



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0680/FI (Finland)

Decreto governativo recante modifica del decreto governativo sulle sostanze, sui preparati e sulle piante stupefacenti Una nuova sostanza, lo zuranolone, è classificata come sostanza stupefacente.

Data di ricezione : 12/11/2025

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 3209

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0680/FI

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20253209.IT

1. MSG 001 IND 2025 0680 FI IT 12-11-2025 FI NOTIF

2. Finland

3A. Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto

PL 32

FI-00023 VALTIONEUVOSTO

Puhelin +358 29 504 7092

maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö

Turvallisuus ja terveys -osasto

PL 33

FI-00023 Valtioneuvosto

Puhelin +358 2951 63713

yhteyshenkilö: elina.kotovirta@gov.fi



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2025/0680/FI - C00C - Sostanze chimiche

5. Decreto governativo recante modifica del decreto governativo sulle sostanze, sui preparati e sulle piante stupefacenti

Una nuova sostanza, lo zuranolone, è classificata come sostanza stupefacente.

6. Tsuranoloni (Zuranolone)

Denominazione IUPAC: 1-[2-[(3R,5R,8R,9R,10S,13S,14S,17S)-3-idrossi-3,13-dimetil-2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15, 16,17-tetra-deca-idro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-il]-2-ossoetil]pirazol-4-carbonitrile

Numero CAS: 1632051-40-1

7.

8. In quanto nuova sostanza, lo zuranolone è stato approvato per uso medico in Finlandia e in altri paesi europei nell'autunno del 2025 (Zurzuvae). Lo zuranolone è approvato per uso medico negli Stati Uniti dal 2023.

La Finlandia intende definire la suddetta sostanza come sostanza stupefacente a norma della legge sulle sostanze stupefacenti (373/2008); pertanto saranno vietati, tra l'altro, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o il possesso della sostanza senza un apposito permesso rilasciato dall'Agenzia finlandese dei medicinali.

Lo zuranolone è un nuovo medicinale e un potente modulatore allosterico positivo dell'acido gamma-aminobutirrico A Recettore (GABA A). Il medicinale contenente zuranolone è stato autorizzato nell'UE e in Finlandia il 17 settembre 2025 ed è destinato all'uso negli adulti per il trattamento della depressione post-partum. Esistono studi sulle proprietà dello zuranolone, usato come medicinale dal 2023

negli Stati Uniti. È stato individuato un potenziale di abuso della sostanza, stimato simile a quello delle benzodiazepine se utilizzate in prodotti medicinali. Si tratta di una nuova sostanza attiva per la quale non è stato osservato un abuso.

La sua classificazione come sostanza stupefacente si ripercuoterà sugli operatori legittimi in quanto i medicinali contenenti zuranolone saranno soggetti a un obbligo di autorizzazione all'importazione. Inoltre la classificazione comporta obblighi supplementari in materia di possesso, conservazione e smaltimento di tali medicinali.

9. Lo zuranolone è un medicinale ai sensi dell'articolo 3 della legge sui medicinali, che attualmente non è controllato ai sensi della legge sulle sostanze stupefacenti in Finlandia. Lo zuranolone è utilizzato come medicinale e controllato come sostanza stupefacente in paesi come gli Stati Uniti, la Germania e il Regno Unito.

Lo zuranolone agisce in modo simile alle benzodiazepine e presenta un potenziale di abuso analogo. Se la sostanza non è soggetta a controllo, può diventare un'alternativa attraente per gli utilizzatori di medicinali a base di benzodiazepine controllati. Il potenziale di abuso insieme ad altri agenti che agiscono sul sistema nervoso centrale rappresenta un rischio, in particolare in caso di interazione con altre sostanze.

Sulla base delle informazioni raccolte sulla sostanza, l'Agenzia finlandese dei medicinali conclude che, date le sue proprietà e i gravi effetti avversi da esse causati, la sostanza dovrebbe essere aggiunta al decreto governativo (543/2008) sulle sostanze, sui preparati e sulle piante stupefacenti (allegato IV).

10. Riferimenti a testi di base:

11. Sì

12. Tutela della salute pubblica. La sostanza deve essere classificata come sostanza stupefacente perché esiste una base potenziale di utilizzatori che potrebbero abusarne. In caso di abuso, i rischi per la salute derivanti dal consumo della sostanza sono paragonabili a quelli di altre benzodiazepine già presenti nell'elenco degli stupefacenti. La sostanza non è



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

ancora stata osservata sul mercato illegale. In base al meccanismo d'azione, si prevede che la sostanza possa essere dirottata o prodotta direttamente per l'abuso. Lo zuranolone ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE e le procedure per gli operatori legali sono facilitate dal fatto che la classificazione della sostanza come sostanza stupefacente risulti chiara prima che possa essere utilizzata come medicinale in Finlandia.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu