

Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.474/2002 /kil

Urteil vom 17. März 2003
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Wurzburger, Präsident,
Bundesrichter Betschart, Hungerbühler,
Gerichtsschreiber Uebersax.

Parteien
X. _____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Isabelle Brunner, Postfach 151, 8034 Zürich,
gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Vertrieb von Präservativen,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002.

Sachverhalt:

A.

Die X. _____ AG betreibt einen Grosshandel mit Produkten erotischen Charakters und mit entsprechenden Hilfsmitteln, worunter namentlich Präservative. Daneben ist sie auch im Detailhandel tätig und führt drei Verkaufsläden, unter anderem das Geschäft A. _____ in Zürich.

B.

Bei einer breit angelegten Marktkontrolle im Raume Zürich erwarb die Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt St. Gallen (EMPA) im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit am 12. Oktober 2000 stichprobenweise mehrere Präservative in den Geschäftsräumlichkeiten von A. _____ und prüfte diese anschliessend auf ihre Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen. Die Prüfung ergab, dass mehrere Präservative den gesetzlichen Bestimmungen in verschiedener Hinsicht nicht entsprachen. Im Prüfungsbericht vom 15. November 2000 wird festgestellt, dass einige Produkte lose (in nur einer Verpackung statt wie vorgeschrieben doppelt verpackt) oder ohne Produkteinformation (Gebrauchsanleitung) verkauft wurden, dass bei einzelnen Präservativen die erforderliche Konformitätserklärung (CE/MD-Kennzeichnung) fehlte und dass ein Produkt mit einem bereits abgelaufenen Verfalldatum versehen war.

C.

Mit zwei an A. _____ gerichteten, eingeschriebenen versandten Schreiben vom 15. Dezember 2000 wies das Bundesamt für Gesundheit auf die festgestellten Unzulänglichkeiten hin und ersuchte um ergänzende Auskünfte. Nachdem diese Schreiben unbeantwortet geblieben waren, stellte das Bundesamt am 19. Januar 2001, ebenfalls eingeschrieben, A. _____ eine Aufforderung zur Stellungnahme bis zum 30. Januar 2001 zu. Auch dieses Schreiben blieb unbeantwortet. Ein drittes Schreiben vom 10. Mai 2001, in dem erneut auf die Unzulänglichkeiten verwiesen und ergänzende Auskünfte verlangt sowie "entsprechende Verwaltungsmassnahmen" angedroht wurden, erging eingeschrieben mit Rückschein und war ebenfalls an A. _____ adressiert. Es wurde dort entgegengenommen.

Nachdem auch dieses Schreiben zu keiner Antwort geführt hatte, stellte das Bundesamt am 12. Juli 2001 A. _____ gestützt auf die damals gültige Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (aMepV; AS 1996 987; AS 1998 1496) die folgende Verfügung zu:

"1. Die Medizinprodukte "Amor", "Big Ben", "Billy Boy", "Blausiegel HT", "Euroglider", "London befeuchtet", "London extra stark", "Qualitätskondome feucht" und "R3" dürfen ab sofort, in ihrer nicht konformen Ausführung, nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

2. Die A. _____ stellt dem BAG bis zum 31. August 2001 eine Liste zu, die den aktuellen Lagerbestand pro Produkt gemäss Ziff. 1 aufzeigt."

Mit separater Verfügung gleichen Datums (d.h. vom 12. Juli 2001) auferlegte das Bundesamt der A. _____ überdies eine Gebühr von Fr. 1'440.--.

D.

Am 10. August 2001 teilte Rechtsanwältin Isabelle Brunner dem Bundesamt mit, sie vertrete A. _____ in der vorliegenden Sache, und reichte eine Vollmacht der X. _____ AG ein. Nachdem ihr am 16. August 2001 Akteneinsicht gewährt worden war, erhob sie im Namen von A. _____ Beschwerde bei der Rekurskommission für die Unfallversicherung; dabei beantragte sie insbesondere, es sei festzustellen, dass die Anordnung des Bundesamtes nichtig sei; eventuell sei diese aufzuheben. Auf Aufforderung der Rekurskommission hin machte sie geltend, die X. _____ AG sei Inhaberin des juristisch nicht selbständigen Geschäfts A. _____.

