



TLV

2018 -02- 0 2

Dnr.....31/2017: 9

KLAGANDE

Astimex Pharma AB, 556621-3780

Isafjordsgatan 36

164 40 Kista

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Box 22520

104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2016-12-21, se bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 21 december 2016 att ta ut en sanktionsavgift om 120 000 kronor från Astimex Pharma AB (Astimex) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara, Isosorbidmononitrat Astimex, under maj 2016. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Astimex yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva beslutet om sanktionsavgift och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. Till stöd för sin talan anför Astimex bl.a. följande.

Astimex meddelade TLV den 12 april 2016 att bolaget kunde tillhandahålla varan under maj 2016. Den 4 april 2016 beslutade European Directorate for the quality of medicines (EDQM) att dra in tillverkaren JP Laboratories Certificate of Suitability (CEP). Inspektionen hos JP Laboratories utfördes av italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) den 16 mars 2016. Innehavare av marknadsföringstillståndet för varan, Dexcel Pharma Ltd i Storbritannien, fick reda på indragningen den 13 april 2016. De stoppade all distribution till dess att frågan hade diskuterats med den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA). I en riskbedömning kom man fram till att det inte hade funnits några avvikelser och det inte fanns några risker för patienter eller för produktens säkerhet och effektivitet.

Vare sig brittiska MHRA eller israeliska läkemedelsmyndigheten (MOH) hade något att invända mot att de varor som fanns kvar på lager och som hade tillverkats innan JP Laboratories CEP blev indraget fortsatte att säljas. Astimex kontaktades inte med anledning av att man trodde att det svenska Läkemedelsverket skulle vara av samma uppfattning, men så var inte fallet. Astimex fick via Läkemedelsverket kännedom om att JP Laboratories CEP hade dragits in. Astimex meddelade TLV den 3 maj 2016 om att varan hade

blivit föremål för utredning hos Läkemedelsverket och att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Den 4 maj 2016 drogs produkten tillbaka från apotek och distributör.

När Astimex anmälde varan som månadens vara visste man inte om att JP Laboratories CEP hade blivit indraget. Astimex kunde inte förutspå att detta skulle ske och det finns därför grund för befrielse från sanktionsavgift.

TLV vidhåller beslutet och anför bl.a. följande. Astimex var i enlighet med 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) skyldig att tillhandahålla varan under maj 2016. Att Astimex inte tillhandahöll varan till de svenska öppenvårdsapoteken under maj 2016 utgör en överträdelse av tillhandahållandeskyldigheten.

Det är inte oskäligt att ta ut en sanktionsavgift från Astimex. Det framgår av bolagets rapport att JP Laboratories CEP återkallades av den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) efter en inspektion den 16 mars 2016. Återkallelsen gjordes alltså innan Astimex bekräftade att varan kunde tillhandahållas.

Reglerna innebär att det är bolagets ansvar att ta reda på om det finns hinder för varans leverans innan bolaget bekräftar att en vara kan tillhandahållas. Att återkallelsen av JP Laboratories CEP i förlängningen ledde till att Astimex i samråd med Läkemedelsverket den 3 maj 2016 skulle komma att besluta om indragning av varan är en omständighet som bolaget borde ha räknat med. Att de brittiska och israeliska läkemedelsmyndigheterna gjorde en annan bedömning än Läkemedelsverket och att bolaget av den anledningen inte kontaktade Läkemedelsverket självmant är en omständighet som inte är relevant för frågan om ursäktlighet. Den omständigheten att AIFA inte uttalade sig om lämpligheten av att bolaget fortsätter sälja tillverkningssatser som tidigare blivit godkända, innebär inte

att det svenska Läkemedelsverket skulle godta en sådan försäljning.
Astimex har inte vidtagit några åtgärder för att undvika överträdelsen som innebär att överträdelsen är ursäktlig.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rättslig reglering m.m.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken (21 a § förmånslagen, jfr 21 § första stycket samma lag).

TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet (25 a § första stycket 2 förmånslagen, jfr 21 a § samma lag). Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar (25 b § första stycket förmånslagen).

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

Det kan inte uteslutas att det ibland finns omständigheter som gör att det framstår som oskäligt att ta ut en sanktionsavgift (prop. 2013/14:93 s. 189). De omständigheter som, enligt lagtexten, särskilt ska beaktas vid bedömningen av frågan om befrielse innebär en exemplifiering av de situationer då befrielse kan medges. Av det förhållandet att det rör sig om en

exemplifiering av situationer följer att befrielse kan medges om det i andra fall anses vara oskäligt att ta ut en avgift (a. prop. s. 162 och 169).

Som exempel på omständigheter som kan utgöra grund för befrielse kan nämnas att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan eller någon annan omständighet som inte går att förutse. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Befrielse kan även t.ex. övervägas när frågan är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte får några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Ett annat exempel är att det har gått lång tid sedan överträdelsen upphörde och näringsidkaren sedan dess självmant har vidtagit adekvata åtgärder för att ändra sina rutiner för utbyte eller tillhandahållande av läkemedel. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:190 s. 189 f.).

Förvaltningsrättens bedömning

Frågan i målet är om TLV har haft grund för att påföra Astimex sanktionsavgift på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara i maj 2016. Om förvaltningsrätten finner att det finns grund för att påföra bolaget sanktionsavgift, ska förvaltningsrätten även pröva avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Grund för att ta ut sanktionsavgift

Det framgår av utredningen i målet att Astimex i april 2016 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Isosorbidmononitrat Astimex till öppenvårdsapoteken under maj 2016. Den 3 maj 2016 anmälde Astimex att varan inte längre kunde tillhandahållas. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses som tillgänglig under maj 2016. Mot denna bakgrund konstaterar förvaltningsrätten att Astimex har brutit i sin tillhandahållandeskylldighet och att det därmed finns grund för att ta ut sanktionsavgift.

Befrielse från sanktionsavgift och sanktionsavgiftens storlek

Förvaltningsrätten ska därför ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Ett bolag som marknadsför ett läkemedel på den svenska marknaden har ett ansvar att säkerställa att bolaget har rätt att marknadsföra det aktuella läkemedlet. Det framgår av handlingarna i målet att den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA utförde en inspektion av tillverkaren JP Laboratories den 16 mars 2016, vilket resulterade i att deras CEP återkallades genom beslut den 4 april 2016. Detta har betydelse för bolagets möjlighet att tillhandahålla varan. Återkallelsen av JP Laboratories CEP gjordes alltså innan Astimex bekräftade att varan kunde tillhandahållas under maj 2016. Det åligger Astimex att ta reda på om det finns hinder för varans leverans innan varan bekräftas som tillgänglig. Förvaltningsrätten delar TLV:s bedömning att Astimex har haft möjlighet att förutse att återkallelsen av JP Laboratories CEP skulle kunna leda till en indragning av varan, vilket senare skedde. Överträdelsen har därmed inte berott på en sådan omständighet som Astimex inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka och som kan utgöra skäl för befrielse från

sanktionsavgift. Förvaltningsrätten anser inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vad Astimex anfört om att bolaget inte kunde förutse att JP Laboratories CEP skulle bli indraget innan varan anmäldes som månadens vara förändrar inte denna bedömning.

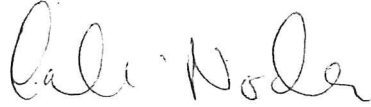
Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner domstolen därmed att det inte är oskäligt att påföra bolaget sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I målet har alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria bolaget från sanktionsavgift.

TLV har vid beräkningen av sanktionsavgift tagit hänsyn till bl.a. priset på varan och utebliven volym av varan. TLV har anfört att den aktuella varan är förhållandevis dyr och att Astimex inte levererade någon förpackning av varan, som har en ganska stor försäljningsvolym per månad, under maj 2016. TLV har också tagit hänsyn till den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte. Förvaltningsrätten finner inte anledning att ifrågasätta denna beräkning och bedömer att det inte finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att TLV:s beslut att påföra Astimex sanktionsavgift är riktigt. Överklagandet ska alltså avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV 3109/1A).



Catharina Nordler

Förvaltningsrättsfiskal

Nämndemännen Jan Ersson, Lars Herling och Kerstin Jarnestedt Malmberg har också deltagit i avgörandet.

Datum
2016-12-21Diarienummer
1856/2016

1856/2016: 5

Bilagor 1

PartAstimex Pharma AB
(org. nr.556621-3780)
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 120 000 kronor från Astimex Pharma AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Isosorbidmononitrat Astimex, vnr 010513 (varan), under maj 2016.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i april 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under maj 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 3 maj 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 maj beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 120 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad för periodens vara exklusive dosapotek under det senaste året varit 5617 förpackningar.

Företagets motivering

Företaget anser att det ska befrias från sanktionsavgift och anför följande i sitt yttrande.

Den 19 april 2016 meddelade Läkemedelsverket företaget att de fått information om att en tillverkningsenhet där varan producerades hade blivit inspekterad av den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA. Läkemedelsverket ville veta vilka åtgärder företaget hade vidtagit med anledning av detta och om varan tillverkad på denna tillverkningsenhet fanns tillgänglig på den svenska marknaden. Om så var fallet ville Läkemedelsverket dessutom veta om företaget genomfört en riskanalys.

Den 21 april 2016 meddelade Läkemedelsverket att företagets riskbedömning visade att alla batcher av varan på den svenska marknaden hade analyserats och att resultatet var innanför gränserna för gällande specifikation. Företaget uppgav till Läkemedelsverket att det bedömde att det inte fanns någon uppenbar risk för patientsäkerheten eller produktkvalitet. Företaget uppgav också att företaget inte planerade att dra in varan men att det ville stämna av sin bedömning med Läkemedelsverket.

Den 28 april 2016 meddelade Läkemedelsverket att de ville ta del av företagets riskbedömningsrapport i sin helhet. Företaget skickade in rapporten till Läkemedelsverket samma dag.

Den 29 april 2016 meddelade Läkemedelsverket att de ansåg att produkter som tillverkats på ovan nämnda tillverkningsenhet inte skulle användas och säljas på den svenska marknaden så länge det fanns alternativ. Läkemedelsverket uppmanade företaget att spärra produkten.

Den 2 maj 2016 spärrade företaget varan hos Tamro för vidare utredning.

Den 3 maj 2016 meddelade Läkemedelsverket att det fanns alternativ till varan. Samma dag meddelade företaget TLV att varan har dragits in från Tamro samt från samtliga apotek per den 4 maj 2016.

Företaget inkom också i sitt yttrande med en rapport rörande företagets process för indragning av varan, "Astimex Recall Report 20 June 2016". Av rapporten framgår att en inspektion utfördes den 16 mars 2016 av den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) vid en av företaget anlita tillverkande enhet där varan producerades. Resultatet av denna inspektion visade att tillverkningen inte skedde i enlighet med EU GMP (Good Manufacturing Practice). Allvarliga brister påvisades och den inspekterande myndigheten rekommenderade att inte använda produkter som tillverkats vid tillverkningsenheten om det fanns alternativa produkter tillgängliga samt att Läkemedelsverket återkallade varan från den svenska marknaden.

Företaget anser att det inte hade kunnat förutse eller påverka omständigheterna som ledde till det bristande tillhandahållandet och att det hela tiden hade haft för avsikt att tillhandahålla varan till hela marknaden under maj 2016. Företaget hänvisar till 25 c § lagen om läkemedelsförmåner.

Skälen för beslutet

Tillhandahållandeskyldighet

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om företaget inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift. (21 a och 25 a §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.).

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som hade bekräftat att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under maj 2016 med tillräcklig hållbarhet hade den i detta fall aktuella varan lägst fastställt försäljningspris. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till

öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under maj 2016 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner).

För att ett företag ska kunna tillhandahålla en vara måste de krav som finns för att den ska få säljas på den svenska marknaden vara uppfyllda. Återkallning av läkemedel från marknaden regleras bland annat av 6 kap. 9 och 10 §§ läkemedelslagen (2015:315) och av 8.21 och 8.28 i The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (GMP). Det åligger företaget att se till att det besitter tillräcklig kunskap om det regelverk som gäller för försäljning av läkemedel, inklusive de regler som aktualiseras vid återkallning av läkemedel från marknaden.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses (21 a § förmånslagen). TLV anser att det är företagets ansvar att ta reda på om det finns hinder för varans leverans inför tillgänglighetsanmälan.

Det framgår av den av företaget inskickade rapporten rörande företagets process för indragning av varan, "Astimex Recall Report 20 June 2016", att den italienska läkemedelsmyndigheten den 16 mars 2016 fann allvarliga brister i EU-GMP (Good Manufacturing Practice) rörande tillverkning av varan. TLV anser därför att företaget hade haft möjlighet att beakta detta i samband med att företaget anmälde varan som tillgänglig för prisperioden maj 2016.

TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiftens storlek

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor (25 b § lagen om läkemedelsförmåner och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 120 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till priset på varan och utebliven volym av varan. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett

incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte. TLV har också tagit hänsyn till den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Lena von Schéele. I den slutliga handläggningen har även juristen Martin Söderstam, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.



Sofia Wallström



Lena von Schéele

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

BILAGA

Gällande regler

Enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten inom tre veckor från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill återopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.