

Roma, 10/06/2025

**Spett.le**

**BioReliance Ltd.**

*Glasgow, Scotland, at Unit 5, Todd Campus,  
West of Scotland Science Park, G20 0XA*

Mail: [christiane.hill@merckgroup.com](mailto:christiane.hill@merckgroup.com)

Si comunica che, con riferimento alla **Procedura per l'attivazione di Servizi Analitici per rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (Mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. – CUP E83C22003170001** presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ed in particolare relativamente all'offerta ufficiale del 25/03/2025 "**R-10455064.P.1**" presentata dalla Vostra Spettabile Società, si richiede cortesemente la riformulazione della stessa, con l'indicazione al suo interno del **Codice CUP (Codice Unico del Progetto) E83C22003170001**, entro e non oltre la data del 20/06/2025, a seguito dei colloqui intercorsi con la Funzione interna tecnica competente e della conseguente modifica del Capitolato Tecnico iniziale, anche in inglese, trasmesso in allegato alla presente lettera di chiarimenti.

Si precisa che all'interno del Capitolato Tecnico iniziale aggiornato si distingueranno in **grigio sbarrato** i test che dovranno essere eliminati, in **giallo** solo delle precisazioni di descrizione del test già presente nel Capitolato Tecnico iniziale e di quanto offerto in data 25/03/2025 dalla Vostra Spettabile Società, mentre in **verde** alcuni test addizionali, non richiesti nel capitolato tecnico iniziale e riportati ora nella "Tabella 3".

In particolare, si evidenziano le seguenti modifiche maggiormente rilevanti:

- il test "009820GMP.BUK" non è più richiesto sia per le due MCB che per le tre PPCB;
- il test "005071GMP.BUK" non è più richiesto per i tre vettori virali.

A tal riguardo, si trasmette in allegato, sia in italiano che in inglese, anche la giustificazione relativa alle modifiche apportate al Capitolato Tecnico iniziale e, tramite file Excel, in accordo al Capitolato Tecnico aggiornato, un elenco dei tests Bioreliance richiesti dall' Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù che si invita ad inserire all'interno della nuova offerta ufficiale.

Distinti saluti,

Il RUP

Dott.ssa Monica Gunetti

