

G.U.U.E.: 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Yuvanci» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale (FC) II e III dell'OMS, che sono già in trattamento con la combinazione di macitentan e tadalafil somministrate contemporaneamente in compresse separate.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film non sono frantumabili e devono essere degluite intere con acqua, con o senza cibo. Non è stato studiato l'impatto della frammentazione e della frantumazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1859/001 - A.I.C.: 051571014 /E in base 32: 1K5UB6 - 10 mg/20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30x1 compresse (dose unitaria),

EU/1/24/1859/002 - A.I.C.: 051571026 /E in base 32: 1K5UBL - 10 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30x1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Yuvanci» è commercializzato, tutti i pazienti che si prevede utilizzino «Yuvanci» ricevano il seguente materiale formativo:

scheda paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti cardiologo, pneumologo, reumatologo (RRL).

25A01979

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

DELIBERA 2 aprile 2025.

Disposizioni in materia di comunicazione politica, messaggi autogestiti e informazione della società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale in relazione alla campagna per i referendum popolari abrogativi indetti per i giorni 8 e 9 giugno 2025. (Documento n. 10).

*(Testo approvato dalla Commissione
nella seduta del 2 aprile 2025)*

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Viste le ordinanze dell'Ufficio centrale per il *referendum* della Corte di cassazione del 12 dicembre 2024, depositate in pari data, con le quali sono state dichiarate conformi alle norme degli articoli 75 e 87 della Costituzione e della legge n. 352 del 1970 e successive modificazioni le richieste di cinque *referendum* per l'abrogazione: dell'art. 9, comma 1, lettera *b*), limitatamente alle parole «adottato da cittadino italiano» e «successivamente alla adozione», nonché della lettera *f*), recante la seguente disposizione «*f*) allo straniero che risiede legalmente da almeno dieci anni nel territorio della Repubblica» della legge 5 febbraio 1992, n. 91, con la seguente denominazione «Cittadinanza italiana: Dimezzamento da 10 a 5 anni dei tempi di residenza legale in Italia dello straniero maggiorenne extracomunitario per la richiesta di concessione della cittadinanza italiana»; del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, come modificato dal decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, dalla sentenza della Corte costituzionale 26 settembre 2018, n. 194, dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, dal decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, dalla sentenza della Corte costituzionale 24 giugno 2020, n. 150, dal decreto-legge 24 agosto 2021, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 ottobre 2021, n. 147, dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, dalla sentenza della Corte costituzionale 23 gennaio 2024, n. 22, dalla sentenza della Corte costituzionale del 4 giugno 2024, n. 128, con la seguente denominazione: «Contratto di lavoro a tutele crescenti - disciplina dei licenziamenti illegittimi: abrogazione»; dell'art. 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604, come sostituito dall'art. 2, comma 3, della legge 11 maggio 1990, n. 108, limitatamente alle parole «compreso tra un» , alle parole «ed un massimo di 6» e alle parole «la misura massima della predetta indennità può essere maggiorata fino a dieci mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai dieci anni e fino a quattordici mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai venti anni, se dipendenti da datore di



lavoro che occupa più di quindici prestatori di lavoro», con la seguente denominazione: «Piccole imprese - licenziamenti e relativa indennità: abrogazione parziale»; del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, limitatamente alle seguenti parti: art. 19, comma 1, limitatamente alle parole «non superiore a dodici mesi. Il contratto può avere una durata superiore, ma comunque», alle parole «in presenza di almeno una delle seguenti condizioni», alle parole «in assenza delle previsioni di cui alla lettera a), nei contratti collettivi applicati in azienda, e comunque entro il 31 dicembre 2024, per esigenze di natura tecnica, organizzativa e produttiva individuate dalle parti»; e alle parole «b-bis»); comma 1-bis, limitatamente alle parole «di durata superiore a dodici mesi» e alle parole «dalla data di superamento del termine di dodici mesi»; comma 4, limitatamente alle parole «, in caso di rinnovo,» e alle parole «solo quando il termine complessivo eccede i dodici mesi»; articolo 21, comma 01, limitatamente alle parole «liberamente nei primi dodici mesi e, successivamente,», con la seguente denominazione «Abrogazione parziale di norme in materia di apposizione di termine dal contratto di lavoro subordinato, durata massima e condizioni per proroghe e rinnovi»; dell'art. 26, comma 4, di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dall'art. 16 del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, dall'art. 32 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché dall'art. 13 del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modifiche dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, limitatamente alle parole «Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.», con la seguente denominazione: «Esclusione della responsabilità solidale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore per infortuni subiti dal lavoratore dipendente di impresa appaltatrice o subappaltatrice, come conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.»;

