

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS BESLUT

Mål nr
4339-15

meddelat i Stockholm den 27 maj 2016

KLAGANDE

1. Athena Cosmetics Inc.
2. LMG Distribution AB, 556796-6386

Ombud för 1 och 2: Advokaten Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms beslut den 10 juni 2015 i mål nr 6884-14

SAKEN

Tillämpning av läkemedelslagen; fråga om prövningstillstånd i kammarrätt

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE

Högsta förvaltningsdomstolen meddelar prövningstillstånd.

Högsta förvaltningsdomstolen upphäver det överklagade beslutet och meddelar Athena Cosmetics Inc. och LMG Distribution AB tillstånd för prövning i Kammarrätten i Stockholm av deras överklaganden av Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 9 september 2014 i mål nr 6540-12.

Dok.Id 169768

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls torg 13

Telefon
08-561 676 00
E-post:
hogstaforvaltningsdomstolen@dom.se

Telefax
08-561 678 20

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:30

BAKGRUND

Athena Cosmetics Inc. tillverkar produkterna RevitaLash Advanced, RevitaBrow Advanced och Hair Advanced by RevitaLash. LMG Distribution AB har varit distributör för produkterna i Sverige.

Läkemedelsverket beslutade att förbjuda LMG att sälja produkterna eftersom de skulle klassificeras som läkemedel och försäljningen därför krävde godkännande eller registrering. Förbudet gällde omedelbart och var förenat med ett löpande vite om 500 000 kr. Båda bolagen överklagade beslutet till förvaltningsrätten som avslog överklagandena.

Bolagen fullföljde sin talan och yrkade att prövningstillstånd skulle meddelas och anförde att det fanns anledning att betvivla riktigheten av det slut förvaltningsrätten kommit till. Bolagen tillade att frågeställningarna i målet under alla omständigheter var komplicerade och materialet, såväl yttranden som ingiven bevisning, mycket omfattande. Riktigheten av förvaltningsrättens avgörande kunde därför inte bedömas utan att prövningstillstånd meddelades.

I det nu överklagade avgörandet fann kammarrätten inte skäl att meddela prövningstillstånd.

YRKANDEN M.M.

Athena Cosmetics Inc. och LMG Distribution AB yrkar att Högsta förvaltningsdomstolen upphäver kammarrättens beslut och meddelar tillstånd för målets prövning i kammarrätten samt anför att målet innefattar komplicerade tolkningar av EU-direktiv och avgöranden från EU-domstolen och att det saknas vägledande avgöranden på området.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Högsta förvaltningsdomstolen finner skäl att meddela prövningstillstånd och tar upp målet till omedelbart avgörande.

Mål nr
4339-15

Enligt 34 a § andra stycket 2 förvaltningsprocesslagen (1971:291), FPL, ska prövningstillstånd meddelas i kammarrätten om det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till, s.k. granskningsdispens. Bestämmelsen infördes efter förslag i prop. 2012/13:45 om en mer ändamålsenlig förvaltningsprocess och trädde i kraft den 1 juli 2013.

Samtidigt som granskningsdispens infördes fick bestämmelsen om s.k. ändringsdispens i 34 a § andra stycket FPL en ny lydelse. Prövningstillstånd skulle tidigare meddelas om det förekom anledning till ändring av förvaltningsrättens domslut. Sådant tillstånd ska nu ges om det finns anledning att betvivla riktigheten av domslutet. Den ändrade lydelsen av bestämmelsen motiverades av att det därigenom skapades större överensstämmelse med den generösa tillämpning som reglerna bör ha.

Som motiv till att det dessutom skulle införas en granskningsdispens uttalades att det kan finnas fall då det i och för sig inte finns någon särskild anledning att betvivla riktigheten av avgörandet men att det inte heller med någon högre grad av säkerhet går att säga att avgörandet faktiskt är riktigt (prop. 2012/13:45 s. 134 f.).

De ändrade reglerna tillkom således i syfte att möjliggöra att prövningstillstånd i kammarrätt skulle kunna meddelas i större utsträckning än tidigare och hade, liksom vid tidigare reformer av prövningstillståndsinstitutet, bestämmelserna i rättegångsbalken som förebild.

