REPUBLIC OF KENYA

**WIZARA YA AFYA**

**HALMASHAURI YA KUTHIBITI DAWA NA SUMU**

# HATI YA UTOAJI HUDUMA KWA MTEJA

**Oktoba 2023**

**Nukuzi**

Mwandishi wa nakala hii ni Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu, Shirika la Serikali chini ya Wizara ya Afya, Taifa la Kenya. Nakala hii inaweza kunukuliwa au kutumika kama ilivyo kwa sharti kwamba nukuu inayopendekezwa hapa chini inafuatwa:

**Nukuu iliyopendekezwa:** *Taifa la Kenya, Wizara ya Afya, Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu. Hati ya Huduma kwa Mteja, Marekebisho 3, 2023.*

Haki zote zimelindwa.

**©Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu, 2023**

*Kwa taarifa zaidi, maoni, au mapendekezo, tafadhali wasiliana na:*

Ofisa Mkuu Mtekelezi
Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu
S.L.P 27663 – 00506, Nairobi
Simu: 0709770100
Barua pepe: info@ppb.go.ke
Tovuti: www.ppb.go.ke

**Imetayarishwa na Ofisa wa Ubora wa Mifumo ya Usimamizi**

Jina: JEROP TOO

Saini: [signature]

Tarehe: 5/10/2023

**Imepitiwa na Mkurugenzi wa Huduma za Shirika**

Jina: WANZA KATATHA

Saini: [signature]

Tarehe: 6/10/2023

**Imekaguliwa na Mkuu wa Usimamizi wa Ubora**

Jina: GEORGE MUTHURI.

Saini: [signature]

Tarehe: 11/10/2023

**Imeidhinishwa na Ofisa Mkuu Mtekelezi**

Jina: FRED M. SIMIYU

Saini: [signature]

Tarehe: 13/10/2023

Yaliyomo

**Nukuzi** ........ **1**

**Ufupisho na Akronimu (Akronimu za Kiingereza zimedumishwa kama zilivyo lakini maelezo ni ya Kiswahili)** ........ **iii**

**Maelezo ya Istilahi** ........ **v**

**Taarifa ya Ofisa Mkuu Mtekelezi:** ........ **vii**

**1.0 UTANGULIZI** ........ **1**

1.1 Historia Fupi ........ 1

1.2 Maono ........ 2

1.3 Dhamira ........ 2

1.4 Kanuni za Maadili ya Shirika ........ 2

1.5 Mfumo wa Sheria ........ 2

1.6 Kazi za Msingi ........ 3

**2.0 HUDUMA ZETU** ........ **4**

2.1 Dawa na Vifaa vya Afya ........ 4

2.2 Taaluma ya Dawa ........ 4

2.3 Kazi Jumla ........ 5

**3.0 WATEJA NA WADAU** ........ **6**

3.1 Wateja ........ 6

3.2 Wadau na Washirika ........ 6

**4.0 VIWANGO VYA UTOAJI HUDUMA** ........ **8**

4.1 Ofisa Mkuu Mtekelezi ........ 8

4.2 Kurugenzi ya Huduma za Shirika ........ 10

4.3 Kurugenzi ya Bidhaa na Vifaa vya Afya ........ 11

4.3.1 **Idara ya Tathmini ya Bidhaa na Usajili** ........ 11

4.3.2 **Idara ya Usalama wa Bidhaa** ........ 16

4.3.3 **Idara ya ukaguzi na Utiishaji** ........ 18

4.4 Kurugenzi ya kazi ya Dawa na Vifaa vya Afya ........ 20

4.4.1 **Utoaji Leseni na Mazoea mema ya Taaluma ya Dawa** ........ 20

**a) Utoaji leseni kwa Mtaalamu wa Dawa kiwango cha shahada** ........ 20

**b) Utoaji leseni kwa Wataalamu wa Dawa wa kiwango cha Diploma** 20
**c) Vibali kwa Wawakilishi wa Wauza Dawa**.......................................21
**d) Usajili na Utoaji wa leseni za Maeneo/Mahali pa kazi** ................21
4.4.2 **Mafunzo na Maendeleo Endelevu ya Taaluma** .......................22
4.5 Kurugenzi ya Huduma za Maabara ................................................26

**5.0 WAJIBU WETU KWA MTEJA ........................................................ 27**
5.1 Viwango vya Huduma ..................................................................27
5.2 Haki na Wajibu wa Mteja .............................................................28
5.3 Mahali tulipo na jinsi ya kuwasiliana nasi .....................................29

**6.0 MAREKEBISHO KWA HATI YA UTOAJI HUDUMA ........................ 29**

**7.0 UFUATILIAJI WA KUTEKELEZWA KWA HATI YA HUDUMA.......... 29**

**8.0 MAREJELEO ................................................................................. 31**

**9.0 HISTORIA YA MAREKEBISHO .................................................... 32**

**10.0 VIAMBATISHO.............................................................................. 33**
Kiambatisho 1: Orodha ya waliochangia .................................................33
Kiambatisho 2: Jedwali ya Utekelezwaji wa Hati ya Utoaji Huduma ........35

**Ufupisho na Akronimu (Akronimu za Kiingereza zimedumishwa kama zilivyo lakini maelezo ni ya Kiswahili)**

| | |
|---|---|
| ADR | Athari Mbaya za Dawa |
| AU | Umoja wa Afrika |
| CEO | Ofisa Mkuu Mtekelezi |
| CGMP | Mazoea Mema ya Sasa ya Utengenezaji |
| COTU | Muungano wa Vyama vya Wafanyakazi |
| CPD | Kuendeleza Ukuzaji waTaaluma |
| CTD | Hati ya Kawaida ya Kiufundi |
| EAC | Jumuiya ya Afrika Mashariki |
| FOB | Huru Kwa Halmashauri |
| HQM | Mkuu wa Ubora wa mifumo ya Usimamizi |
| HRM & D | Usimamizi na Maendeleo ya Wafanyikazi |
| ICT | Teknolojia ya Habari na Mawasiliano |
| ICSR | Ripoti ya Kesi Binafsi ya Usalama |
| IGAD | Mamlaka ya Maendeleo Baina ya Serikali |
| KEMRI | Taasisi ya Uchunguzi wa Kiafya Kenya |
| KMPDU | Muungano wa Wahudumu wa Afya, Wataalamu wa dawa na Madaktari wa Meno |
| KRA | Mamlaka ya Ushuru Kenya |
| KUDHEHIA | Muungano wa Wafanyikazi wa Nyumbani, Mahoteli, Taasisi za Elimu, Hospitali na wafanyikazi Washirika nchini Kenya |
| LPO/LSO | Dhamana ya Ununuzi |
| NASCOP | Programu ya Kitaifa ya Kudhibiti UKIMWI na Maradhi ya Zinaa |
| NEPAD | Ushirikiano Mpya wa Mendeleo ya Afrika |
| NHIF | Hazina ya Bima ya Afya ya Kitaifa |
| NSSF | Hazina ya Kitaifa ya Malipo ya Uzeeni (waliostaafu) |
| PGA’s | Maajenti Wabia wa Serikali |

| | |
|---|---|
| PER | Tathmini ya Bidhaa na Usajili |
| POE | Viingilio mipakani ya nchi |
| POL | Sera |
| PPB | Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu |
| PR | Mahusiano ya Umma |
| PSUR | Ripoti ya Usalama ya mara kwa mara |
| PBRER | Ripoti ya Mara kwa Mara ya Tathmini ya Faida na Hatari |
| QMS | Mfumo wa Usimamizi Bora |
| R&D | Utafiti na Maendeleo |
| REG | Msajili |
| RMP | Mpango wa Ukabilianaji na Hatari |
| SCAC | Kamati ya Ushauri ya Shirika la Serikali |
| SRC | Tume ya Mishahara na Malipo |
| TMF | Faili Kuu ya Kiufundi |
| TRA | Masuala ya Biashara |
| WHO | Shirika la Afya Duniani |

**Maelezo ya Istilahi**

**Utangazaji:** Ni pamoja na notisi, waraka, maandishi, kifaa cha kufungia au hati na matangazo mengine ya kwa mazungumzo au kueneza kwa njia mwangaza au sauti;

**Shirika** Isipokuwa iwe vinginevyo, ina maana ya 'Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu.'

**Siku:** Isipokuwa iwe vinginevyo, ina maana ya siku ya kazi.

**Siku ya Kazi:** Jumatatu - saa mbili asubuhi (8.00am) hadi saa kumi na moja jioni (5.00pm) - isipokuwa likizo za kitaifa.

**Bidhaa za Kimatibabu** Ni pamoja na dawa za binadamu na wanyama, bidhaa za matibabu, vitu vya matibabu, chanjo, uchunguzi, vifaa vya matibabu, bidhaa za damu, dawa za kiasili na kimbadala, vyakula vya wanyama vya kimatibabu na michanganyiko ya lishe, vipodozi na bidhaa zingine zinazohusiana.

**Teknolojia ya Afya:** Matumizi ya elimu na ujuzi uliopangwa kwa njia za vifaa, dawa, chanjo, taratibu na mifumo iliyoundwa kusuluhisha mpango wa afya na kuboresha maisha (WHO).