Am 12. September 2001 erhob A. _____ beim Eidgenössischen Departement des Innern auch Beschwerde gegen die Gebührenverfügung des Bundesamtes vom 12. Juli 2001, ebenfalls mit dem Hauptantrag, es sei festzustellen, dass die Verfügung nichtig sei; eventuell sei diese aufzuheben.

E.

Am 1. Januar 2002 traten das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) in Ablösung der alten Medizinprodukteverordnung in Kraft. Gestützt auf die neue Regelung übernahm die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel nach Anhörung der Parteien im Februar 2002 das hängige Beschwerdeverfahren in der Sache, wobei das Schweizerische Heilmittelinstitut in die Rechtsstellung des Bundesamtes für Gesundheit eintrat.

Im April 2002 übernahm die Rekurskommission für Heilmittel auch das Verfahren betreffend die der A. _____ auferlegten Gebühr.

F.

Am 16. August 2002 fällte die Rekurskommission für Heilmittel im Wesentlichen das folgende Urteil:

"1. Die Beschwerden werden abgewiesen.

Die angefochtenen Verfügungen werden im Sinne der Erwägungen und mit der nachfolgenden Präzisierung von Ziff. 2 der Verfügung (in der Hauptsache) vom 12. Juli 2001 bestätigt:

"Die X. _____ AG, wird aufgefordert, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut innert 45 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils eine Liste zuzustellen, welche den aktuellen Lagerbestand des Geschäftes "A. _____" betreffend der Produkte gemäss Ziff. 1 aufzeigt."

...

3. Die Verfahrenskosten, bestehend aus der Spruch- und der Schreibgebühr, werden auf insgesamt Fr. 2'800.-- festgelegt.

...

4. Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen."

G.

Gegen dieses Urteil erhob die X. _____ AG am 20. September 2002 Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht mit den Anträgen:

"1. Es sei das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002, ..., vollumfänglich aufzuheben, die Beschwerden gegen die Verfügungen des Bundesamtes für Gesundheit vom 12. Juli 2001 seien gutzuheissen und die Beschwerdegegnerin sei zu verpflichten, die Kosten des Rekursverfahrens zu übernehmen und eine angemessene Parteientschädigung an die Beschwerdeführerin zu entrichten;

2. eventualiter sei das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002, ..., aufzuheben und die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen;

3. es sei der Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu erteilen;

..."

Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Das Schweizerische Heilmittelinstitut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

H.

Am 22. Oktober 2002 traf das präsidierende Mitglied der II. öffentlichrechtlichen Abteilung des Bundesgerichts folgende verfahrensleitende Verfügung:

"1. Es wird festgestellt, dass der Verwaltungsgerichtsbeschwerde von Gesetzes wegen

aufschiebende Wirkung zukommt und das Gesuch um aufschiebende Wirkung gegenstandslos ist, soweit die Beschwerdeführerin durch das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002 zur Bezahlung einer Verwaltungsgebühr von Fr. 1'440.-- verpflichtet wird.

2. Im Übrigen wird das Gesuch abgewiesen."

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.

Für den Rechtsschutz vor dem Bundesgericht enthält das Heilmittelgesetz keine hier wesentlichen Sonderregelungen, sondern verweist auf das Bundesrechtspflegegesetz (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG). Als Rechtsmittel gegen den angefochtenen Entscheid kommt danach namentlich die Verwaltungsgerichtsbeschwerde gemäss Art. 97 ff. OG in Frage. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine auf öffentliches Recht des Bundes (Heilmittelgesetz) gestützte Anordnung im Einzelfall, mit der in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin eingegriffen wird (vgl. Art. 97 OG i.V.m. Art. 5 VwVG). Das Urteil wurde von der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel und damit von einer Behörde gemäss Art. 98 lit. e OG gefällt, und es besteht im vorliegenden Zusammenhang kein Ausschlussgrund gemäss Art. 99-102 OG. Die Beschwerdeführerin ist als vom Urteil direkt Betroffene beschwerdelegitimiert (Art. 103 lit. a OG). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist daher einzutreten.

2.

2.1 Während der Hängigkeit des Rekurses vor der Vorinstanz traten am 1. Januar 2002 das eidgenössische Heilmittelgesetz und die neue Medizinprodukteverordnung in Kraft. Gestützt darauf hat die Rekurskommission den vorliegenden Fall übernommen und ihn hinsichtlich des Inverkehrbringens der beanstandeten Produkte nach neuem Recht beurteilt. Hinsichtlich der der Beschwerdeführerin auferlegten Gebühren stützte sich die Rekurskommission hingegen auf die frühere, am 1. Januar 2002 grundsätzlich ausser Kraft getretene Verordnung vom 29. März 1996 über die Gebühren für Medizinprodukte (GMepV; AS 1996 1212) und nicht auf die jüngere Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV; SR 812.214.5). Die Beschwerdeführerin ist demgegenüber der Ansicht, die neue Rechtsordnung sei im vorliegenden Fall überhaupt noch nicht anwendbar.

2.2 Gemäss Art. 94 Abs. 1 HMG werden unter anderem Verfahren, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Heilmittelgesetzes vor dem Bundesamt für Gesundheit hängig sind, nach den Bestimmungen dieses Gesetzes und von den nach diesem Gesetz zuständigen Behörden abgeschlossen. Verfahrenshandlungen, die von den früher zuständigen Behörden vorgenommen wurden, bleiben gültig, sofern sie nicht im Widerspruch zu den materiellen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes stehen (Art. 94 Abs. 2 HMG). Art. 95 HMG enthält eine Reihe von übergangsrechtlichen Sonderregelungen für bestimmte Spezialfälle, wozu der vorliegende Fall jedoch nicht zählt.

Daraus geht hervor, dass jedenfalls in formeller Hinsicht das neue Recht anwendbar ist und sich daraus auch die Zuständigkeit der Vorinstanz ergibt. Aus Art. 95 HMG lässt sich zudem e contrario schliessen, dass in materiellrechtlicher Hinsicht in all jenen Fällen, in denen das Gesetz keine übergangsrechtliche Sonderregelung vorsieht, das neue Recht Anwendung finden muss. Zum gleichen Ergebnis führen die allgemeinen Kriterien des intertemporalen Verwaltungsrechts. Danach ist zwar grundsätzlich die Rechtslage massgeblich, wie sie bestand, als der ursprüngliche Verwaltungsakt erging. Davon kann aber abgewichen werden, wenn zwingende Gründe für eine sofortige Anwendung des neuen Rechts sprechen (vgl. BGE 125 II 591 E. 5e/aa S. 598, mit Hinweisen). Solche Gründe sind vorliegend nur schon deshalb gegeben, weil es sich beim Inverkehrbringen von Präservativen durch die Beschwerdeführerin, wie es hier zu beurteilen ist, um einen nicht abgeschlossenen Sachverhalt handelt. Die Beschwerdeführerin will ja weiterhin ihre Produkte anbieten, und die Behörden haben ihr nichts anderes verboten, als dies in nicht gesetzmässiger Form zu tun; gleichzeitig wurde die Beschwerdeführerin zur Einreichung einer Lagerliste der beanstandeten Produkte

verpflichtet. Damit entfaltet der angefochtene Entscheid nicht nur für die Rechtslage unter altem Recht Wirkung, sondern gestaltet vor allem die Rechtslage seit dem Inkrafttreten des neuen Rechts, weshalb es sich ohne weiteres rechtfertigt, dieses anzuwenden. Im Übrigen legt die Beschwerdeführerin mit keinem Wort dar, inwiefern das alte Recht für sie günstiger sein sollte. Selbst wenn dieses anwendbar wäre, ergäbe sich nämlich nicht ohne weiteres, dass der angefochtene Entscheid dagegen verstiesse.

2.3 Schliesslich ist nicht zu beanstanden - und wird von der Beschwerdeführerin auch gar nicht gerügt -, dass bei der Auferlegung und Festsetzung einer Gebühr das alte Recht angewendet wurde, bestimmen sich doch Gebühren nach der Rechtslage im Zeitpunkt, in welchem die abgabenauslösende Verwaltungstätigkeit erfolgte (vgl. BGE 103 Ia 26 E. 2 S. 28, mit Hinweis).

3.

3.1 Das Schweizerische Heilmittelinstitut hatte seine Verfügung an A. _____ gesandt. Erst später vor der Rekurskommission hat sich ergeben, dass diese nicht über eine eigene Rechtspersönlichkeit verfügt, sondern es sich um einen Geschäftsbetrieb der X. _____ AG handelt. Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang wie bereits vor der Vorinstanz weiterhin geltend, die erstinstanzlichen Verfügungen seien fehlerhaft eröffnet und es sei ihr Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden, aus welchem Grunde der angefochtene Entscheid gegen Art. 6 Ziff. 1 EMRK und Art. 29 Abs. 3 BV verstosse.

3.2 Es kann hier offen bleiben, ob das vorliegende Verfahren überhaupt unter den Anwendungsbereich von Art. 6 Ziff. 1 EMRK fällt und inwiefern diese Bestimmung massgeblich sein könnte. So oder so wurde im Ergebnis weder Art. 6 EMRK noch Art. 29 BV verletzt.

3.3 Zwar trifft es zu, dass das Heilmittelinstitut hätte abklären können, ob es sich bei A. _____ um einen Betrieb mit eigener Rechtspersönlichkeit handelt bzw. wem im Falle, dass dies nicht zutreffen sollte, die Verfügung zu eröffnen wäre; zumal der Umstand, dass die vorangegangenen, eingeschriebenen versandten Schreiben unbeantwortet geblieben waren, gewisse Zweifel darüber aufkommen lassen konnte, ob sich A. _____ überhaupt als Adressatin betrachtete. Immerhin ist nicht zu übersehen, dass die Beschwerdeführerin zwar auf die Schreiben nicht reagierte, aber fristgerecht zu handeln vermochte, als die Verfügungen ergingen. Es kann offen bleiben, ob die Schreiben gar nicht an die Beschwerdeführerin weiter geleitet worden sind, wie diese geltend macht, hat sie doch jedenfalls die Verfügungen erhalten. Spätestens darauf hin hat die Beschwerdeführerin nämlich reagiert. Sie hat durch ihre Rechtsvertreterin fristgerecht und vorerst im Namen von A. _____ Beschwerde bei der Vorinstanz erhoben und umfassend Akteneinsicht verlangt und erhalten. Damit hat sie ihre Rechte im Beschwerdeverfahren vollumfänglich wahren können. Soweit sie im Verfügungsstadium das rechtliche Gehör nicht umfassend hätte wahrnehmen können, wäre dieser Mangel

jedenfalls vor der Rekurskommission geheilt worden.

Hinzu kommt, dass wenigstens der eingeschrieben und mit Rückschein versandte Brief wie auch die erstinstanzlichen Verfügungen nachweislich von A. _____ entgegengenommen wurden. Die Behörde durfte sich bei ihrem Bemühen, die gesundheitspolizeilichen Vorschriften umzusetzen, durchaus an die Leitung des Geschäftsbetriebs halten, wo die gesetzwidrigen Zustände festgestellt wurden und zu beheben waren. Das gilt insbesondere für die dorthin gesandten Anfragen und Hinweise sowie für die Ankündigung von Sanktionen. Derartige Verhaltensanweisungen können auch an einen Empfänger adressiert werden, der nicht mit dem juristischen Inhaber des Geschäftsbetriebes identisch ist, der aber die Verantwortung für die Leitung der Filiale trägt und die erhaltenen behördlichen Schreiben gegebenenfalls an die intern zuständige Stelle weiterzuleiten hat.

