



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0680/FI (Finland)

Regierungsverordnung zur Änderung der Regierungsverordnung über Stoffe, Zubereitungen und Pflanzen, die als Betäubungsmittel eingestuft sind Ein neuer Stoff, Zuranolon, wird als Betäubungsmittel eingestuft.

Eingangsdatum : 12/11/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 3209

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0680/FI

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késések - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.DE

1. MSG 001 IND 2025 0680 FI DE 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 terveystieteiden ministeriö

Turvallisuus ja terveys -osasto

PL 33

FI-00023 Valtioneuvosto

Puhelin +358 2951 63713



EUROPEAN COMMISSION

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

yhteyshenkilö: elina.kotovirta@gov.fi

4. 2025/0680/FI - C00C - Chemikalien

5. Regierungsverordnung zur Änderung der Regierungsverordnung über Stoffe, Zubereitungen und Pflanzen, die als Betäubungsmittel eingestuft sind

Ein neuer Stoff, Zuranolon, wird als Betäubungsmittel eingestuft.

6. Zuranolon

IUPAC-Bezeichnung: 1-[2-[(3R,5R,8R,9R,10S,13S,14S,17S)-3-hydroxy-3,13-dimethyl-2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15, 16,17-tetra-deca-hydro-1H-cyclopenta[a]phenanthren-17-yl]-2-oxoethyl]pyrazol-4-carbonitril

CAS-Nummer: 1632051-40-1

7.

8. Zuranolon wurde als neuer Stoff im Herbst 2025 in Finnland und anderen europäischen Ländern für die medizinische Verwendung zugelassen (Zurzuva). Zuranolon wird in den Vereinigten Staaten seit 2023 medizinisch eingesetzt.

Finnland beabsichtigt, diese Substanz gemäß dem Betäubungsmittelgesetz (373/2008) als Betäubungsmittel einzustufen; infolgedessen werden unter anderem die Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, der Verkauf und der Besitz der Substanz ohne gesonderte Genehmigung der finnischen Arzneimittelbehörde verboten sein.

Zuranolon ist ein neues Arzneimittel und ein starker positiver allosterischer Effektor der Gamma-Aminobuttersäure-A Rezeptoren (GABA-A-Rezeptoren). Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zuranolon wurde am 17. September 2025 in der EU und in Finnland zugelassen und ist für die Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung von postpartaler Depression nach der Entbindung vorgesehen. Es gibt Studien zu den Eigenschaften von Zuranolon, und es wird seit 2023 in den Vereinigten Staaten als Arzneimittel eingesetzt. Für den Stoff wurde ein Potenzial für Substanzmissbrauch festgestellt, das als ähnlich hoch eingeschätzt wird wie für bei Benzodiazepinen in Arzneimitteln. Es handelt sich um einen neuen Stoff, bei dem noch Substanzmissbrauch beobachtet wurde.

Die Einstufung als Betäubungsmittel wird sich auf rechtmäßige Wirtschaftsbeteiligte auswirken, da Arzneimittel, die Zuranolon enthalten, künftig einer Einfuhrgenehmigungspflicht unterliegen. Darüber hinaus beinhaltet die Einstufung zusätzliche Verpflichtungen in Bezug auf die Aufbewahrung, Lagerung und Entsorgung dieser Arzneimittel.

9. Zuranolon ist ein Arzneimittel im Sinne von § 3 des Arzneimittelgesetzes, das derzeit in Finnland nicht nach dem Betäubungsmittelgesetz reguliert ist. Zuranolon wird in Ländern wie den Vereinigten Staaten, Deutschland und dem Vereinigten Königreich sowohl als Arzneimittel als auch als Suchtstoff verwendet.

Zuranolon wirkt ähnlich wie Benzodiazepine und hat ein ähnliches Missbrauchspotenzial. Wenn der Stoff keiner Kontrolle unterliegt, kann er zu einer attraktiven Alternative für Anwender von kontrollierten Arzneimitteln mit Benzodiazepin werden. Das Missbrauchspotenzial zusammen mit anderen Wirkstoffen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, stellt insbesondere beim Mischkonsum ein Risiko dar.

Auf der Grundlage der über den Stoff gesammelten Informationen kommt die finnische Arzneimittelagentur zu dem Schluss, dass der Stoff aufgrund seiner Eigenschaften und der dadurch verursachten schwerwiegenden schädlichen Auswirkungen in Anhang IV der Regierungsverordnung (543/2008) über Stoffe, Zubereitungen und Pflanzen, die als Betäubungsmittel eingestuft sind, aufgenommen werden sollte.

10. Verweise auf Grundlagentexte:



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Ja

12. Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die Substanz muss als Betäubungsmittel eingestuft werden, da es eine potenzielle Anwenderkreis gibt, die den Stoff missbrauchen könnten. Bei Missbrauch sind die gesundheitlichen Risiken der Substanz vergleichbar mit denen anderer Benzodiazepine, die bereits auf der Betäubungsmittelliste stehen. Die Substanz wurde bislang noch nicht auf dem illegalen Markt beobachtet. Aufgrund des Wirkmechanismus ist zu erwarten, dass die Substanz entweder abgezweigt oder direkt für den Missbrauch hergestellt werden kann. Zuranolon wurde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU erteilt, und die Verfahren für legale Marktteilnehmer werden dadurch erleichtert, dass die Einstufung des Stoffes als Betäubungsmittel abgeschlossen ist, bevor er in Finnland als Arzneimittel verwendet werden kann.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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