**Mtaalamu wa dawa wa kiwango cha Diploma:** Ina maana ya mtu ambaye jina lake linapatikana katika orodha ya wataalamu wa dawa wa kiwango cha Diploma kwa mujibu wa sehemu ya 6(2) ya Sheria 244

**Kiini cha Dawa cha Kuchunguzwa:** Ina maana ya aina fulani ya kiini hai cha dawa au kisicho hai kinachochunguzwa au kutumika kama kirejeleo katika majaribio ya kimatibabu ikiwa ni pamoja na bidhaa ambazo tayari zina idhini ya uuzaji lakini hazijaandaliwa (kutengenezwa au kuwekwa kama kifurushi) kwa njia tofauti na ile imeidhinishwa, au kinapotumika kupata habari zaidi kuhusu aina iliyoidhinishwa;

**Kutengeneza:** Ina maana ya mchakato wowote uliotumika wakati wa kutengeneza bidhaa au kiini cha matibabu na ni pamoja na; Kufunga vifurushi, kusaga pamoja, kuchanganya, kuunga pamoja, kutononesha, kuunda, kubadilisha aina au kuweka kemikali yoyote au mchakato wowote wa kimwili wakati wa utengenezaji wa kiini cha dawa au bidhaa; lakini

haihusishi uyeyushaji au, ugawaji wa bidhaa kwa kuzimua au kuichanganya na viini vingine vinavyotumika kama njia ya utawala;

**Kiini cha Dawa** Ina maana ya dawa yoyote, bidhaa, chembe au kinii ambacho kinachukuliwa kuwa cha manufaa kwa makusudi yafuatayo; kutibu, kuzuia au kupunguza ugonjwa au dalili za ugonjwa; kuchunguza ugonjwa au kubanisha uwepo wake, kiwango au kuenea kwa hali ya kifiziolojia; au kuzuia na kuhitilafiana na opereshani ya kawaida ya kazi ya kifiziolojia iwe ni ya kudumu au kwa muda mfupi na ikiwa ni kwa njia ya kutamatisha, kupunguza, kuchelewesha au kuongeza kasi ya utendaji wa binadamu au wanyama;

**Dawa:** Ina maana ya dawa yoyote au kiini cha kuponya au kukinga, iwe ni ya kipekee au kwa njia ya kuandaliwa;

**Sumu:** Ina maana ya kiini ambacho kimejumuishwa katika sehemu ya I na II cha Orodha ya Sumu kama kinavyorejelewa na kifungu cha 25, Sheria 244

**Mtaalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada:** Ina maana ya mtu ambaye jina lake linapatikana katika orodha ya wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada kwa mujibu wa kifungu cha 6(1) ya Sheria 244;

**Msajili:** Ina maana ya mtu aliyeteuliwa chini ya maelezo ya kifungu 5(1) Sheria 244.

**Taarifa ya Ofisa Mkuu Mtekelezi:**

Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu (Kama inavyorejelewa hapa kama 'Halmashauri') imetayarisha Hati ya Utoaji Huduma kwa Mteja kwa mujibu wa Kifungu 43 (1) (a) cha Katiba na kujitolea kwa serikali kwa wananchi wake kutoa kiwango cha juu iwezekanvyo cha utuzaji wa afya.

Mamlaka ya Halmashauri ni kulinda na kukuza afya ya umma kwa kuthibiti taaluma ya dawa na kuhakikisha upatikanaji wa bidhaa na vifaa vya matibabu bora, yenye kuleta matokeo yanayotakiwa na salama.

Halmashauri inatambua kwamba hati ya huduma kwa mteja ni kiungo muhimu cha utoaji wa huduma kwa wakati na thabiti na ni mkakati muhimu wa kutimiza maono na malengo saidizi. Zaidi, hati hii ya utoaji wa huduma kwa mteja ni mchakato jumla wa usimamizi utakaotumika katika ngazi zote za shughuli za taasisi.

Wadau na washirika wengine wanatambuliwa wakati wa utoaji wa huduma na kuhakikisha kuna usawa wenye heshima. Usimamizi, kila mara utatambua mahitaji ya mteja, kutathmini na kurekebisha hati ya huduma ili kuhakikisha kuna utoaji wa huduma wa kuridhisha.

Halmashauri inatoa hakikisho kwa wateja na wadau wa kujitolea kwake kutimiza na kuzidisha matarajio yao. Utekelezaji wa Hati hii ya Utoaji Huduma kwa Mteja kwa hivyo kutaboresha utoaji wa huduma, uwajibikaji huku ikihakikisha mchango wake wa kulinda na kukuza afya ya umma.

Dkt. F. M. Siyoi

**OFISA MKUU MTEKELEZI**

# 1.0 UTANGULIZI

## 1.1 **Historia Fupi**

Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu ni Mamlaka ya Kitaifa ya Kudhibiti Dawa iliyobuniwa chini ya Sheria ya Dawa na Sumu, Sura 244 ya sheria za Kenya. Halmashauri hii ina mamlaka ya kuthibiti Dawa, utengenezaji na biashara ya bidhaa na vifaa vya matibabu. Kazi za Halmashauri zimebainishwa chini ya sehemu ya 3B ya Sheria za Dawa na Sumu, Sheria 244.

Marekebisho ya hati hii ya huduma ni kutokana kutekelezwa kwa Kanuni za Dawa na Sumu 2022, kuzingatia mahitaji ya Kipimo cha Utendaji Bora cha Shirika la Afya Duniani (WHO-GBT), Utendaji Bora wa Uthibiti, mifumo bora ya usimamizi na Mpango Kimkakati uliopo wa 2020 hadi 2025. Hati hii inaendana na malengo ya utimizaji wa Afya Bora Kwa Wote (UHC) na kupigia debe ajenda ya Kimabadiliko ya Mpango wa Serikali wa Uchumi wa Mapato ya Chini kwenda juu (BETA).

Halmashauri inatambua kwamba, hati ya huduma kwa mteja ni kiungo muhimu cha utoaji wa huduma kwa wakati na kwa uthabiti, na ni mkakati muhimu wa kutimiza maono na malengo saidizi. Zaidi, hati hii ya utoaji wa huduma kwa mteja ni mchakato jumla wa usimamizi utakaotumika katika ngazi zote za shughuli za taasisi.

Halmashauri inatoa hakikisho kwa wateja na wadau kujitolea kwake kutimiza na kuzidisha matarajio yao. Utekelezaji wa Hati hii ya Utoaji Huduma kwa Mteja hivyo, kutaboresha utoaji wa huduma, uwajibikaji na kuhakikisha mchango wake wa kulinda na kukuza afya ya umma.

## 1.2 **Maono**

Kuongoza katika ukuzaji na uhifadhi wa afya ya umma kote duniani.

## 1.3 **Dhamira**

Kulinda na kuhifadhi afya ya umma kwa kuthibiti taaluma ya dawa na kuhakikisha kupatikana kwa bidhaa na vifaa vya matibabu salama, yenye kuleta matokeo yanayotakiwa na vya bei nafuu.

## 1.4 **Kanuni za Maadili ya Shirika**

Halmashauri inanuia kukuza utamaduni wa kishirika unaofaa na uwajibikaji wa wafanyikazi na wadau na kuboresha utoaji wa huduma kwa kufuata maadili makuu yafuatayo;

a) Kujitolea katika masuala ya afya ya umma

b) Weledi

c) Uwazi na Uwajibikaji

d) Uadilifu na Heshima

e) Ubora

f) Uanuwai na Ushirikishaji

## 1.5 **Mfumo wa Sheria**

Katiba ya Kenya 2010, Kifungu 43(1) (a) inawahakikishia wanachi haki ya kupata utunzwaji wa afya wa kiwango cha juu iwezekavyo. Kutokana na hili, Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu inalenga kukuza mienendo ambayo inatoa viwango vya juu iwezekanavyo vya utunzaji wa afya. Zaidi, Katika Kifungu 10 na Kifungu 232 inabainisha maadili na kanuni za watumishi wa umma ikiwa ni pamoja na kanuni za uwazi, uwajibikaji na ushirikishwaji wa umma. Hati ya huduma kwa mteja inaendana na kanuni hizi kwa kuhakikisha kuna uwazi, kujali na kutoa huduma kwa wakati kama ilivyobainishwa na Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu (''Halmashauri ').

Kanuni hizi zinafafanuliwa zaidi katika Sehemu 7 ya Sheria 2015 ya Utumishi wa Umma (Maadili na Kanuni) ambazo huifanya kuwa

sharti kwa utumishi wa umma kuhakikisha kuwa huduma za umma zinatolewa kwa wakati, kwa ufanisi, bila ubaguzi, na bila kucheleweshwa ambako hakufai. Inahimiza umuhimu wa utoaji wa huduma zinazomjali mteja katika taasisi za umma kwa kuzingatia wakati ulio kwa hati hii ya huduma ya taasisi.

Upatikanaji wa habari kwenye Sheria 2016, kunaamrisha kuwepo kwa uwazi na upatikanaji wa habari kutoka kwa taasisi za umma. Hati ya huduma kwa mteja inatumika kama kigezo cha kueneza habari kuhusu huduma zinazotolewa na Halmashauri ili kuifanya kuwa rahisi kwa umma kupata habari husika na hivyo kukuza uaminifu kwa umma.

Sheria (Sheria 244) ya Dawa na Sumu inatoa mfumo wa sheria wa Uthibiti wa bidhaa za afya na vifaa vya matibabu nchini Kenya. Inafafanua kazi za Halmashauri katika uthibiti wa taaluma ya Dawa na kuhakikisha usalama, ubora na ufaafu wa Bidhaa za afya na Vifaa vya Matibabu nchini Kenya. Hati ya Huduma kwa Mteja inaeleza kwa ufupi kujitolea kwa Halmashauri katika utimizaji wajibu wake ndani ya wakati uliowekwa.

### 1.6 Kazi za Msingi

1. Kuhakikisha ubora, usalama na ufaafu wa Bidhaa za Afya na Vifaa vya matibabu;
2. Uthibiti wa mafunzo na shughuli zinazohusu dawa, na
3. Kutoa ushauri kwa serikali kuhusu suala lolote linalohusiana na uthibiti wa bidhaa za matibabu, vifaa vya afya na huduma zinazohusu dawa.

## 2.0 HUDUMA ZETU

Tunatoa huduma zifuatazo kwa wateja wetu:

### 2.1 **Dawa na Vifaa vya Afya**

1. Usajili na kutoa idhini ya matumizi ya dawa na vifaa.
2. Kudhibiti uagizaji kutoka nje ya nchi na upelekaji nje wa nchi wa dawa na vifaa vya afya.
3. Utoaji wa leseni kwa watengenezaji na wasambazaji wa dawa na vifaa vya afya.
4. Kudhibiti uhalali wa viini vya dawa za kulevya na za kudhuru akili kulingana na Mikataba ya Kimataifa.
5. Kufanya ukaguzi wa kiuthibiti kwa watengenezaji, vyumba vya kuhifadhi, na wasambazaji wa Dawa na vifaa vya afya.
6. Kufanya upimaji wa kimaabara wa sampuli za dawa zilizokusanywa wakati wa upelelezi na uchunguzi wa dawa baada ya kutumika kwake.
7. Kuidhinisha na kudhibiti majaribio ya kimatibabu ya dawa na vifaa vya afya.
8. Kudhibiti, matangazo, utangazaji wa biashara na mauzo na viini vya dawa kwa mujibu wa habari ya dawa iliyoidhinishwa.
9. Kufanya ukaguzi wa usalama wa dawa baada ya kutumika na ubora wa dawa na vifaa vya afya.
10. Kukuza matumizi yenye busara ya dawa na vifaa vya afya.
11. Kudhibiti na kusimamia utupaji wa taka zinazotokana na dawa na vifaa vya afya.
12. Kuendesha uangalizi wa usalama wa dawa na vifaa vya afya.
13. Kudhibiti wanaoleta na kuuza vifaa vya afya na usalama wa mwili kutokana na vifaa vya mionzi na bidhaa za kibiolojia.
14. Kutoa usaidizi wa kitaalamu kwa watengenezaji wa nchini wa dawa na vifaa vya afya.

### 2.2 **Taaluma ya Dawa**

1. Kupendekeza mahitaji ya kimsingi na kuidhinisha uhitimu wa wale wanaotaka kusajiliwa au kuandikishwa kama wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada au wataalamu wa dawa wa kiwango cha

Diploma.

2. Kudumisha rejesta ya watu waliosajiwa au kuandikishwa chini ya sheria.
3. Kupendekeza na kuendesha mitihani kwa kusudi la utambulisho, usajili na uandikishaji.
4. Kubainisha na kupendekeza kategoria tofauti za biashara za dawa na uwezo wa watu waliosajiliwa au kuandikishwa kwa mujibu wa Sheria 244.
5. Kuidhinisha taasisi zitakazoanzishwa au kukubaliwa kufunza wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada na wa kiwango cha Diploma;
6. Kuthibiti, kufuatilia na kukagua wakurufunzi na maeneo ya kufunzia, Maendeleo Endelevu ya Taaluma na kazi za dawa;
7. Kutoa leseni kwa wataamu wa dawa wa kiwango cha shahada ya kwanza na kiwango cha diploma na wauzaji dawa;
8. Kuidhinisha na kutoa leseni za maeneo ya kazi ya wataalamu wa dawa wa kiwango cha shahada na wa kiwango cha diploma;
9. Kubainisha na kuidhinisha programu za elimu zinazoendelea za wataalamu wa dawa wa kiwango cha shahada na kiwango cha diploma;
10. Kubainisha na kudumisha kanuni za maadili ya taaluma ya wataamu wa kiwango cha shahada na kiwango cha diploma.

2.3 **Kazi Jumla**

1. Kumshauri Waziri wa Afya kuhusu masuala yote yanayohusu usimamizi na utekelezaji wa sheria;
2. Kulipisha na kukusanya ada za huduma zilizotolewa;
3. Kushirikiana na taasisi zingine za kitaifa, kieneo, na kimataifa kuhusu uthibiti wa dawa, vifaa vya afya na taaluma ya dawa;
4. Kutumia utafiti, uvumbuzi na teknolojia katika utoaji wa bidhaa na huduma;
5. Kushiriki katika uundaji wa sera inayohusu taaluma ya dawa na uthibiti wa bidhaa na vifaa vya Afya.

## 3.0 WATEJA NA WADAU

### 3.1 **Wateja**

1. Viwanda vya utengenezaji wa dawa na vifaa vya afya
2. Waagizaji, wauzaji nje na ndani ya nchi, wasambazaji, wauzaji jumla na wa rejareja wa dawa na vifaa vya afya
3. Mahospitali
4. Mawakala wa Uuzaji wa Dawa na Bidhaa za Afya
5. Watunzaji wa afya
6. Wataalamu wa dawa wa kiwango cha shahada na kiwango cha diploma
7. Watafiti
8. Taasisi zinazotoa mafunzo ya taaluma ya dawa
9. Umma
10. Wanafunzi wa taaluma ya dawa
11. Wasambazaji
12. Wafanyikazi

### 3.2 **Wadau na Washirika**

1. Halmashauri ya Wakurugenzi
2. Wafanyikazi wa Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu
3. Wanafamasia
4. Wanafunzi wa taaluma ya dawa
5. Maabara zilizo na leseni
6. Wizara ya Afya
7. Serikali ya Kenya
8. Washirika katika Maendeleo
9. Wasambazaji

10. Mashirika ya kiserikali kama NSSF, NHIF na KRA
11. Miungano ya mashirika ya Kimaeneo na kimataifa ya kiuchumi kama vile WHO, AU, EAC, IGAD, SWISS MEDIC na NEPAD
12. Taasisi shiriki kama Afya ya Umma ya Kitaifa
13. Taasisi zinazotoa mafunzo ya taaluma ya dawa
14. Maabara, KEMRI, NASCOP na Halmashauri ya Kinga ya Mionzi
15. Mashirika ya Kitaaluma na watoaji wa Maendeleo Endelevu Kitaaluma CPD
16. Vyombo vya Habari
17. Taasisi za kutekeleza sheria
18. Miungano ya wafanyikazi kama KMPDU, COTU, KUDHEHIA na PUSETU
19. Wanasiasa
20. Serikali za Kaunti
21. Umma/wagonjwa
22. Kurugenzi za Mashirika ya Serikali
23. Taasisi za Kifedha
24. Mabalozi ya kigeni
25. Watengenezaji dawa
26. Duka za dawa, wasambazaji na mahospitali
27. Mawakala wa Uuzaji wa Dawa na Bidhaa za Afya
28. Wizara ya elimu
29. Taasisi za uthibiti wa ubora

## 4.0 VIWANGO VYA UTOAJI HUDUMA

Hati hii ni dhihirisho la kujitolea kwetu kuendana na mahitaji ya huduma kwa mteja kama illivyo kwa Sheria ya Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu na mahitaji mengine ya kisheria. Sehemu ifuatayo ina huduma zifuatazo, huduma, wajibu, muda na malipo ya huduma zilizotolewa.

### 4.1 **Ofisa Mkuu Mtekelezi**

| **Na.** | **Huduma/shughuli** | **Mahitaji ya kupata huduma** | **Malipo** | **Muda** |
|---|---|---|---|---|
| **Katibu wa Shirika na Huduma za Sheria** | | | | |
| 1. | Kushiriki kwa umma katika mchakato wa uundaji sera | Kujifahamisha masuala husika na kushiriki kikamilifu | Hakuna Malipo | Siku moja |
| 2. | Kuandika makubaliano/mikataba /Mikataba ya Maafikiano | a. Kwa mikataba itokanayo na mchakato wa zabuni chini ya Sheria ya PPAD, wasilisha mawasiliano kwa mkuu wa idara ya mauzo<br>b. Kwa Mikataba ya Maafikiano na makubaliano megine, wasilisha mawasiliano kutoka kwa idara husika | Hakuna Malipo | Siku 30 kutoka tarehe ya kupokea maagizo |
| 3. | Huduma za ushauri wa sheria | Waraka/mawasiliano kutoka kwa idara husika inayotafuta ushauri wa sheria | Hakuna Malipo | Siku 14 kutoka tarehe ya kupokea ombi |
| 4. | Majibu kwa madai ya notisi za kisheria | Kushughulikia notisi za madai | Hakuna Malipo | Siku 14 kutoka tarehe ya kupokea notisi ya dai |
| 5. | Kuwasilisha rufaa | Barua ya rufaa | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 14 baada ya uamuzi |
| 6. | Majibu kwa rufaa ya kukataliwa kwa ombi | • Barua ya rufaa, malipo ya ada ya rufaa<br>• Majibu kwa maswali yaliyokataliwa | 300 (kigeni na nchini) | Ndani ya siku 90 kutoka tarehe ya kupokea rufaa |
| 7. | Majibu kwa rufaa ya kukataliwa kwa obmbi la CUA/EUA | barua ya rufaa, malipo ya ada ya rufaa, Majibu kwa maswali yaliyokataliwa | 300 | Ndani ya siku 7 |
| 8. | Majibu kwa rufaa ya kukataliwa kwa ombi la HPT | barua ya rufaa, malipo ya ada ya rufaa, Majibu kwa maswali yaliyokataliwa | Dola za Marekani 300 | Siku 30 |
| 9. | Majibu kwa rufaa ya kukataliwa kwa ombi | barua ya rufaa, malipo ya ada ya rufaa, Majibu kwa maswali yaliyokataliwa | 300 (PDMPs) | Ndani ya siku 30 kutoka tarehe ya kupokea rufaa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10. | | | | |
| **Masuala ya Biashara** | | | | |
| | **Utayarishaji wa maombi ya kibali cha uagizaji kutoka nje na uuzaji nje ya nchi** | | | |
| 1. | Tathmini ya vibali | Mahitaji kama yalivyo kwenye mwongozo wa uagizaji na uuzaji nje ya nchi | Hakuna Malipo | Siku 8 |
| 2. | Tathmini ya dawa za kulevya, kibali cha viini vinavoathiri akili na kemikali za kuandaa dawa zinazoathiri akili | Mahitaji kama yalivyo kwenye mwongozo wa uagizaji na uuzaji nje ya nchi wa dawa za kulevya Mwongozo wa viini vinavyoathiri akili na kemikali za kuandaa dawa zinazoathiri akili | Hakuna Malipo | Siku 14 baada ya malipo |
| **Mfumo wa Usimamizi Bora** | | | | |
| **Kushughulikia malalamiko ya mteja** | | | | |
| | Kutambua malalamiko ya umma | Wasilisha lalamiko | Hakuna Malipo | Siku moja |
| | Kusuluhishwa kwa malalamiko | Wasilisha lalamiko kwa kuandika au kusema | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| | Kutayarisha ombi kupata habari | Wasilisha ombi la kupata habari bila malipo | Hakuna Malipo | Siku 21 |
| **Usimamizi wa msururu wa Ugavi** | | | | |
| 1. | Usajili wa Wasambazaji | Fomu ya maombi iliyojazwa<br>Wasifu wa kampuni<br>Cheti cha usajili<br>Cheti cha namba siri ya kampuni<br>Cheti halali cha ulipaji wa ushuru/Msamaha<br>Taarifa asili ya Banki<br>Nakala ya cheti<br>Cha usajili kwa<br>Taasisi husika za uthibiti, nakala za risiti za malipo yasiyoregeshwa ya taarifa za ushuru za kila mwaka zilizojazwa na sajili ya kampuni,<br>Kitambulisho/pasipoti | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| 2. | Kutayarisha zabuni | Kuwasilisha zabuni za bidhaa na huduma | Hakuna Malipo | Siku 90 |
| 3. | Kuwajulisha waliofaulu na wale hawakufaulu kwa zabuni | Kukupata taarifa ya ununuzi kwa jukwaa la kielotroniki | Hakuna Malipo | Siku 1 |
| 4. | Malipo ya bidhaa na huduma zilizopokelewa | Dhamana ya Ununuzi/bili/Cheti cha Kutekeleza/bidhaa/Huduma zilizopokelewa | Hakuna Malipo | Siku 60 kutoka Tarehe ya kupokea bili |
| 5. | Utupaji wa bidhaa zisizofaa | Uwasilishaji wa zabuni | Hakuna Malipo | Siku 60 kutoka tarehe ya kutangazwa |

## 4.2 Kurugenzi ya Huduma za Shirika

Kurugenzi hii inatoa msaada wa huduma kwa shirika. Kimsingi itakuwa na wajibu wa kuhakikisha kuna usimamizi fanisi wa rasilimali za Halmashauri .Kurugenzi hii ina idara 5.

| Na. | Huduma/shughuli | Mahitaji ya kupata huduma | Malipo | Muda |
|---|---|---|---|---|
| **Idara ya Usimamizi wa wafanyikazi na Maendeleo** | | | | |
| | **Uajiri na uteuzi** | | | |
| 1. | Uajiri wa wafanyikazi | Kuwasilisha maombi yasiyolipishwa kulingana na tangazo | Hakuna Malipo | Siku 90 |
| 2. | Utayarishaji wa mishahara | Rekodi za malipo ya wafanyikazi | Hakuna Malipo | Tarehe 20 ya Kila Mwezi |
| **Idara ya Fedha na Uhasibu** | | | | |
| 1. | Utayarishaji wa malipo ya bidhaa na huduma | Thibitisho la huduma au bidhaa zilizotolewa | Hakuna Malipo | Siku 30 baada ya kupokea bili |
| 2. | Uthibitishaji, uhalalishaji na uidhinishaji wa malipo ya vibali | Thibitisho la malipo (PPB/risiti za ecitizen, bili za biashara na maombi ya vibali | 0.75% ya mzigo kwenye meli (FOB) thamani | Siku 1 baada ya kuwasilisha |
| **Idara ya Usimamizi** | | | | |
| 1. | Kupokea simu (ya ofisi au nyingine rasmi) | Kupiga simu | Hakuna Malipo | Sekunde 15 |
| 2. | Kuwashughulikia wanaotembelea ofisi kuuliza maswali | Tembelea ofisi na kuuliza swali | Hakuna Malipo | Dakika 1 |
| 3. | Kujibu mawasiliano | Mawasiliano yalioandikwa (barua) | Hakuna Malipo | Siku 5 |
| **Idara ya Teknolojia ya Habari na Mawasiliano** | | | | |
| 1. | Kutoa msaada wa huduma za mtandaoni | Kuhakikisha upatikanaji wa huduma za PPB mtandaoni | Hakuna Malipo | Endelevu |
| | | Kushughulikia mwanguko wa mfumo na maswali | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 24 |
| | | Mafunzo ya huduma mpya na zilizopo mtandoni | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 90 baada ya kuzindua huduma mpya |
| 2. | Kusasisha tovuti ya PPB | Kuidhinisha yaliyomo | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 24 baada ya kupokea idhini ya yaliyomo |
| **Mawasiliano ya Shirika** | | | | |
| | **Kushughulikia vyombo vya habari** | | | |
| | Kujibu mawasiliano | Baruapepe na mitandao Ya kijamii (Twitter Facebook na YouTube | Hakuna Malipo | Siku 1 |

## 4.3 Kurugenzi ya Bidhaa na Vifaa vya Afya

### 4.3.1 Idara ya Tathmini ya Bidhaa na Usajili

Idara ya tathmini ya Bidhaa na Usajili (PER), ina jukumu muhimu la afya kwa umma kuhakikisha kuwa bidhaa na vifaa vya afya vilivyosajiliwa na Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu ni vya thamani bora, salama na fanisi katika uboreshaji wa afya ya umma.

| Na. | Huduma/shughuli | Mahitaji ya kupata huduma | Malipo (Dola za Marekani) | Muda |
|---|---|---|---|---|
| 1. | **Utaratibu wa kawaida wa Uidhinishaji wa kutumia Bidhaa za Dawa (Binadamu) na Dawa mbadala au za mimea/Bidhaa Saidizi** | | | |
| | Uchunguzi wa maombi na kutoa namba ya CTD | • Malipo ya ada ya maombi,<br>• Cheti halali cha cGMP au malipo ya ukaguzi/ukaguz i tena<br>• Mkusanyiko wa ripoti kamili | 1000 za kigeni<br>500 za nchini | Siku 80 baada ya malipo |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Siku 28 |
| | Kutoa namba ya CTD | Sampuli pale zinahitajika | Hakuna Malipo | Saa 24 baada ya kupokelewa kwa sampuli |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya CTD | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya miezi 18 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 90 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 90 baada ya tathmini ya data ya ziada |
| | Kuchapisha orodha ya bidhaa za afya zilizosajiliwa | Haitumiki | Hakuna Malipo | Angalau mara moja kwa kila miezi 3 |
| 2. | **Kuharakisha Usajili wa Bidhaa za Afya (kwa ombi)** | | | |
| | Kuchunguza maombi | • Kulipa ada ya maombi<br>• Cheti halali cha cGMP au malipo ya ukaguzi/ukag uzi tena<br>• Mkusanyiko wa Ripoti Kamili | Nyongeza ya 2000 (ya kigeni na nchini) | Ndani ya siku 14 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 14 |
| | Kutoa namba ya CTD | Sampuli pale zinahitajika | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 24 baada ya kupokea idhini |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | ya yaliyomo |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya CTD | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya miezi 6 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 45 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 45 baada ya tathmini ya data ya ziada |
| **3.** | **Matumizi ya Dharura na ya Huruma ya Bidhaa na Vifaa vya Afya Kabla ya Kuidhinishwa** | | | |
| | Kuchunguza maombi | • Malipo ya ada ya maombi,<br>• Mkusanyiko wa Ripoti Kamili | 1000 ya Bidhaa za Afya<br>2500 ya vifaa vya afya na IVDs | Ndani ya siku 7 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 3 |
| | Kutoa namba ya CUA/ EUA | Sampuli pale zinahitajika | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 24 baada ya kupokea sampuli |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya CUA/ EUA | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 30 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 7 |
| **4.** | **Usajili wa Dawa na Chanjo kupitia kwa Utaratibu wa Utegemezi (SRA/WHO-PQ)** | | | |
| | Uchunguzi wa maombi na kutoa namba ya CTD | Thibitisho la malipo, Fomu ya maombi, mkusanyiko wa taarifa na sampuli pale inahitajika | 1000 | Siku 10 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya CTD | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| **5.** | **Usajili wa Dawa na Chanjo kupitia kwa Utaratibu wa Utegemezi wa Kieneo EAC-MRH & IGAD-)** | | | |
| | Uchunguzi wa maombi na kutoa namba ya CTD | Thibitisho la malipo, Fomu ya maombi, mkusanyiko wa taarifa na sampuli pale inahitajika | 1000 (Kigeni)<br>500 (Nchini) | Siku 10 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya | Hakuna Malipo | Siku 10 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | uchunguzi | | |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya CTD | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| **6.** | **Taarifa za Kusajili Dawa na Chanjo** | | | |
| | Kuchunguza maombi ili kubainisha tofauti | Fomu ya maombi, hati hitajika na sampuli inapohitajika | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho kwa Arifa | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| **7.** | **Tofauti ndogo za Usajili wa Dawa na Chanjo** | | | |
| | Kuchunguza maombi ili kubainisha tofauti | • Malipo,<br>• Fomu ya maombi<br>• hati zinazohitajika na;<br>• Sampuli pale zinahitajika | 300 (Kigeni na Nchini) | Siku 30 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| **8.** | **Tofauti kubwa za Usajili wa Dawa na Chanjo** | | | |
| | Uchunguzi ili kubainisha tofauti kubwa | • Malipo,<br>• Fomu ya maombi<br>• hati zinazohitajika na;<br>• Sampuli pale zinahitajika | 300 (Kigeni na Nchini) | Siku 30 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 60 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 60 |
| **9.** | **Uongezaji Muda wa Mamlaka ya Matumizi** | | | |
| | Kuchunguza maombi | Malipo, Fomu ya maombi, uongezaji wa muda wa mkusanyiko wa taarifa na wa sampuli pale inahitajika | 1000 Kigeni<br>500 Nchini | Siku 30 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Tathmini baada ya kukubalika kwa ombi | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 90 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 45 |
| | Uamuzi wa mwisho | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 30 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | na utoaji wa cheti cha uongezaji muda | | | |
| | | | | |
| **10.** | **Tathmini ya Misaada** | | | |
| | Kuchunguza maombi | Maombi, hati hitajika na sampuli inapohitajika | Hakuna Malipo | Siku 4 |
| | Kuchunguza Maombi | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 7 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 3 |
| **11.** | **Bidhaa za Afya ambazo Hazijasajiliwa** | | | |
| | Kuchunguza maombi | Maombi, hati hitajika na sampuli inapohitajika | Hakuna Malipo | Siku 4 |
| | Kuhakiki Maombi | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 4 |
| | Uamuzi wa mwisho na uidhinishaji | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 3 |
| **12.** | **Cheti cha Bidhaa ya Dawa (CoPP)** | | | |
| | Uchunguzi wa maombi ya CoPP | Ombi | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| | Idhini ya CoP. | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 3 |
| **13.** | **Uhifadhi wa kila Mwaka wa Bidhaa Zilizosajiliwa kufikia Desemba 31 ya kila mwaka** | | | |
| | Uchunguzi wa uhifadhi wa kila mwaka | Malipo ya Ombi na hati hitajika | 300 Kigeni<br>150 Nchini | Siku 15 |
| | Uchunguzi wa uhifadhi wa kila mwaka | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 45 |
| | Tathmini ya maswali kwa Uhifadhi wa kila mwaka | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 15 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha uhifadhi | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 15 |
| **14.** | **Kuorodhesha virutubisho, Vipodozi vya kiafya, bidhaa zinazoweza kuwa kote kuwili** | | | |
| | Kuchunguza maombi ya kuorodhesha | Malipo ya Ombi na hati hitajika | 100 (Kigeni na Nchini) | Siku 10 |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Siku 3 |
| | Tathmini baada ya kukubalika kwa ombi | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 4 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 3 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha Uorodheshaji | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| **15.** | **Usajili wa vifaa vya Kimatibabu ikiwa ni pamoja na Uchunguzi wa kimatibabu wa In- Vitro** | | | |
| | Kuchunguza maombi | • Malipo<br>• Ombi lililokamilika | Daraja A: 100<br>Daraja B: 200,<br>Daraja C: 1000<br>Daraja D: 1000 | Siku 60 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya kitambulisho cha bidhaa | Haitumiki | Hakuna Malipo | Miezi 18 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 24 baada ya tathmini ya data ya ziada |
| | Kuchapisha orodha ya vifaa vya afya vilivyosajiliwa | Haitumiki | Hakuna Malipo | Angalau mara moja kwa kila miezi 3 |
| **16.** | **Utaratibu wa Uidhinishaji wa Kutumika kwa Damu yote, chembechembe za damu na maji ya damu zitokanazo na Bidhaa za Damu (PDMPs)** | | | |
| | Uchunguzi wa maombi na kutoa namba ya TMF | • Malipo ya ada ya maombi,<br>• Mkusanyiko wa Ripoti Kamili | 500 kwa damu yote<br>500 kwa chembechembe za damu kwa kila moja (nchini)<br>500 kwa chembechembe za damu kwa kila moja (kigeni)<br>500 PDMP nchini<br>1000 PDMP kigeni | Ndani ya Siku 30 baada ya malipo |
| | Tathmini ya maswali ya uchunguzi | Majibu kwa maswali ya uchunguzi | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 14 baada ya uchunguzi. |
| | Kutoa namba ya TMF | Sampuli pale inapohitajika | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 24 baada ya kupokea sampuli |
| | Tathmini baada ya kutoa namba ya TMF | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya miezi 24 |
| | Tathmini ya data ya ziada | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho na utoaji wa cheti cha usajili | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 30 baada ya tathmini ya data ya ziada |

