

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Dott.ssa Rossana Bugianesi, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta n. R-10455064.P.4 del 20/06/2025 da parte della ditta BioReliance Ltd. che è stata riformulata rispetto a quella inizialmente presentata all'OPBG, offerta n. R-10455064.P.1, a seguito della trasmissione di una lettera di chiarimenti, in data 10/06/2025, alla BioReliance Ltd., tramite la quale è stato richiesto di inserire il Codice CUP E83C22003170001 della procedura di affidamento e sono state fornite le giustificazioni che hanno portato ad un aggiornamento del Capitolato Tecnico allegato all'avviso pubblico per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una 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., per l'importo di Euro 1.052.698,20 (unmilione cinquantaduemilaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 1.250.000,00 (unmilione duecentocinquantamila/00), oltre IVA, ove dovuta, riportato nella Determina a contrarre.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. a) del D. LGS. 36/2023, per l'attivazione di servizi analitici per il 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** per l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Per il dettaglio della fornitura richiesta relativa all'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T., si rimanda al Capitolato Tecnico aggiornato.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione risulta necessaria per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione.

-Relazione Dott.ssa Rossana Bugianesi:

I servizi analitici richiesti si riferiscono alle analisi GMP da eseguire, in accordo alla normativa vigente in materia di terapie avanzate, per il rilascio di n. 2 “Master Cell Banks” (MCB) e n. 3 “Vettori Retrovirali” (VV) da impiegarsi come “Starting Materials” nella produzione di farmaci di terapia genica a base di cellule CAR-T.

"Il fornitore di servizi analitici BioReliance è stato ritenuto idoneo sulla base dei seguenti elementi:

Possesso di accreditamento GMP;

Conformità dei metodi proposti ai requisiti tecnici e normativi, verificata tramite l'analisi delle *Technical Sheet*;

Valutazione positiva dello stato di validazione dei saggi proposti e della coerenza delle relative validazioni con i requisiti normativi, mediante valutazione dei Validation Summary Reports".

Data 23/06/2025

Firma