I propositionen nämns två situationer då det kan finnas svårigheter att vid tillståndsbedömningen bedöma riktigheten av förvaltningsrättens avgörande. Det kan vara fallet om det av domskälen inte i tillräcklig utsträckning framgår hur förvaltningsrätten har resonerat eller om målet är så omfattande eller på annat sätt komplicerat att en bedömning av riktigheten svårigen låter sig göras vid tillståndsprövningen (a. prop. s. 176 f.).

Såväl reglerna om granskningsdispens som om ändringsdispens är utformade i enlighet med vad som gäller för hovrätt. Även motiven till varför bestämmelserna

Mål nr
4339-15

infördes är hämtade från förarbetena till motsvarande reglering för allmän domstol (jfr prop. 1993/94:133 s. 33 f. och prop. 2012/13:45 s. 132 ff.). Som exempel på sådana mål i allmän domstol som inte sällan borde föranleda hovrätten att meddela prövningstillstånd av granskningsskäl nämndes bl.a. mål om tekniska eller ekonomiska förhållanden (se prop. 2004/05:131 s. 186). Vidare konstaterades att det kan vara svårt för hovrätten att bedöma riktigheten av tingsrättens domslut om domen saknar en tillräckligt utförlig beskrivning av de förhållanden som tingsrätten lagt till grund för avgörandet och att ljud- eller bildupptagningarna från förhören inte finns tillgängliga (a. prop. s. 260 f).

Processen i allmän domstol präglas av omedelbarhet, koncentration och muntlighet. Förfarandet i förvaltningsdomstol är däremot som huvudregel skriftligt och muntlig förhandling endast ett komplement. Denna skillnad mellan förfarandena medför att bedömningarna i överrätt av om prövningstillstånd bör ges kan komma att skilja sig åt.

Det utesluter dock inte att det även i kammarrätt kan vara befogat att meddela prövningstillstånd när förvaltningsrätten hållit muntlig förhandling. Kammarrättens möjligheter att bedöma riktigheten av underinstansens avgörande är beroende bl.a. av hur väl förvaltningsrätten redovisat vad som framkommit av vittnesmål och andra utsagor.

Även det förhållandet att ett mål är mycket omfattande och tekniskt komplicerat kan motivera att granskningsdispens meddelas. Detsamma gäller mål som rymmer mera svårbedömda rätts- eller bevisfrågor. I mål av sådant slag kan det finnas större anledning än annars att anta att det material och den argumentation som tillförs genom ytterligare skriftväxling kan klargöra om förvaltningsrätten kommit till ett riktigt slut.

I mål av nu nämnt slag bör kammarrätten på ett tidigt stadium, utan en mer ingående analys av omständigheterna i målet, kunna konstatera att en närmare granskning fordras och att prövningstillstånd därför bör meddelas. I andra fall måste kammarrätten däremot göra en noggrann genomgång

Mål nr
4339-15

av materialet för att avgöra om prövningstillstånd i form av ändringsdispens ska ges. Om kammarrätten då finner att det saknas anledning att betvivla riktigheten av underinstansens domslut kan beslut fattas direkt av två ledamöter, med kortare handläggningstid som följd. Med en sådan ordning uppnås den flexibla och effektiva handläggning som förutsattes vid införandet av granskningsdispensen (prop. 2012/13:45 s. 133).

Förevarande mål rör ett antal svårbedömda rättsfrågor, inte minst av unionsrättsligt slag, liksom bevisfrågor som förutsätter en ingående granskning och tolkning av tekniska studier och annat omfattande material. Högsta förvaltningsdomstolen hade också vid tidpunkten för det överklagade beslutet funnit anledning att meddela prövningstillstånd i ett mål rörande klassificering av produkter som läkemedel enligt den aktuella bestämmelsen i läkemedelslagen.

Det borde därför för kammarrätten ha framstått som svårt att, utan att meddela prövningstillstånd, med tillräcklig säkerhet bedöma riktigheten av det slut förvaltningsrätten kommit till. Tillstånd till målets prövning i kammarrätt ska därför meddelas med stöd av 34 a § andra stycket 2 förvaltningsprocesslagen.

I avgörandet har deltagit justitieråden Mats Melin, Eskil Nord, Christer Silfverberg, Inga-Lill Askersjö och Mari Andersson.

Föredragande har varit justitiesekreteraren Mattias Håkansson.