### 4.3.2 **Idara ya Usalama wa Bidhaa**

Jukumu la idara hii ni kuhakikisha usalama, ufanisi wa ubora na kufaa kwa kusudi la HPTs wakati wa utengenezaji wa bidhaa na baada ya uidhinishaji wa matumizi. Kwa utoaji huduma fanisi, idara hii imegawa kwa Vitengo vya kiufundi vitatu (3) ambavyo ni:

1. Uangalizi wa usalama wa dawa na uchunguzi wa ubora wa dawa
2. Habari za Dawa na Kituo cha Habari
3. Uidhinishaji wa Majaribio ya Dawa na Ukaguzi

| **Habari za Dawa na Kituo cha Habari** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Na.** | **Huduma/shughuli** | **Mahitaji ya kupata huduma** | **Malipo** | **Muda** |
| **1.** | Tathmini ya Matangazo ya biashara ya Bidhaa na Vifaa vya Afya | 1. Ombi lililojazwa kamili<br>2. Sampuli/sanaa<br>3. Malipo ya ada ya maombi | Ksh. 5000 Kwa kila bidhaa kwa kila njia kutangaza | Siku 30 |
| **Uangalizi wa usalama wa dawa** | | | | |
| 1. | Kukiri mapokezi ya ICSR | Ripoti halali kutoka kwa mtu binafsi, wahudumu wa afya, au MAH | Hakuna Malipo | Siku 7 |
| | Kutoa majibu baada ya kushughulikia ICSR | Haitumiki | Hakuna Malipo | Baada ya siku 7 za kuishughulikia |
| 2 | Utambuzi wa:<br>1. PSUR/PBRER<br>2. RMP | 1. Ripoti jumla za usalama wa bidhaa na MAH<br>2. RMP na MAH | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| | Tathmini ya PSUR/PBRER/RMP | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 60 |
| | Tathmini ya data ya ziada kwa PSUR/PBRER/RMP | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa mwisho wa tathmini ya PSUR/PBRER/RMP | Haitumiki | Hakuna Malipo | Baada ya siku 30 za tathmini |
| 3 | Utambuaji wa hatua za marekebisho ya usalama wa vifaa vya Matibabu na IVDs | 1. Ripoti za hatua za marekebisho ya usalama kutoka kwa MAH | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| | Tathmini ya hatua za marekebisho ya usalama wa vifaa vya Matibabu na IVDs | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 60 |
| | Tathmini ya data ziada ya hatua za marekebisho ya usalama wa vifaa vya Matibabu na IVDs | Majibu kwa maswali | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Uamuzi wa Mwisho kwa tathmini ya | Haitumiki | Hakuna Malipo | Baada ya siku 30 za tathmini |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hatua za marekebisho ya usalama wa vifaa vya Matibabu nyanjani na IVDs | | | |
| 4 | Uchapishaji wa data ya usalama | Haitumiki | Hakuna Malipo | Kila baada ya miezi mitatu |
| **Uchunguzi wa ubora wa dawa** | | | | |
| 1 | Kukiri mapokezi ya malalamiko ya ubora wa HPT | Ripoti halali za malalamiko | Hakuna Malipo | Saa 24 |
| 2 | Uchunguzi wa malalamiko ya ubora wa HPT | Sampuli pale zinahitajika | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| 3 | Majibu kwa mlalamiko | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 5 |
| 4 | Uchapishaji wa ripoti za PMS | Haitumiki | Hakuna Malipo | Kila baada ya miezi mitatu |
| **Uchunguzi wa Kimatibabu** | | | | |
| **1.** | Kukiri kupokea na kuchunguza maombi ya ucgunguzi wa kimatibabu | 1. Maombi ya kimtandao yaliyojazwa kamili ya uchunguzi wa kimatibabu<br>2. Malipo | Dola za Marekani 1000<br>Ada ya ombi | Siku 5 |
| | Tathmini ya hati ya itifaki ya majaribio ya kimatibabu na majibu kwa mwombaji. | 1. Fomu ya maombi iliyojazwa kamili<br>2. Hati ya itifaki ya uchunguzi wa kimatibabu<br>3. Uchunguzi wa majibu (inapotakikana) | Hakuna Malipo | Siku 30 |
| | Mapitio ya ripoti za usalama wa uchunguzi wa kimatibabu | Ripoti kamili za usalama wa uchunguzi wa kimatibabu | Hakuna Malipo | Siku 14 |
| | Tathmini ya mapendekezo ya marekebisho ya hati ya itifaki | 1. Maombi ya marekebisho ya hati ya itifaki<br>2. Idhinisho la marekebisho kutoka kwa Kamati ya Maadili | Hakuna Malipo | Siku 21 |
| | Idhinisho la upyaji wa kila mwaka wa majaribio ya kimatibabu | 1. Idhini ya kila mwaka ya Orodha ya ukaguzi iliyojazwa kikamilifu<br>2. Jinsi ya kuweka washiriki kwa vikundi vya majaribio ya kimatibabu na jinsi wanavyoendelea katika hatua za uchunguzi<br>3. Idhini kutoka kwa Kamati ya Maadili | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 30 baada ya kupokea maombi |

### 4.3.3 **Idara ya ukaguzi na Utiishaji**

Hiki ni kitengo cha utiishaji cha Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu.

Ili kutoa huduma fanisi, idara ina vitengo vya kiufundi vinne (4) ambavyo ni:

1. Mazoea Mema ya Utengenezaji
2. Mazoea mema ya Usambazaji
3. Sehemu za Kuingilia mipakani
4. Uchunguzi wa Hatia ya Dawa

| Mazoea mema ya utengenezaji [GMP] | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Na.** | **Shughuli/huduma** | **Mahitaji ya kupata huduma** | **Malipo** | **Muda** |
| **Mazoea mema [GMP] ya ukaguzi wa watengenezaji** | | | | |
| **1.** | Kikiri kupokea ombi la ukaguzi wa GMP | • Fomu ya maombi mtandaoni iliyojazwa kamili<br>• Malipo ya ada ya maombi | 4000 Kigeni<br>1000 Nchini | Siku 7 |
| | Ukaguzi wa cGMP kwa maeneo halisi ya utengenezaji nchini | Faili Kuu ya eneo | | Siku 30 kutoka tarehe ya maombi |
| | Ukaguzi wa cGMP wa maeneo halisi ya utengenezaji ya kigeni | Faili Kuu ya eneo | | Siku 360 kutoka tarehe ya maombi |
| | Kupitia maombi bila kuzuru maeneo | 1. Ombi la kupitia maombi bila kuzuru maeneo<br>2. Faili Kuu ya eneo<br>3. Hati Zinazohitajika kwa lazima za Mamlaka ya Uthibiti | | Siku 90 kutoka tarehe ya maombi |
| | Utoaji wa ripoti ya ukaguzi na cheti cha mwombaji | Haitumiki | Hakuna Malipo | Siku 60 kutoka tarehe ya ukaguzi |
| **Mazoea mema ya Usambazaji [GDP]** | | | | |
| 1. | Ukaguzi kabla ya usajili | Taarifa ya ukaguzi kabla ya usajili | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 14 baada ya arifa |
| 2. | Uthibishaji na usimamizi wa maombi yote ya utupaji wa taka zinazotokana na dawa na vifaa vya afya | 1. Fomu ya ombi la utupaji taka iliyojazwa kikamilifu mtandaoni<br>2. Orodha ya taka zitokanazo na dawa na vifaa vya afya<br>3. Malipo<br>4. Eneo lililotambuliwa na kuidhinishwa na NEMA | Ksh. 2500 Kwa kila ombi | Siku 21 kutoka tarehe ya kupokea ombi |
| 3 | Ukuguzi wa kubainisha Tofauti | Tofauti zikiwa na mabadiliko yanayohitaji ukaguzi | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 14 baada ya arifa |
| 4 | Ukaguzi wa wasafirishaji wa bidhaa na vifaa vya afya | 1. Fomu ya ombi la utupaji taka iliyojazwa kikamilifu mtandaoni<br>2. Malipo | Ksh 20,000 kwa kila ombi | Siku 21 baada ya idhinisho la ombi la mtandaoni |
| **Sehemu za Kuingilia (POE)** | | | | |
| 1. | Uthibitishaji wa hati na kuachilia mizigo | Kutangaza Hati mtandaoni zikiwa na viambatisho (vibali vya Uagizaji nje/Uuzaji nje<br>Fomu ya ulichoingiza<br>Hati ya kukabidhiwa ulichoingiza<br>Hati ya mizigo kwa | Hakuna Malipo | Siku 1 baada ya arifa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ndege/Hati ya mizigo melini/Namba ya Kifurushi miongoni mwa zingine) | | |
| 2. | Ukaguzi halisi wa HPT na kuachiliwa kwa mizigo | • Taarifa ya ukaguzi wa mizigo na<br>• Ukaguzi ulioratbiwa na idara ya forodha | Hakuna Malipo | Siku 2 baada ya arifa |
| 3. | Kuchukua sampuli, ukaguzi msingi/ukaguzi na kuachiliwa kwa bidhaa za afya zinazoshukiwa | • Sampuli za kufanyiwa majaribio | Hakuna Malipo | Ndani ya saa 8 kuchukuliwa kwa sampuli |
| **Uchunguzi wa Uhalifu unaohusu Dawa (DCI)** | | | | |
| **Na.** | **Shughuli/huduma** | **Mahitaji ya kupata huduma** | **Malipo** | **Muda** |
| 1. | Majibu kuhusu malalamiko ya mteja kuhusu uhalifu unaohusiana na dawa na vifaa vya afya | Wasilisha lalamiko | Hakuna Malipo | Siku 7 baada ya kupokea malalamiko |

## 4.4 Kurugenzi ya kazi ya Dawa na Vifaa vya Afya

### 4.4.1 Utoaji Leseni na Mazoea mema ya Taaluma ya Dawa

**a) Utoaji leseni kwa Mtaalamu wa Dawa kiwango cha shahada**

Kufanya kazi kama mtaalamu wa dawa wa kiwango cha shahada nchini Kenya, unapaswa kuwa na leseni halali ya kila mwaka inayotolewa na PPB. Mchakato wa utoaji leseni unahusu kuwasilisha maombi yaliyojazwa kikamililifu katika muundo uliopendekezwa na kuambatisha hati zote hitajika.

**b) Utoaji leseni kwa Wataalamu wa Dawa wa kiwango cha Diploma**

Kufanya kazi kama mtaalamu wa Dawa wa kiwango cha Diploma nchini Kenya, unapaswa kuwa na leseni halali ya kila mwaka inayotolewa na Halmashauri. Mchakato wa utoaji leseni unahusu kuwasilisha maombi yaliyojazwa kikamilifu katika muundo uliopendekezwa na kuambatisha hati zote hitajika.

c) **Vibali kwa Wawakilishi wa Wauza Dawa**

Mwakilishi wa mtaalamu wa dawa anayejihusisha na uuzaji na usambazaji wa dawa zilizo na kiwango cha sumu anahitaji kibali cha, kupeana sampuli bure ya bidhaa hizi kwa mtu ambaye kisheria anakubaliwa kuwa na sumu ya Sehemu 1 anapofanya biashara. Mchakato huu unahusu ombi na mapitio ya uhitimu na utoaji wa mwisho wa kibali.

d) **Usajili na Utoaji wa leseni za Maeneo/Mahali pa kazi**

Maeneo yote pale ambapo bidhaa na vifaa vya afya vinatengenezewa, kutayarishwa, kupakiwa, kuwekwa kusambazwa au kupeanwa yanastahili kusajiliwa na kuwa na leseni kwa lazima kulingana na sheria. Inahusu pia vyumba vya huduma za kitaaluma pale ambapo huduma za dawa na ushauri wa kimatibabu unatolewa. Kategoria kuu za maeneo haya ni:

1. Maeneo ya uuzaji jumla (za kuendesha biashara za mtaalamu wa dawa)
2. Maduka ya rejareja ya kuuza dawa
   - Maeneo ya mtaalamu wa dawa wa kiwango cha shahada (za kuendesha biashara za mtaalamu dawa wa kiwango cha shahada) au
   - Maeneo ya mtaalamu wa dawa wa kiwango cha diploma (za kuendesha biashara za mtaalamu wa dawa wa kiwango cha diploma)
3. Maduka ya dawa ya Hospitali
4. Huduma za ushauri wa afya kupitia kwa simu, kuelezwa kuhusu dawa kwa simu na mtandaoni/intaneti
5. Maghala pale bidhaa za kimatibabu zinawekwa
6. Maeneo ya utengenezaji
7. Taasisi ya Vifaa vya Kimatibabu
8. Ofisi za Kisayansi

Upeo wa kazi au huduma au vitendo vinavyofanywa kisheria katika maeneo mbalimbali na hali ambazo huduma hizi zinaweza kutolewa au vitendo hivi vinaweza

kufanywa, vitaelekezwa na Halmashauri kupitia kwa kanuni na mwongozo.

### 4.4.2 Mafunzo na Maendeleo Endelevu ya Taaluma

**a) Uidhinishaji wa taasisi za mafunzo ya dawa**

Taasisi za mafunzo ya dawa, ikiwa ni katika kiwango cha Diploma au shahada, lazima ziwe na kozi halali iliyoidhinisha na Halmashauri.

Kufuatia ombi lililofaulu katika muundo uliowekwa, kuonyesha nia ya kutoa mafunzo, Halmashauri inajitolea kutathmini, kukagua na kuidhinisha waombaji waliofaulu.

**b) Usajili wa Mtaalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada**

Lazima Mtaalamu wa dawa wa kiwango cha shahada kusajiliwa na PPB kabla ya kuanza kazi ya uwanafamasia nchini Kenya kama ilivyobainishwa katika Sheria 244 ya Sheria za Kenya.

**c) Usajili wa mtaalamu wa dawa wa kiwango cha Diploma**

Lazima Mtaalamu wa dawa wa kiwango cha Diploma kusajiliwa na PPB kabla ya kuanza kazi ya uwanafamasia wa kiwango cha diploma nchini Kenya kama ilivyobainishwa katika Sheria 244 ya Sheria za Kenya.

**d) Kutambuliwa Rasmi kwa Waendeshaji Maendeleo Endelevu ya Taaluma (CPDD) na Uidhinishaji wa Programu za CPD**

Mchakato wa Ukubaliaji rasmi wa waendeshaji Maendeleo Endelevu ya Taaluma CPD unahusu uwasilishaji wa ombi lililojazwa kamili la ukubaliaji rasmi wa mwendeshaji wa CPD au mtoa leseni tena.

Mchakato wa uidhinishaji wa programu na matukio Ya CPD unahusu uwasilishaji wa programu na matukio ya CPD, tathmini na kutoa mapendekezo au uidhinishaji wa maombi ya Kutambuliwa rasmi kwa programu na shughuli za CPD.

