



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0680/FI (Finland)

Rozporządzenie rządu zmieniające rozporządzenie rządu w sprawie substancji, preparatów i roślin uznawanych za środki odurzające Jedna nowa substancja, zuranolon, jest klasyfikowana jako środek odurzający.

Data otrzymania : 12/11/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 3209

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0680/FI

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 késéseket - 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0680 FI PL 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 - Artykuły chemiczne

5. Rozporządzenie rządu zmieniające rozporządzenie rządu w sprawie substancji, preparatów i roślin uznawanych za środki odurzające

Jedna nowa substancja, zuranolon, jest klasyfikowana jako środek odurzający.

6. Tsuranoloni (zuranolon)

Nazwa IUPAC: 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-tetradeca-hydro-1H-cyclopenta[a]phenanthren-17-yl]-2-oxoethyl]pyrazole-4-carbonitrile (ang.)

Numer CAS: 1632051-40-1

7.

8. Jako nowa substancja zuranolon został zatwierdzony do stosowania leczniczego w Finlandii i innych krajach w Europie jesienią 2025 r. (Zurzuva). Zuranolon ma zastosowanie lecznicze w Stanach Zjednoczonych od 2023 r.

Finlandia zamierza zaliczyć tę substancję do środków odurzających zgodnie z ustawą o środkach odurzających (373/2008), w wyniku czego między innymi jej wytwarzanie, import, eksport, sprzedaż i posiadanie bez odrębnego zezwolenia udzielonego przez Fińską Agencję Leków będą zabronione.

Zuranolon jest nowym produktem leczniczym i silnie działającym pozytywnym modulatorem allosterycznym receptora kwasu gamma-aminomasłowego A (GABAA). Produkt leczniczy zawierający zuranolon został dopuszczony do obrotu w UE i Finlandii dnia 17 września 2025 r. i jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych w leczeniu depresji poporodowej. Prowadzone są badania nad właściwościami zuranolonu i jest on stosowany jako lek od 2023 r. w Stanach Zjednoczonych. Zidentyfikowano potencjał niewłaściwego stosowania substancji i szacuje się, że jest on podobny do potencjału benzodiazepin stosowanych w produktach leczniczych. Jest to nowa substancja czynna, w przypadku której nie zaobserwowano niewłaściwego stosowania.

Jego klasyfikacja jako środka odurzającego będzie miała wpływ na podmioty działające zgodnie z prawem, ponieważ produkty lecznicze zawierające zuranolon będą podlegać wymogowi uzyskania pozwolenia na przywóz. Ponadto klasyfikacja pociąga za sobą dodatkowe obowiązki dotyczące prowadzenia dokumentacji oraz przechowywania i usuwania takich produktów leczniczych.

9. Zuranolon jest produktem leczniczym w rozumieniu § 3 ustawy o lekach, który obecnie nie podlega kontroli na mocy ustawy o środkach odurzających w Finlandii. Zuranolon jest zarówno stosowany jako produkt leczniczy, jak i kontrolowany jako środek odurzający w krajach takich jak Stany Zjednoczone, Niemcy i Zjednoczone Królestwo.

Zuranolon działa podobnie do benzodiazepin i ma podobny potencjał nadużywania. Jeżeli substancja nie podlega kontroli, może stać się atrakcyjną alternatywą dla użytkowników kontrolowanych produktów leczniczych zawierających benzodiazepiny. Potencjał nadużywania w połączeniu z innymi środkami oddziałującymi na ośrodkowy układ nerwowy stanowi zagrożenie, zwłaszcza w przypadku politoksykomanii.

Na podstawie zebranych informacji na temat tej substancji Fińska Agencja Leków stwierdza, że ze względu na jej właściwości i powodowane przez nie poważne niekorzystne skutki substancja ta powinna zostać dodana do rozporządzenia rządu (543/2008) w sprawie substancji, roślin i produktów, które należy sklasyfikować jako środki odurzające (załącznik IV).



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Tak

12. Ochrona zdrowia publicznego. Substancję należy sklasyfikować jako środek odurzający, ponieważ istnieje baza potencjalnych użytkowników mogących jej nadużywać. W przypadku nadużywania tej substancji zagrożenia dla zdrowia są porównywalne z innymi benzodiazepinami znajdującymi się już w wykazie środków odurzających. Substancja nie została jeszcze zaobserwowana na nielegalnym rynku. W oparciu o mechanizm działania oczekuje się, że substancja może zostać przekierowana lub zostanie bezpośrednio wyprodukowana w celu nadużywania. Zuranolonowi przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE, a procedury dla podmiotów działających zgodnie z prawem są ułatwione przez fakt, że sklasyfikowanie substancji jako środka odurzającego jest jednoznaczne, zanim będzie mogła ona być stosowana jako lek w Finlandii.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu