wanachama na dunia kwa ujumla;
- (c) kuratibu tathmini za pamoja za maombi ya majaribio ya bidhaa tiba na kutoa msaada wa kitaalamu katika uchunguzi wa kimaabara kwa nchi wanachama ambazo hazina huduma hizo;
- (d) kuhamasisha kuridhiwa na kuwianishwa kwa sera, miongozo, masharti na mifumo ya udhibiti ya bidhaa tiba iliyopo kupitia Jumuiya za Kikanda na taasisi za huduma za afya;
- (e) kuteua, kuhamasisha, kuimarisha, kuratibu na kufuatilia vituo vya kikanda vya umahiri wa udhibiti kwa lengo la kujenga uwezo wa wataalamu wa udhibiti wa bidhaa tiba;
- (f) kuratibu na kushirikisha, pale inapobidi, masuala ya ukaguzi wa viwanda vya bidhaa tiba ikiwemo kusimamia udhibiti na ufuatiliaji wa usalama kama itakavyoelekezwa na kuhakikisha kwamba ripoti zinawasilishwa kwa nchi wanachama;
- (g) kuhamasisha ushirikiano na ubia, na kuhakikisha kuwa mamlaka za udhibiti zinatambua maamuzi yanayofikiwa katika ngazi mbalimbali na kuziunga mkono mamlaka hizo katika kupata rasilimali fedha na watu ili AMA iweze kuwa endelevu;
- (h) kufanya mikutano kwa kushirikiana na WHO, taasisi za udhibiti na mashirika mengine yanayohusiana na udhibiti wa bidhaa tiba Afrika;
- (i) kutoa miongozo na ushauri wa kisayansi na miundo ya udhibiti wa bidhaa tiba wakati wa dharura na milipuko inayoathiri afya ya jamii katika bara la Afrika, hususan wakati wa uchunguzi na majaribio ya bidhaa tiba mpya;
- (j) kutathmini, kujadili na kutoa mwongozo kwenye masuala ya kiudhibiti yaliyopo ndani ya mamlaka ya AMA au pale inapoombwa na AU, jumuiya za kiuchumi za kikanda au nchi wanachama;
- (k) kutoa mwongozo wa udhibiti wa bidhaa za tiba asili;
- (l) kutoa ushauri juu ya usajili wa bidhaa tiba za kipaumbele au kemikali zinazopendekezwa na maabara za uchunguzi wa ubora;
- (m) kusimamia soko la bidhaa tiba kupitia ukusanyaji wa sampuli za kimaabara kutoka kwa nchi wanachama ili kuhakikisha ubora wa bidhaa husika na kuzifanyia tathmini na kutoa majibu kwa nchi hizo na pande nyingine zenye

maslahi ili kuwawezesha kuwa na taarifa za kuaminika kuhusiana na ubora wa dawa zinazopatikana katika nchi hizo na ikiwezekana wachukue hatua stahiki;

- (n) kuanzisha mfumo wa ufuatiliaji na tathmini ya uimara wa mifumo ya udhibiti wa dawa kwa kila nchi kwa lengo la kupendekeza namna ya kuboresha na kuongeza ufanisi;
- (o) kufanya tathmini na maamuzi juu ya bidhaa tiba zitakazochaguliwa au kemikali za matibabu zikiwemo zile zinazohitaji utaalamu maalumu kwa ajili ya matibabu ya magonjwa ya kipaumbele kama itakavyoamuliwa na AU au WHO;
- (p) kutoa msaada wa kitaalamu na rasilimali, pale inapowezekana katika masuala ya udhibiti kwa nchi wanachama zinazoomba msaada na wataalamu wabobezi na kuimarisha uwezo katika matumizi bora ya rasilimali zilizopo;
- (q) kuratibu upatikanaji wa huduma za kimaabara za uchunguzi wa ubora zilizopo kwenye nchi wanachama na jumuiya za kikanda; na
- (r) kuhamasisha kuhusu nchi wanachama na jumuiya za kikanda kutumia muundo wa sheria ya mfano ya AU inayohusu udhibiti wa bidhaa za dawa katika kuwianisha sheria za kiudhibiti barani Afrika.

NA KWA KUWA, kwa kuridhia kwa Mkataba huu Jamhuri ya Muungano wa Tanzania itapata manufaa yafuatayo-

- (a) kuimarika kwa mfumo wa udhibiti na hivyo kuweza kudhibiti bidhaa ambazo kwa sasa hazijaanza kudhibitiwa kama vile viambata hai, damu na bidhaa zake, tiba za kijenetiki na chembe msingi (stem cells);
- (b) kuwezesha viwanda vya bidhaa tiba vya hapa nchini kuwasilisha taarifa kwa nchi wanachama wa AMA za kuomba usajili zenye vigezo vinavyofanana na hivyo kupunguza usumbufu na kuokoa muda wa usajili bidhaa zao katika nchi hizo;
- (c) kuimarika kwa mifumo ya udhibiti wa bidhaa tiba duni na bandia na hivyo kuwezesha kukabiliana na bidhaa tiba zinazopitishwa kwa kutumia njia zisizo rasmi katika mipaka ya nchi jirani;
- (d) kukua kwa soko la bidhaa tiba za viwanda vya ndani kutokana na kuwianishwa kwa masharti ya usajili wa bidhaa tiba kwa nchi wanachama kama ilivyoainishwa katika Mkataba wa AMA;
- (e) kuwezesha usajili na upatikanaji wa bidhaa tiba kwa haraka pamoja na kupunguza gharama zinazotokana na taratibu za usajili wa bidhaa hizo kwa kuwianisha mifumo ya usajili na kuondoa utaratibu wa sasa ambapo kila nchi huhitaji kukagua viwanda vinavyozalisha bidhaa tiba miongoni mwa nchi wanachama wa AMA;
- (f) kuimarika kwa mifumo ya udhibiti wa bidhaa tiba duni na bandia miongoni mwa nchi wanachama wa AMA kutokana na kurekebishwa kwa mfumo wa kisheria wa nchi hizo kwa kuzingatia sheria ya mfano ya AU iliyopitishwa mwaka 2016;
- (g) kuharakisha upatikanaji wa bidhaa tiba hususan wakati wa dharura na majanga kutokana na kuwa na mifumo ya usajili iliyowianishwa; na

(h) kupata taarifa kwa urahisi kutoka kwa nchi mbalimbali zilizoridhia na zinazotekeleza Mkataba wa AMA.

HIVYO BASI, kwa kuzingatia manufaa ambayo Jamhuri ya Muungano wa Tanzania itapata kutokana na kuridhia Mkataba wa Kuanzisha Taasisi ya Dawa ya Afrika wa Mwaka 2019, Bunge la Jamhuri ya Muungano katika Mkutano wake wa Kumi na Mbili, na kwa mujibu wa Ibara ya 63(3)(e) ya Katiba ya Jamhuri ya Muungano wa Tanzania ya mwaka 1977, linaazimia kuridhia Mkataba wa Kuanzisha Taasisi ya Dawa ya Afrika wa mwaka 2019, isipokuwa Ibara ya 6(i), 6(m) na 6(o) ambazo zinaridhiwa kwa Mashaka.