| Na. | Huduma/ | Mahitaji ya | Malipo | Muda |
|---|---|---|---|---|

| | Shughuli | kupata huduma | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Mafunzo na Maendeleo Endelevu ya Taaluma** | | | |
| 1. | **Uidhinishaji wa taasisi za mafunzo ya dawa** | | | |
| | Ukaguzi wa taasisi za mafunzo | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo kulingana na maelekezo | Ksh. 230,000 Kwa Diploma, Ksh 460,000 Kwa Shahada | Miezi (2) |
| | Kutoa ripoti ya ukaguzi na cheti cha idhinisho | Haitumiki | Hakuna Malipo | Miezi 3 baada ya ukaguzi |
| 2. | **Upyaji/ Uongezaji muda wa idhini ya kutumika kwa Kozi** | | | |
| | Kukiri mapokezi ya maombi ya idhini ya uongezaji muda wa kutumika kwa kozi ya taasisi ya mafunzo | • Barua ya ombi la kuongezwa muda<br>• Malipo | Ksh.30,000 Kwa Diploma, Ksh 60,000 Kwa kozi za shahada | Siku 5 |
| 3. | **Utoaji wa namba kwa wanafunzi** | | | |
| | Kutoa namba kwa wanafunzi | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo kulingana na mwongozo | Ada ya ombi Ksh. 1000 | Miezi miwili (2) baada ya kupokea ombi |
| 4. | **Kutambuliwa rasmi kwa waendeshaji maendeleo endelevu ya Taaluma na uidhinishaji wa programu na matukio** | | | |
| | Tathmini ombi na kuidhinisha/kukataa programu | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo kulingana na mwongozo | Ada ya ombi Ksh. 22,000, 000 | Siku 30 baada ya kupokea ombi |
| | Kutoa barua ya kutambuliwa rasmi kwa waendeshaji CPD | Haitumiki | Hakuna Malipo | Baada ya siku 30 za tathmini |
| | Tathmini ombi na kuidhinisha/kukataa tukio | Ombi lililokamilika kulingana na mwongozo | Hakuna Malipo | Siku 5 |
| | Tathmini ombi la mafunzo ya kujifunza na kuidhinisha/kukataa | Ombi lililokamilika kulingana na mwongozo | Hakuna Malipo | Miezi miwili (2) baada ya kupokea ombi |
| 5. | **Umara kwa mara wa utoaji wa mitihani ya usajili kama mtaalamu wa dawa wa kiwango cha shahada na wa kiwango cha diploma** | | | |
| | Kukiri kupokea ombi la mtihani | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo | Kwa mujibu wa ombi lililowekwa kwa gazeti rasmi la serikali | Siku 1 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Ada | |
| | Tathmini ombi na kutoa majibu kwa mwombaji | | Hakuna Malipo | Ndani ya siku ishirini na moja (21) baada ya kupokelewa |
| | Kuendesha mitihani awali ya wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada na wa kiwango cha Diploma | • Kitambulisho cha Kitaifa/Pasipoti<br>• Kadi ya mtihani | Hakuna Malipo | • Misururu ya Oktoba/ Novemba<br>• Misururu ya Aprili/Mei |
| | Kutoa matokeo ya mitihani awali ya wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada na kiwango cha Diploma | Haitumiki | Hakuna Malipo | Ndani ya miezi miwili (2) baada ya kufanya mtihani |
| 6. | **Usajili wa wataalamu wa dawa wa kiwango cha Shahada na kiwango cha Diploma** | | | |
| | Kutoa cheti cha usajili kama mtaalamu wa dawa wa kiwango cha shahada na mtaalamu wa dawa wa kiwango cha diploma | Ombi lililokamilika kulingana na mwongozo | Kwa mujibu wa notisi ya sheria | Siku thelathini (30) baada ya kupokea ombi |
| **Idara ya Utoaji leseni na Mazoea mema katika shughuli za dawa** | | | | |
| 1. | **Usajili wa taasisi/maeneo mapya** | | | |
| | Majengo mapya uchunguzi wa usajili awali | • Ombi lililokamilika | Hakuna Malipo | Siku 7 |
| | Kukiri kupokea Ombi la Maeneo Mapya | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo | Kwa mujibu wa notisi ya sheria | Siku 1 |
| | Mapitio ya kwanza ya Idhinisho/kukatali wa | | | Siku 15 |
| | Idhinisho/ukatali waji wa leseni za vitengo vya biashara/leseni za kila mwaka za uendeshaji | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo<br>• Ripoti ya ukaguzi iliyoidhinishwa | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 baada ya kupokea ripoti ya ukaguzi |
| | Utoaji wa Leseni Mpya | • Ombi la ukaguzi lililoidhinishwa na mhakiki wa kwanza;<br>• Ripoti ya ukaguzi iliyoidhinishwa | Hakuna Malipo | Mara moja baada ya idhinisho la mhakiki wa pili |
| 2. | **Uongezaji (Upyaji) muda wa Leseni** | | | |
| | Kukiri kupokea | | Kwa mujibu | Ndani ya |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Ombi la uongezwaji muda | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo | wa notisi ya sheria | siku 1 baada ya kupokea ombi |
| | Uhakiki wa kwanza wa ombi | | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 baada ya kupokea maombi |
| | Uhakiki wa pili/Idhinisho-utoaji wa leseni za kitengo/vitengo vya biashara/leseni ya kuendesha au arifa ya kukataa na sababu ya kukataliwa | | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 za mapitio ya kwanza |
| 3. | **Utoaji wa leseni tena baada ya tofauti katika leseni awali** | | | |
| | Kukiri kupokea Ombi la Tofauti | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo pale yanahitajika | Hakuna Malipo au Kwa mujibu wa notisi ya sheria | Ndani ya siku 1 baada ya kupokea ombi |
| | Mhakiki wa kwanza wa tofauti/Idhinisho - utoaji wa leseni, au kuiwasilisha kwa mhakiki wa pili, au arifa ya kukataa na sababu ya kukataliwa | | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 baada ya kupokea ombi la utofauti |
| | Mhakiki wa kwanza wa tofauti/Idhinisho - utoaji wa cheti cha usajili wa maeneo au barua ya kukataliwa | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo pale yanahitajika<br>• Ripoti ya ukaguzi iliyoidhinishwa | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 baada ya kupokea ripoti ya ukaguzi |
| | Utoaji wa Leseni Mpya, au Nyongeza kwa Leseni baada ya tofauti | • Ombi lililopendekezwa na mhakiki wa kwanza;<br>• Ripoti ya ukaguzi iliyoidhinishwa | Hakuna Malipo | Mara moja baada ya idhinisho la mhakiki wa pili |
| 4. | **Vibali vya wauza dawa** | | | |
| | Uchunguzi wa wauza dawa wapya | Ombi lililokamilika | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 1 baada ya kupokea ombi |
| | Kukiri kupokea ombi la mwuuza dawa mpya | • Ombi lililokamilika<br>• Malipo | Kwa mujibu wa notisi ya sheria - Kshs. 5,000 | Ndani ya siku 1 baada ya kupokea maombi |
| | Mhakiki wa | | Hakuna | Ndani ya |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | kwanza/Idhinisho - uwasilishaji kwa mhakiki wa pili au kukataa na sababu za kukataliwa | | Malipo | siku 15 baada ya kupokea ombi |
| | Mhakiki wa Pili/ Idhinisho - kibali cha mwuuza dawa au arifa ya kukataliwa iliyo na sababu | | Hakuna Malipo | Ndani ya siku 15 baada ya kupokea maombi |
| 5. | **Uwasilishaji tena wa ombi lililohaririwa** | | | |
| | Uhakiki wa ombi lililowasilishwa tena kwa mujibu wa kategoria za leseni | • Ombi lililokamilika<br>• Majibu kwa maswali ya awali | Hakuna Malipo | Mchakato kufuata muda sawa na ule wa maombi ya awali |

## 4.5 Kurugenzi ya Huduma za Maabara

Kurugenzi hii ina idara moja ambayo ni; Udhibiti wa Ubora na ina vitengo vinne (4).

| Na. | Shughuli/huduma | Mahitaji ya kupata huduma | Malipo | Muda |
|---|---|---|---|---|
| | **Uchunguzi wa Sampuli na kuripoti** | | | |
| **1.** | Kukiri kupokea sampuli baada ya kuwasilishwa. | 1. Sampuli<br>2. Fomu ya ombi la uchangan uzi iliyojazwa vyema | Hakuna Malipo | Mara moja |
| | Kutoa ripoti ya uchanganuzi kwa wateja | | Hakuna Malipo | Siku 42 |
| | Kutoa ripoti ya uchanganuzi kwa wateja kwa sampuli/bidhaa ambazo zinahitaji hatua ya haraka ya kiukaguzi, kukiwa na malalamiko ya wateja, bidhaa duni | | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| | **Kutoa kandarasi za huduma za uchunguzi maabarani** | | | |
| **2.** | Kuwasilisha sampuli kwa maabara za nje | 1. Sampuli<br>2. Fomu ya ombi la uchangan uzi iliyojazwa vyema | Hakuna Malipo | Siku 10 |
| | Kuwasilisha sampuli kwa maabara za nje (kwa sampuli zinazohitaji hatua za udhibiti wa haraka, kukiwa na ripoti za ADRs) | Hakuna | Hakuna Malipo | Siku 5 |
| | Kuripoti kwa mteja baada ya kupokea Cheti/Vyeti vya | Hakuna | Hakuna Malipo | Siku 2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Uchanganuzi kutoka kwa maabara za nje. | | | |

## 5.0 WAJIBU WETU KWA MTEJA

### 5.1 Viwango vya Huduma

Halmashauri imejitolea kuhakikisha utoaji wa bidhaa bora za afya na huduma zinazuhusu dawa kupitia kwa ushirikiano na washirika. Inajitahidi kutoa huduma kwa wakati na kwa njia fanisi katika mazingira yanayohakikisha uwazi, uadilifu, uwajibikaji na usimamizi bora. Halmashauri inaheshimu kanuni ya kitaaluma, utawala wa sheria na kufuata viwango vya kimataifa vilivyowekwa.
Kwa kufuata sera bora, Halmashauri kwa uthabiti, itafikia na kuzindisha matarajio ya mteja. Ili kuhakikisha ufanisi, PPB ina huduma zinazotolewa kwenye ukumbi wa mapokezi unaofanya kazi kuanzia saa mbili asubuhi (8.00am) hadi Saa saba alasiri (1.00pm) Zaidi, ofisi za Halmashauri zina njia na kambarau za kuwawezesha walio na ulemavu kuweza kufikia huduma. Vyoo pia vinapatikana kwenye orofa ya chini.

Wateja wanaweza kuwasilisha malalamiko yao wao wenyewe au kwa njia ya mtandao kupita kwa tovuti, wakitumia fomu za malalamiko. Masaduku ya kuweka malalamiko/kusifu yamewekwa mahali yanapoweza kuonekena katika ofisi zote za PPB na yanafunguliwa angalau mara moja kwa wiki ili kupokea na kushughulikia yaliyomo. Wateja pia wanaweza kutuma malalamiko yao kupitia kwa complaints@ppb.go.ke, au kwa kupiga simu, +254709770100.

Wateja huelekezwa kwa vituo vya utoaji huduma husika kutoka kwa ukumbi wa mapokezi. Halmashauri ina thamani kubwa sana kwa mahusiano na wateja wake na itajenga uhusiano thabiti ili kuelewa mahitaji na kujitahidi kuwa na matokeo bora katika utoaji wa huduma. Kutimiza haya;

a) **Wafanyikazi;**

1. Watakuwa na urafiki wa kusaidia na kuwa na heshima kwa wateja wake.
2. Wawe na tabia ya kitaalamu na kuwa wapole.

3. Wavae vyema na wawe na kitambulisho cha kazi.
4. Wawe wanapatikana kila wakati.
5. Wawe na uwazi na wenye maadili mema.

b) **Maeneo ya Halmashauri yatakuwa:**

1. Yanaweza kufikiwa na ya kukaribisha.
2. Hayaruhusu dawa zilizopigwa marufuku.
3. Hayaruhusu ufisadi.

## 5.2 Haki na Wajibu wa Mteja

a) **Haki za mteja**

Wateja wana haki ya:

1. Faragha na Usiri;
2. Kupata huduma.
3. Kufikia maeneo;
4. Kuwasilisha malalamiko kupitia kwa michakato iliyowekwa.

b) **Wajibu wa Mteja**

Wateja wana wajibu wa;

1. kuwa na heshima na watiifu;
2. Kufuata sheria na kanuni kila wakati;
3. Kufuata vipengele vya sheria vinavyoongoza sekta ya dawa;
4. Kuwa na majibu ya haraka na kwa ufanisi kufafanua masuala yanayotokea wakati wa mchakato wa kushughulikia ombi lao la huduma;
5. Kuwa na majibu sahihi na kamilifu ya maombi ya habari na kwa haraka.
6. Kudumisha uadilifu na kutotoa vishawishi kwa njia ya zawadi, mapendeleo au malipo ili wapate huduma.

c) **Wajibu wa Pamoja**

1. Halmashauri inatarajia heshima, usikivu na uvumilivu kutoka kwa wote.
2. Wafanyikazi wa Halmashauri watavaa vitambulisho vya kazi vinavyooneka vyema. Vivyo hivyo, wageni watahitajika kuvaa vitabulisho vya wageni vinavyopeanwa kwenye dawati la usalama.
3. Kutochelewa kwa mikutano.

### 5.3 Mahali tulipo na jinsi ya kuwasiliana nasi

| Njia ya mawasiliano | Jinsi ya kuwasiliana nasi |
|---|---|
| Simu:<br>Twitter<br>Facebook:<br>Baruapepe<br>Tovuti | • Ofisi Kuu<br>• +254709770100<br>• @ppbkenya<br>• www.facebook.com/pharmacyboardkenya<br>• info@ppb.go.ke<br>• admin@ppb.go.ke<br>• www.ppb.go.ke |
| Mtu kujipeleka mwenyewe | • Ofisi kuu ya PPB iko kwenye Barabara ya Lenena, Mkabala wa Ubalozi wa Urusi Nairobi.<br>• Ofisi ya Kieneo ya Mombasa<br>• Ofisi ya Kieneo ya Kisumu<br>• Ofisi ya Kieneo ya Kakamega<br>• Nakuru<br>• Eldoret<br>• Machakos<br>• Nyeri<br>• Embu |
| Kwa kuandika | Ofisa Mkuu Mtekelezi, Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu<br>S.L.P 27663 Lenana Road, 00506 Nairobi |
| Saa za kazi | Saa za ofisi Saa mbili asubuhi (8.00 am) hadi Saa kumi na moja jioni (5.00 pm) Jumatatu hadi Ijumaa (isipokuwa wikendi na Likizo za Kitaifa) |

## 6.0 MAREKEBISHO KWA HATI YA UTOAJI HUDUMA

Hati hii inaweza kufanyiwa marekebisho kutokana na masuala ibuka. Halmashauri , kwa kushauriana na wateja, washirika na wadau, itapitia upya na kufanya marekebisho yanayofaa kwa hati ya huduma ili kuhakikisha undelevu wa uboreshaji wa huduma ndani ya miaka mitano (5). Utafiti wa kuridhika kwa mteja utafanywa kila mwaka.

Maoni ya Hati hii ya Huduma yatawasilishwa kwa Ofisa Mkuu Mtekelezi (CEO) kwa maandishi, kwa simu, au kwenda kuonana naye.

Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu ni shirika lisilo na ubaguzi na lisilokubali ufisadi. Wateja wanashauriwa kuripoti aina yoyote ya ufisadi au usumbufu kupitia kwa +254709770100, info@ppb.go.ke, complaints@ppb.go.ke

## 7.0 UFUATILIAJI WA KUTEKELEZWA KWA HATI YA HUDUMA

Utimizaji wa muda wa hati hii ya huduma utafuatiliwa baada ya kila

miezi mitatu na wakuu wa idara/vitengo kwa kutumia kigezo kilicho katika kiambatisho 2.

Ripoti za ufuatiliaji zitatumwa kwa kitengo cha mfumo wa usimamizi wa ubora kupitiwa upya na kuchanganuliwa. Ripoti zilizochanganuliwa zitawasilishwa kwa usimamizi ili kusaidia katika uamuzi na uboreshaji endelevu wa utoaji wa huduma.

## 8.0 MAREJELEO


1. Katiba ya Kenya, 2010
2. Sheria ya Dawa na Sumu, Sheria 244
3. Sheria za Afya (Marekebisho) 2019
4. Mpango Kimkakati 2020-2025

## 9.0 HISTORIA YA MAREKEBISHO

| Namba ya Marekebisho: | Tarehe | Mwandishi | Sehemu iliyorekebishwa | Maelezo ya mabadiliko |
|---|---|---|---|---|
| 1. | 20/08/2017 | HQM | Hati yote | Kuzingatia ISO 9001:2015 |
| 2. | 23/12/2020 | HQM | Hati yote | • Majukumu yaliyorekebishwa kuendana na marekebisho ya sheria 244 na chati ya muundo wa shirika<br>• Marekebisho ya maono na dhamira na maadili msingi kuendana na mpango kimkakati wa sasa |
| 3. | 09.08.2023 | HQM | 1.0,2.0,4.0,5.0, 7.0, 8.2(b) | • Kufutwa kwa sheria za afya za 2019 kutoka kwa sehemu ya utangulizi<br>• Kuongezwa kwa utiishaji wa mahitaji ya QMS na WHO-GBT katika sehemu ya utangulizi<br>• Kuondolewa kwa SCAC na SRC kutoka kwa sehemu ya utangulizi na kuongeza kipengele cha SP, PC, BETA, GRaP<br>• Kuongeza uidhinishaji wa matumizi kwa sehemu ya Bidhaa na vifaa vya afya<br>• Kuongezwa kwa mawakala wa kudumisha ubora kwa wadau<br>• Kubadilishwa kwa wakati wa muda na; wajibu kwa mahitaji ya kupata huduma kwa sehemu ya viwango vya huduma<br>• Kubadilshwa kwa suluhisho la malalamiko ya mteja hadi kwa matokeo ya habari na kubadilisha muda hadi kuwa siku 14<br>• Kubandilishwa kwa muda wa ununuzi wa kuwasilisha bili kuwa siku 10 badala ya 30<br>• Muda wa majibu kwa maswali kwa njia ya mawasiliano kubadilishwa kutoka siku 10 hadi 7 ili kuendana na viwango vya utumishi wa umma<br>• Kujumuisha viwango vya kawaida vya huduma kulingana na agizo la tume ya utumishi wa umma<br>• Kuongezwa kwa sehemu ya utekelezwaji wa ufuatiliaji wa hati ya utoaji huduma. |

## 10.0 VIAMBATISHO

### Kiambatisho 1: Orodha ya waliochangia

Hati hii ya Huduma kwa Mteja inawasilisha kujitolea kwa Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu ya kutoa huduma kwa ufanisi na wakati unaofaa kwa wateja wake. Wanachama wafuatao wanatambuliwa kwa ushiriki wao wa utayarishaji wa hati hii.

| | |
|---|---|
| Dkt. F. M. Siyoi | Ofisa Mkuu Mtekelezi |
| Dkt. Ahmed Mohamed | Mkurugenzi, Bidhaa na Vifaa vya Afya |
| Dkt. Obadiah Naikuni | Mkurugenzi, Huduma za maabara/Masuala ya Shirika |
| Dkt. Wilfred Ochieng | Mkurugenzi, Kazi ya uuzaji Dawa |
| Dkt.Wilberforce Gachoki | Naibu Mkurugenzi, Tathmini na Usajili wa Bidhaa |
| Dkt. Dominic Kariuki | Naibu Mkurugenzi, Ukaguzi na utiishaji |
| Dkt. Anthony Toroitich | Naibu Mkurugenzi, Usalama wa bidhaa |
| Dkt. Sichei Cheworei | Naibu Mkurugenzi, Huduma za Maabara |
| Dkt. Felistas Chepwogen | Meneja, Maofisi ya Kieneo, |
| Dkt. Ali Arale | Tathmini na Usajili wa Bidhaa |
| Dkt. Samuel Kerama | Majaribio ya Kliniki |
| Dkt.Karim Wanga | Uchunguzi wa Ubora wa Dawa |
| Dr. Pamela Nambwa | Uangalizi wa Usalama wa Dawa |
| Dkt.Nancy Cherotich | Habari za Dawa |
| Dkt. Lorna Wangari | Udhibiti wa Ubora wa Maabara |
| Dkt. Allan Kyalo | Uagizaji na Uuzaji nje |
| Bw. Peter Kiptoo | Sehemu za Kuingilia |
| Bw. George Muthuri | Mfumo wa Usimamizi Bora |
| Bi. Jerop Too | Mfumo wa Usimamizi Bora |
| Bi. Immaculate Naibei | Ukaguzi wa Ndani |
| Bw. Kibet Kisorio | Huduma za sheria |

| | |
|---|---|
| Bi. Ednah Menach | Usimamizi wa wafanyikazi na Maendeleo |
| Bi. Nelly Sinja | Usimamizi wa msururu wa Ugavi |
| Bi. Gladys Gitahi | Mipango |
| Bi. Odongo Dorine | Usimamizi |
| Bi. Nancy Arunga | Huduma za sheria |
| Bw. Anthony Kemboi | Mfumo wa Usimamizi Bora |
| Bi. Hellen Odundo | Mfumo wa Usimamizi Bora |
| Bi. Wanjiku Njoroge | |
| Bw. Billy Kiboi | |
| Bi Naomi Naanyu | |
| Bw. Milton Anono | |
| Watafsiri | |
| Dkt. Josephat Gitonga | Mtaalamu na Mshauri wa Lugha, Mtafsiri na Mkalimani |
| Bi. Beth Thuranira | Mtaalamu wa Lugha na mtafsiri |
| Bi. Diana Chebet | Mtaalamu wa Mfumo wa Usimamizi Bora |

**Kiambatisho 2: Jedwali ya Utekelezwaji wa Hati ya Utoaji Huduma**

Kurugenzi................................ Idara............................................

Kwota...................................... Tarehe.......................................................

| HUDUMA | MUDA | HUDUMA ZINAZOTOLEWA | UZINGATIAJI WA HATI YA UTOAJI HUDUMA | SABABU YA TOFAUTI |
|---|---|---|---|---|
| Kukiri kupokea ombi ndani ya dakika 30 | Ndani ya dakika 30 | maombi X yalipokelewa na kukiri kupokelewa kwake | Uzingatiaji | Hakuna Tofauti |
| Utoaji wa cheti cha uzingatiaji na ripoti kwa waombaji waliofaulu na barua ya kukataliwa kwa waombaji ambao hawakufaulu ndani ya siku 30 baada ya ukaguzi | Ndani ya siku 30 | Kaguzi X zilifanyika na cheti cha uzingatiaji kutolewa | Uzingatiaji (onyesha kiwango cha mafanikio km vyeti 4 kwa 10 vilitolewa ndani ya wakati uliowekwa | Hakuna Tofauti |
| | | | Kukosa kuzingatia vyeti 6 kwa 10 vilitolewa nje ya muda uliowekwa | Hili linasababishwa na wakaguzi kuwa na majukumu mengine hivyo kukosa kukamilisha ripoti kwa muda uliowekwa. |

**Imetayarishwa na (Cheo)**

Jina...................................................................
..................................................

Saini

Tarehe........................................................ ..................................................

**Imepitiwa upya na (Cheo)**

Jina...................................................................
..................................................

Saini

Tarehe……………………………………………………

…………………………………………………

Haki zote zimelindwa.
©Halmashauri ya Kuthibiti Dawa na Sumu

Hati hii imelindwa.
Haitanakiliwa bila idhini ya Ofisa Mkuu Mtekelezi.
Ni nakala asili au nakala chapwa na zilizoidhinishwa ambazo zitatumika kama hati kazi.