Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»
від 16.06.2026 № 806

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) після завершення ними участі у клінічному випробуванні
Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)	Програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування
Код Програми	AG41814
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Окревус® (окрелізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі.
Виробник(а)/-ів	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», Україна м. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com

Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, Базель, 4058, Швейцарія, +41 61 688 1111, welwyn.eudract@roche.com
Строк проведення Програми	2 (два) роки
Розрахована кількість досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта)	1. Пацієнт 20082: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 2. Пацієнт 20107: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 3. Пацієнт 20123: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 4. Пацієнт 20144: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 5. Пацієнт 20207: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 6. Пацієнт 20141: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 7. Пацієнт 20191: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 8. Пацієнт 20199: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 9. Пацієнт 20290: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми.
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, м. Дніпро; лікар - Шастун Наталя Петрівна. 2. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», м. Вінниця; лікар - Костюченко Андрій Володимирович. 3. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів; лікар - Кузьмінська Ірина Тарасівна. 4. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» (кампус імені Мар'яна Панчишина), м. Львів; лікар - Бойчук Мар'яна Олегівна.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з розсіяним склерозом, які брали або завершують участь у дослідженні окрелізумабу (код випробування: GN41791)

захворювання пацієнтів	
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	9 (дев’ять) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

Начальник
Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**