

Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2001

Il direttore generale: MASTROCOLA

01A10119

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 settembre 2001.

Parziale revoca del decreto 2 luglio 2001, concernente la revoca di alcune specialità medicinali.

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO V DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1996, n. 704;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h*), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2000, concernente modalità di trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Visto il decreto dirigenziale 16 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 74 del 29 marzo 2000, che ha prorogato il termine per la trasmissione da parte delle aziende farmaceutiche dei dati relativi alla commercializzazione di medicinali in Italia e all'estero;

Viste le autocertificazioni, con i relativi supporti informatici, trasmesse dalle aziende farmaceutiche in ottemperanza al suddetto decreto dirigenziale 8 marzo 2000;

Visto il decreto direttoriale 800.5/S.L.488-99/D2 del 12 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 151 del 2 luglio 2001, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio - ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda della ditta Novartis Farma S.p.a. titolare della specialità, che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in com-

mercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il decreto direttoriale 800.5/S.L.488-99/D2 del 12 giugno 2001, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178: TANDEM, 28 capsule rigide 10 mg + 5 mg, A.I.C. n. 029475011, ditta Novartis Farma S.p.a.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 13 settembre 2001

Il dirigente: GUARINO

01A10436

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 5 giugno 2001.

Sicurezza nelle gallerie stradali.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 «nuovo codice delle strade», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la circolare del Ministero dei lavori pubblici 6 dicembre 1999, n. 7938, inerente la «Sicurezza della circolazione nelle gallerie stradali con particolare riferimento ai veicoli che trasportano materiali pericolosi»;

Considerato che l'indagine conoscitiva svolta, in applicazione di quanto previsto nella suddetta circolare, tesa alla acquisizione di ogni utile elemento circa lo stato delle gallerie, ha evidenziato notevoli difficoltà attuative;

Considerate le difficoltà evidenziate, sono sia di profilo strettamente tecnico, per le conseguenze indotte sulla sicurezza della circolazione dalla installazione simultanea di numerosi cantieri di lunga durata, necessari per i lavori di adeguamento, spesso su arterie fortemente congestionate da volumi di traffico normalmente superiori a quelli previsti in fase di progettazione, sia di natura finanziaria, per il reperimento delle relative risorse;

Considerato che un organico piano di intervento, per la messa in sicurezza delle gallerie stradali, presuppone un'opportuna modulazione temporale degli interventi

attraverso la definizione di piani pluriennali di adeguamento da parte degli enti proprietari e concessionari delle strade;

Considerato che, per converso, è possibile effettuare a breve scadenza, interventi che non arrecano rilevanti disturbi alla circolazione, che non richiedono investimenti al di fuori dei piani di manutenzione ordinaria e che consentono di ottenere sensibili miglioramenti delle attuali condizioni di sicurezza;

Visti i pareri del Consiglio superiore dei lavori pubblici e del CNR sullo schema di norme tecniche inerenti il miglioramento della sicurezza della circolazione nelle gallerie stradali, predisposto da un apposito gruppo di lavoro interministeriale;

Considerato che nei suddetti pareri, pur valutandosi necessaria una revisione dei criteri per la definizione dell'analisi del rischio connesso all'esercizio delle gallerie, ai fini della definizione degli standard minimi, si ravvisa, comunque, l'opportunità di emanare, nelle more della emanazione delle norme tecniche, disposizioni per l'attuazione di interventi di miglioramento della sicurezza nelle gallerie;

Ritenuta pertanto, la necessità di emanare disposizioni per l'attuazione di interventi di miglioramento della sicurezza nelle gallerie in un quadro di programmazione dei lavori che tenga conto delle indicazioni contenute nella circolare del Ministero dei lavori pubblici 6 dicembre 1999, n. 7938, che deve intendersi con il predetto atto, per la parte non richiamata, integralmente superata;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli enti proprietari o concessionari di strade provvedono, entro 6 mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla ricognizione delle gallerie in esercizio, alla data di pubblicazione del presente decreto, con la compilazione della scheda di cui all'allegato 1 della circolare 6 dicembre 1999, n. 7938, anche in formato elettronico.

2. Gli enti proprietari o concessionari di strade, in relazione ai cantieri stradali per lavori o per interventi di manutenzione da realizzare all'interno delle gallerie stradali, debbono tenere in conto l'assoluta necessità che il loro segnalamento avvenga con congruo anticipo rispetto all'imbocco della galleria e che siano realizzati prima dell'imbocco della galleria stessa, eventuali restringimenti o cambi di carreggiata, mediante un idoneo piano di segnalamento; qualora il susseguirsi di più gallerie non renda disponibile uno spazio sufficiente per il segnalamento, questo può essere realizzato anche in galleria con ogni più opportuna cautela e, comunque, con un adeguato miglioramento delle condizioni di visibilità.

Art. 2.

1. Gli enti proprietari o concessionari di strade provvedono, entro 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, all'attuazione dei provvedimenti connessi con:

a) la verifica puntuale della corretta apposizione e stato d'efficienza di tutti i dispositivi di segnaletica orizzontale, verticale e complementare prevista dal codice della strada con particolare riferimento alla segnaletica indicante la presenza di gallerie stradali (art. 135 - fig. II 316, reg. C.d.S.), al tracciamento di zebraure di colore bianco di raccordo in dipendenza di variazioni di larghezza della piattaforma stradale tra zone di approccio e zone di galleria (fig. II 470, art. 175, reg. C.d.S.) ed al collocamento dei delineatori di margine e di galleria (fig. II 463, art. 173 e fig. II 464, art. 174, reg. C.d.S.), i cui interessi dovranno rispettare gli spaziamenti previsti;

b) l'effettuazione delle verifiche tecniche relative alla distanza di visuale libera e, ove necessario, determinazione dei relativi limiti di velocità anche in corrispondenza delle zone di approccio alla galleria;

c) la segnalazione ai prefetti interessati, nel caso si rendessero necessari provvedimenti di divieto di transito per i veicoli che trasportano talune categorie di materiali pericolosi, affinché individuino l'esistenza di eventuali percorsi alternativi, il livello di rischio degli stessi e, conseguentemente, adottino ai sensi dell'art. 6 del codice della strada i relativi provvedimenti;

d) il mantenimento delle pareti laterali delle gallerie di colore chiaro (colorazione bianca) fino ad un'altezza minima di 2,0 metri, con particolare attenzione alle zone di imbocco.

Art. 3.

1. Gli enti proprietari e concessionari di strade devono predisporre entro il 31 dicembre 2002, il programma di adeguamento degli impianti di illuminazione delle gallerie alle indicazioni contenute nelle istruzioni tecniche CIE 88-1990.

Art. 4.

1. Le modalità di attuazione degli altri adempimenti previsti nella circolare 6 dicembre 1999, n. 7938, nonché gli ulteriori interventi per il miglioramento della sicurezza, ivi compresa la definizione dei criteri per l'analisi del rischio e gli adempimenti conseguenti all'art. 8/bis della legge 13 luglio 1999, n. 226, saranno contenuti in una specifica normativa tecnica.

Roma, 5 giugno 2001

Il Ministro: NESI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2001
Ufficio di controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del territorio, registro n. 4, foglio n. 370*

01A10136