



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0680/FI (Finland)

Vládní výnos, kterým se mění vládní výnos o omamných látkách, přípravcích a rostlinách Jedna nová látka, zuranolon, je klasifikována jako narkotikum.

Datum přijetí : 12/11/2025

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 3209

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0680/FI

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - Ne zahajuje 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.CS

1. MSG 001 IND 2025 0680 FI CS 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

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 - Chemické látky

5. Vládní výnos, kterým se mění vládní výnos o omamných látkách, přípravcích a rostlinách

Jedna nová látka, zuranolon, je klasifikována jako narkotikum.

6. Tsuranoloni (Zuranolon)

Název 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-tetra-deka-hydro-1H-cyklopenta[a]fenantren-17-yl]-2-oxoethyl]pyrazol-4-karbonitril

Číslo CAS: 1632051-40-1

7.

8. Zuranolon byl schválen jako nová látka pro léčebné účely ve Finsku a jinde v Evropě na podzim 2025 (Zurzuvae). Zuranolon se v léčebných účelech používá ve Spojených státech od roku 2023.

Finsko má v úmyslu definovat tuto látku jako omamnou látku v souladu se zákonem o omamných látkách (373/2008); v důsledku toho bude zakázáno tuto látku mimo jiné vyrábět, dovážet, vyvážet, prodávat a držet ve vlastnictví bez zvláštního povolení vydaného Finskou agenturou pro léčiva.

Zuranolon je nový lék s silným pozitivním alosterickým modulačním účinkem na receptor kyseliny gama-aminomáselné A (GABAA). Jako léčivý přípravek získal zuranolon dne 17. září 2025 povolení k uvedení na trh v EU a Finsku a je určen k použití u dospělých k léčbě poporodní deprese po porodu. Vlastnosti zuranolonu byly studovány a od roku 2023 je na trhu jako léčivý přípravek ve Spojených státech. Bylo zjištěno, že tato látka má potenciál k zneužívání a odhaduje se, že v léčebném použití patří do stejné třídy jako benzodiazepiny. Jedná se o nový lék, u kterého nebylo zjištěno zneužívání.

Jeho klasifikace jako omamné látky bude mít dopad na oprávněné hospodářské subjekty, protože léčivé přípravky obsahující zuranolon budou podléhat požadavku na dovozní povolení. Kromě toho tato klasifikace zahrnuje další povinnosti týkající se vedení záznamů, uchovávání a likvidace těchto léčivých přípravků.

9. Zuranolon je léčivý přípravek ve smyslu § 3 zákona o léčivých přípravcích, který ve Finsku v současné době nepodléhá kontrole podle zákona o omamných látkách. Zuranolon se používá jako léčivý přípravek a je kontrolován jako omamná látka v zemích jako Spojené státy, Německo a Spojené království.

Zuranolon má podobný mechanismus účinku a potenciál zneužívání jako benzodiazepiny. Pokud tato látka nebude podléhat kontrole, může se stát atraktivní alternativou pro uživatele benzodiazepinových léčivých přípravků, které již kontrole podléhají. Její potenciál pro zneužívání v kombinaci s jinými látkami, které působí na centrální nervovou soustavu, představuje zvláštní riziko při kombinovaném užívání.

Na základě informací shromážděných o této látce finská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že vzhledem k jejím vlastnostem a závažným nežádoucím účinkům, které způsobuje, by měla být tato látka zařazena do vládního nařízení o látkách, rostlinách a přípravcích považovaných za omamné látky (543/2008) (příloha IV).

10. Odkazy na základní texty:

11. Ano

12. Ochrana veřejného zdraví. Látka musí být klasifikována jako omamná látka, protože existuje potenciální uživatelská základna pro zneužití. Při zneužívání jsou zdravotní rizika této látky srovnatelná s jinými benzodiazepiny, které jsou již na seznamu omamných látek. Látka dosud nebyla zjištěna na nelegálním trhu. Na základě jejího mechanismu účinku lze



EUROPEAN COMMISSION

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

očekávat, že by látka mohla být buď předmětem nelegálního obchodu, nebo přímo nelegálně vyráběna za účelem zneužívání. Zuranolon získal povolení k uvedení na trh v EU a skutečnost, že klasifikace jako omamná látka je jasná předtím, než je látka zavedena jako léčivo ve Finsku, usnadňuje procesy legálním provozovatelům.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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