Viste le sentenze della Corte costituzionale nn. 11, 12, 13, 14 e 15 del 20 gennaio 2025, depositate il 7 febbraio 2025, con le quali sono state dichiarate ammissibili le richieste di referendum popolare secondo i quesiti di cui alle ordinanze dell'Ufficio centrale per il referendum;

Visto il decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025», il quale prevede che le operazioni di votazione si svolgano «in deroga a quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7 alle ore 23, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7 alle ore 15»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2025, assunta ai sensi dell'art. 34 della legge n. 352 del 1970;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica del 31 marzo 2025, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2025, con i quali

sono stati indetti i cinque referendum popolari abrogativi i cui comizi sono convocati per i giorni 8 e 9 giugno 2025;

Visti, quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla RAI e di disciplinare direttamente le «Tribune», gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni e integrazioni;

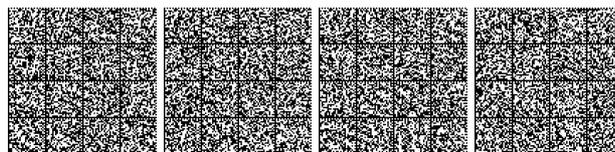
Vista, quanto alla potestà di dettare prescrizioni atte a garantire l'accesso alla programmazione radiotelevisiva, in condizioni di parità, la legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni, in particolare gli articoli 2, 3, 4 e 5;

Visti quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e dell'apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne, l'art. 4 del testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi, approvato con decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione, in particolare, il 13 febbraio e il 30 luglio 1997, nonché l'11 marzo 2003;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui referendum previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo;

Considerata l'opportunità che la concessionaria pubblica garantisca la più ampia informazione e conoscenza sui quesiti referendari, anche nelle trasmissioni che non rientrano nei generi della comunicazione e dei messaggi politici;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni e tenuto conto della relativa delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni recante «disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per i cinque referendum popolari aventi ad oggetto l'abrogazione parziale dell'art. 9, comma 1, lettera b) e lettera f), della legge 5 febbraio 1992, n. 91 (nuove norme sulla cittadinanza), l'abrogazione del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23 recante «disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183», l'abrogazione parziale dell'art. 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604 (norme sui licenziamenti individuali), l'abrogazione del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 (disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183) e l'abrogazione parziale dell'art. 26, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), indetti per i giorni 8 e 9 giugno 2025», con particolare riferimento all'attività di monitoraggio e modalità di contraddittorio nonché ai criteri di valutazione;



Considerata la prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Dispone:

nei confronti della RAI Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento si riferiscono alle consultazioni referendarie dei giorni 8 e 9 giugno 2025 in premessa e si applicano su tutto il territorio nazionale. Ove non diversamente previsto, esse hanno effetto dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* e cessano di avere efficacia il giorno successivo alla consultazione.

2. Il servizio pubblico radiotelevisivo fornisce la massima informazione possibile, conformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, completezza, imparzialità, indipendenza, parità di trattamento tra diversi soggetti politici e opposte indicazioni di voto, sulle materie oggetto di ogni *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza.

3. In tutte le trasmissioni che, ai sensi e con i limiti del presente provvedimento, operano riferimenti alle materie proprie del *referendum*, gli spazi sono ripartiti in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto, ovvero fra i favorevoli e i contrari ai quesiti.

4. In caso di coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, della campagna elettorale di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali, saranno applicate le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

Art. 2.

Tipologia della programmazione RAI durante la campagna referendaria

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento la programmazione radiotelevisiva della RAI in riferimento alle consultazioni referendarie dei giorni 8 e 9 giugno 2025 ha luogo esclusivamente tramite:

a) la comunicazione politica effettuata mediante forme di confronti previsti all'articolo 5 della presente delibera, nonché eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla RAI. Queste devono svolgersi nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 1, comma 2, tra i soggetti aventi diritto ai sensi del successivo art. 3;

b) messaggi politici autogestiti relativi alle materie proprie del *referendum*, ai sensi dell'art. 6 della presente delibera;

c) l'informazione, assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni e con le modalità previste dall'art. 7 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i programmi di approfondimento e ogni altro programma di contenuto informativo. Questi ultimi, qualora si riferiscano specificamente alle materie proprie del *referendum*, devono essere ricondotti alla responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 35 del testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi, approvato con decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208;

d) le ulteriori trasmissioni di comunicazione politica, eventualmente disposte dalla RAI, diverse dai confronti, si conformano alle disposizioni di cui al presente articolo, in quanto applicabili.

2. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi di legge, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili ai soggetti politici di cui all'articolo 3 e non possono essere trattati temi che riguardino vicende o fatti legati alle tematiche dei *referendum*. In tali trasmissioni è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni di voto o manifestare le proprie preferenze di voto relative ai *referendum*.

2-bis. Dal giorno della messa in onda del primo contenuto relativo alla disciplina in oggetto, la Rai si impegna ad aprire una relativa sezione in evidenza sul portale Rai-play ove saranno inseriti gli spot illustrativi delle modalità di voto, i programmi di comunicazione politica e i messaggi politici autogestiti, relativi alle predette consultazioni referendarie.

Art. 3.

Soggetti legittimati alle trasmissioni

1. Alle trasmissioni che trattano materie proprie del *referendum* possono prendere parte:

a) le forze politiche che costituiscano gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero che abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

b) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera a), oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, o che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

c) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa fra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche diverse da quelle di cui alle lettere a) e b), che di volta in volta rappresen-



teranno i due gruppi. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

d) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi, comunque denominati, rappresentativi di forze sociali e politiche di rilevanza nazionale, diverse da quelle riferibili ai soggetti di cui alle lettere precedenti. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico sui temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle condizioni e ai limiti di cui al presente provvedimento.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* chiedono alla Commissione, entro i cinque giorni non festivi successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, di partecipare alle trasmissioni, indicando se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria sui quesiti referendari, ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di entrambe le opzioni di voto.

3. I soggetti di cui al comma 1, lettera *d)*, devono essersi costituiti come organismi collettivi entro cinque giorni non festivi successivi alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento. Entro i medesimi cinque giorni essi chiedono alla Commissione esclusivamente mediante invio a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo commvigilanzarai@pec.senato.it, di partecipare alle trasmissioni con un rappresentante, indicando se si dichiareranno favorevoli o contrari a ciascun quesito referendario.

4. La rilevanza nazionale dei soggetti di cui al comma 1, lettera *d)*, il loro interesse obiettivo e specifico ai temi oggetto della richiesta referendaria, nonché la sussistenza delle altre condizioni indicate dal presente articolo sono valutati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'art. 10, comma 2, della presente delibera. La comunicazione degli esiti delle valutazioni avviene per posta elettronica certificata.

Art. 4.

Illustrazione dei quesiti referendari e delle modalità di votazione

1. La RAI cura dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni l'illustrazione delle materie proprie dei quesiti referendari attraverso programmi radiofonici, televisivi e multimediali in modo esaustivo, plurale, imparziale e con linguaggio accessibile a tutti. Informa altresì sulla data e sugli orari della consultazione nonché sulle modalità di votazione, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori che non hanno accesso ai seggi elettorali; i programmi sono trasmessi sottotitolati e nella lingua dei segni, fruibile alle persone non udenti, e sono organizzati in modo da evitare confusione con quelli riferiti ad altre elezioni.

2. I programmi di cui al presente articolo, realizzati con caratteristiche di spot autonomo, sono trasmessi entro sette giorni dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, alla Commissione, che li valuta con le modalità di cui al successivo art. 10, comma 2, entro i successivi sette giorni.

Art. 5.

Confronti referendari

1. La RAI predispone e trasmette in rete nazionale uno o più cicli di confronti televisivi e radiofonici riservati ai temi propri dei quesiti referendari, privilegiando il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto. Ai predetti cicli di confronto prendono parte:

a) le forze politiche referendarie di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che esse abbiano dichiarato la loro posizione rispetto a ciascun quesito referendario;

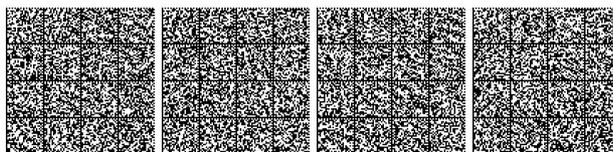
b) i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, tenendo conto degli spazi disponibili in ciascun confronto, anche in relazione all'esigenza di ripartire tali spazi in due parti uguali tra i favorevoli e i contrari a ciascun quesito.

2. I confronti di cui al presente articolo non possono essere trasmessi nel giorno precedente il voto e fino a chiusura dei seggi.

3. Ai confronti di cui al presente articolo non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali. Nei medesimi programmi non può farsi alcun riferimento a competizioni elettorali in corso.

4. Nei confronti di cui al presente articolo, prendono parte, per ciascuna delle indicazioni di voto, fino ad un massimo di sei persone, tre per la posizione favorevole e tre per la posizione contraria.

5. I confronti di cui al presente articolo sono trasmessi su tutte le reti generaliste diffuse in ambito nazionale, televisive e radiofoniche, preferibilmente nelle fasce orarie di maggiore ascolto, prima o dopo i principali notiziari. I predetti confronti sono anche disponibili sulle piattaforme multimediali. Quelli trasmessi per radio possono avere le particolarità che la specificità del mezzo rende necessarie o opportune, ma devono comunque conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive. L'eventuale rinuncia o assenza di un avente diritto non pregiudica la facoltà degli altri soggetti a intervenire, anche nella medesima trasmissione o confronto, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle relative trasmissioni è fatta menzione di tali rinunce o assenze. In ogni caso, il tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che hanno preventivamente espresso una indicazione di voto uguale a quella del soggetto eventualmente assente deve corrispondere al tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che esprimono opposta indicazione di voto. I confronti sono trasmessi dalle sedi RAI di norma in diretta; l'eventuale registrazione, purché effettuata nelle ventiquattro ore precedenti l'inizio della messa in onda contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte ai confronti, deve essere concordata con i soggetti che prendono parte alle trasmissioni. Qualora i confronti non siano ripresi in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.



6. La RAI trasmette confronti sui temi referendari in numero uguale per ciascuna indicazione di voto, in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento. Il confronto è moderato da un giornalista della RAI. La durata massima di ciascun confronto è di quaranta minuti. Le ulteriori modalità di svolgimento dei confronti sono delegate alla direzione di Rai Parlamento, che riferisce alla Commissione tutte le volte che lo ritiene necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni di cui al successivo art. 10.

7. In ogni caso la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di uguaglianza, equità e di parità di trattamento nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. Nell'ultima settimana precedente la consultazione la RAI è invitata ad intensificare la verifica del rispetto dei criteri di cui al precedente art. 2, comma 1, lettera a), garantendo un più efficace e tempestivo riequilibrio di eventuali situazioni di disparità in relazione all'imminenza della consultazione. Ove ciò non sia possibile, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni valuta la possibilità di una tempestiva applicazione, nei confronti della rete su cui è avvenuta la violazione, delle sanzioni previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni, e dall'art. 1, comma 31, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

8. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la RAI può proporre criteri di ponderazione.

Art. 6.

Messaggi autogestiti

1. La programmazione dei messaggi politici autogestiti viene trasmessa, negli appositi contenitori sulle reti nazionali.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3 del presente provvedimento.

3. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti, nonché la loro collocazione nel palinsesto televisivo e radiofonico nelle fasce orarie di maggiore ascolto. La comunicazione della RAI è valutata dalla Commissione con le modalità di cui al successivo art. 10.

4. I soggetti politici di cui all'art. 3 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta alla concessionaria. In tale richiesta essi:

a) dichiarano quale indicazione di voto intendono sostenere, in rapporto ai quesiti referendari;

b) indicano la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

c) specificano se e in quale misura intendono avvalersi delle strutture tecniche della RAI, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché

con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della Rai e in questo caso dovranno produrre le liberatorie relativamente ai diritti musicali e di immagine;

d) se rientranti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera d), dichiarano che la Commissione ha valutato positivamente la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico a ciascun quesito referendario e indicano una casella di posta elettronica certificata per ogni comunicazione si rendesse necessaria.

5. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari ai quesiti referendari. L'individuazione dei relativi messaggi è effettuata, ove necessario, con criteri che assicurino l'alternanza tra i soggetti che li hanno richiesti. L'eventuale assenza di richieste in relazione ai quesiti referendari, o la rinuncia da parte di chi ne ha diritto, non pregiudicano la facoltà dei sostenitori dell'altra indicazione di voto di ottenere la trasmissione dei messaggi da loro richiesti, anche nel medesimo contenitore, ma non determinano un accrescimento dei tempi o degli spazi ad essi spettanti.

6. Ai messaggi di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 3, 4 e 8. Per quanto non è espressamente disciplinato nel presente provvedimento si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 7.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, le rassegne stampa e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, compresi i programmi informativi diffusi nella sezione video delle testate giornaltistiche on line della società concessionaria soggetti al campo di applicazione dell'art. 2 del regolamento approvato con delibera Agcom n. 295/23/CONS, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento i notiziari e le rassegne stampa diffuse dalla RAI e tutti gli altri programmi a contenuto informativo di cui al comma 1 si conformano con particolare rigore, per quanto riguarda le materie oggetto dei quesiti referendari, ai criteri di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, della completezza, dell'obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e della parità di trattamento fra i diversi soggetti politici.

2-bis. Il principio della parità di trattamento nei programmi di informazione, stabilito dall'art. 5 della legge n. 28 del 2000, per i soggetti politici di cui all'art. 3 della presente delibera è realizzato in modo tale che ciascuno di questi abbia analoghe opportunità di ascolto.

3. I direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, curano, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino finalizzati ad assicurare il rispetto dei cri-



teri di cui al comma 2. Essi assicurano la massima informazione possibile sui temi oggetto dei *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza, ed evitando pertanto che l'informazione sul *referendum* sia relegata in trasmissioni che risultano avere bassi indici di ascolto. Essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche e per i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d*). A tal fine, qualora il *format* del programma preveda la presenza di ospiti, prestano anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dai presenti, garantendo, nel corso dei dibattiti di chiara rilevanza politica, il contraddittorio in condizioni di effettiva parità di trattamento, osservando in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per i favorevoli o i contrari a ciascun quesito referendario. Qualora il *format* del programma di informazione non preveda il contraddittorio di cui al periodo precedente, il direttore di rete o di testata stabilisce in via preliminare l'alternanza e la parità delle presenze tra le posizioni favorevoli e contrarie a ciascun quesito referendario. A decorrere dall'entrata in vigore della presente delibera, nel caso in cui le puntate del *format* risultino in numero dispari, il direttore di rete o di testata garantisce la presenza nell'ultima puntata di esponenti politici che esprimono le due posizioni contrapposte in relazione ai quesiti referendari. I direttori responsabili sono tenuti settimanalmente ad acquisire i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a correggere eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente. In particolare, essi curano che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata e che, nei notiziari propriamente detti, sia osservata la previsione di cui all'art. 1, comma 5, della legge 10 dicembre 1993, n. 515.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dalla legge 10 dicembre 1993, n. 515, per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

4-bis. Ove la Rai trasmetta la diretta di convegni o di comizi elettorali di soggetti politici relativi ai quesiti referendari deve assicurare per ciascun quesito referendario la messa in onda di dirette di soggetti favorevoli e contrari al fine di garantire la parità di trattamento. In particolare, nell'ultimo giorno di campagna elettorale, le dirette potranno essere consentite solo se saranno garantiti spazi adeguati a tutte le posizioni referendarie.

5. La parità di trattamento all'interno dei programmi di cui al comma 1 è garantita anche tenendo conto della collocazione oraria delle trasmissioni e degli ascolti. I tempi dei soggetti sono valutati anche considerando la visibilità dei soggetti politici a seconda delle fasce orarie in cui l'esposizione avviene, sulla base degli ascolti registrati dall'Auditel (*audience*).

5-bis. In particolare, la visibilità è calcolata considerando un indicatore ricavato dal rapporto tra gli ascolti medi registrati da ciascuna rete Rai nel mese di marzo 2025, per ciascuna fascia oraria e gli ascolti medi registrati dal totale della platea televisiva nell'intera giornata. Ad ogni fascia oraria corrisponderà quindi un diverso indicatore. I tempi fruiti dai soggetti che rappresentano le posizioni favorevoli e contrarie di ciascun quesito referendario nelle varie fasce orarie sono rapportati all'indicatore della corrispondente fascia oraria al fine di ottenere il valore finale riparametrato del tempo rilevato. Ai fini della trasparente applicazione del calcolo della visibilità, il valore numerico degli indicatori sarà messo a disposizione della Rai contestualmente all'entrata in vigore della presente delibera.

6. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti le consultazioni referendarie, la RAI assicura, anche nelle trasmissioni dei canali non generalisti e nella programmazione destinata all'estero, una rilevante presenza degli argomenti oggetto dei *referendum* nei programmi di approfondimento, a cominciare da quelli di maggior ascolto, curando una adeguata informazione e garantendo comunque, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che nei programmi imperniati sull'esposizione di valutazioni e opinioni sia assicurato l'equilibrio e il contraddittorio fra i soggetti favorevoli o contrari alla consultazione. I responsabili dei suddetti programmi avranno particolare cura di assicurare la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione, anche limitando il numero dei partecipanti al dibattito.

7. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e di valutazioni politiche, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti favorevoli o contrari ai quesiti referendari.

8. Il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, e il ripristino di eventuali squilibri accertati, è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 8.

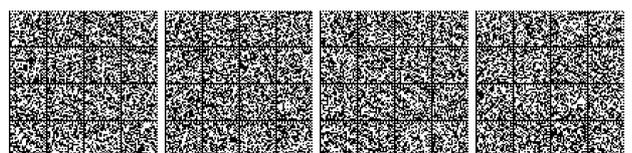
Programmi dell'accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'accesso è sospesa a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* fino al 9 giugno 2025.

Art. 9.

Trasmissioni per persone con disabilità

1. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la RAI, in aggiunta alle modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità, previste dal contratto di servizio, cura la pubblicazione di pagine di Televideo,



redatte dai soggetti legittimati di cui al precedente art. 3, recanti l'illustrazione delle argomentazioni favorevoli o contrarie a ciascun quesito referendario e le principali iniziative assunte nel corso della campagna referendaria.

2. I messaggi autogestiti di cui al precedente art. 6 possono essere organizzati, su richiesta del soggetto interessato, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

Art. 10.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. Il calendario dei confronti e le loro modalità di svolgimento, l'esito dei sorteggi e gli eventuali criteri di ponderazione, qualora non sia diversamente previsto nel presente provvedimento, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, tiene con la RAI i contatti che si rendono necessari per l'interpretazione e l'attuazione del presente provvedimento

3. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente la messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate. Nella definizione dei calendari operativi delle trasmissioni di cui sopra la RAI terrà conto della necessità di favorire la più agevole comprensione da parte del pubblico dell'ambito elettorale di riferimento, anche alla luce della coincidenza temporale delle elezioni amministrative assieme ai cinque *referendum*.

4. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento, la RAI pubblica quotidianamente sul proprio sito *web* - con modalità tali da renderli scaricabili - i dati quantitativi del monitoraggio dei programmi di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* con particolare riferimento ai dati dei tempi di parola, di notizia e di antenna, fruiti

dai soggetti favorevoli e dai soggetti contrari ai quesiti referendari. Con le stesse modalità la RAI pubblica con cadenza settimanale i medesimi dati in forma aggregata.

Art. 11.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e dell'Amministratore delegato della RAI

1. Il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nel presente provvedimento, riferendone tempestivamente alla Commissione.

2. Qualora dai dati del monitoraggio di cui al precedente art. 10, comma 4, emergessero squilibri fra i soggetti favorevoli e contrari a ciascun quesito referendario, il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI, nel rispetto dell'autonomia editoriale, prescrivono alle testate interessate misure di riequilibrio a favore dei soggetti danneggiati. Le misure di riequilibrio devono essere realizzate nell'ambito della medesima trasmissione e nella medesima fascia oraria, ovvero, ove questo non sia possibile, in altra trasmissione, purché questa abbia analoghe opportunità di ascolto.

3. L'inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione di vigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2025

La Presidente: FLORIDIA

25A02118

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Menarini» cod. MCA/2023/210.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 127 del 27 marzo 2025

Procedura europea n. HR/H/0260/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR MENARINI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti

integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), via Sette Santi n. 3 - 50131 - Italia.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904010 (in base 10) 1JKGYB (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904022 (in base 10) 1JKGYQ (in base 32);