Im Übrigen hätte A. _____ die Behörden zumindest darauf aufmerksam machen müssen, dass sie keine Rechtspersönlichkeit besitze und daher nach ihrer Auffassung nicht selber ins Recht gefasst werden könne. Dass sie dies nicht tat, würde ihr und auch der Beschwerdeführerin nicht schaden, wenn es sich um einen unbeteiligten Dritten handeln würde. Da A. _____ jedoch ein Geschäftsbetrieb der Beschwerdeführerin ist, muss sich diese zumindest entgegenhalten lassen, sich widersprüchlich und treuwidrig verhalten zu haben, wenn ihr Betrieb zunächst nicht protestierte, sie sich selber in ihrer Beschwerde dann aber nachträglich auf die mangelnde Rechtspersönlichkeit gerade dieses Betriebs berief. Dem entspricht, dass die Rechtsvertreterin der Beschwerdeführerin ihre Beschwerde an die Vorinstanz zunächst im Namen von A. _____ und gar nicht der X. _____ AG erhob, gleichzeitig aber eine Vollmacht der letzteren einreichte. Damit gab diese selber zu erkennen, dass sie sich mit der ursprünglichen Verfügungsadressatin identifizierte. Erst auf Nachfrage hin legte die Rechtsvertreterin mit Schreiben vom 22. Oktober 2001 die Beteiligungsverhältnisse offen, wobei sie im Rubrum weiterhin die "A. _____ bzw. X. _____ AG" als Beschwerdeführerin

angab, in der Begründung nunmehr aber ausführte, die Beschwerdelegitimation komme der zweiten zu. Damit erscheint es widersprüchlich und als Verstoss gegen Treu und Glauben, welchem Grundsatz auch die Beschwerdeführerin unterliegt (Art. 5 Abs. 3 BV), wenn sie weiterhin geltend macht, die erstinstanzliche Verfügung sei ihr gar nicht rechtsgültig eröffnet worden.

4.

Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei auch deshalb verletzt, weil die erstinstanzlichen Verfügungen ungenügend begründet worden seien. Die Rekurskommission hielt dazu fest, die Begründungen seien relativ knapp ausgefallen, die Beschwerdeführerin sei aber in der Lage gewesen, diese einlässlich anzufechten. Selbst wenn es zutreffen sollte, dass die Beschwerdeführerin, wie sie behauptet, selber keine Kenntnis der den Verfügungen vorangegangenen Schreiben hatte, konnte sie ihre Rechte wahren. Es ist daher nicht ersichtlich, inwiefern die

Begründungen ungenügend sein sollten. Sollte dies dennoch zutreffen, so wäre der allfällige Mangel im Übrigen im Verfahren vor der Rekurskommission geheilt worden, enthält doch der angefochtene Entscheid eine sehr ausführliche Begründung.

5.

5.1 Unbestrittenermassen zählen Präservative nicht zu den Arzneimitteln gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a und Art. 5 ff. HMG, sondern zu den Medizinprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b und Art. 45 ff. HMG. In der entsprechenden Ausgestaltung lehnt sich das heutige schweizerische Recht weitgehend an dasjenige der Europäischen Union an (vgl. insbesondere die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte). Nach Art. 45 HMG darf ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit muss nachweisbar sein (Abs. 1). Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Abs. 2). Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest (Abs. 3), was er in der Medizinprodukteverordnung getan hat.

Art. 4 ff. MepV regeln die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Wer ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt, muss dabei insbesondere den Behörden auf Verlangen eine Konformitätserklärung beibringen, und wer dies erstmals tut und seinen Sitz in der Schweiz hat, muss belegen können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit und Leistung erfüllt (Art. 9 Abs. 1 und 2 MepV). Nach Art. 4 Abs. 3 MepV legt das Schweizerische Heilmittelinstitut die technischen Normen und die gemeinsamen technischen Spezifikationen fest, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Für Präservative hat das Heilmittelinstitut am 2. April 2002 die entsprechende europäische Norm EN 600 "Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer" aus dem Jahre 1996 als anwendbar erklärt (BBI 2002 2689). Diese Norm galt im Übrigen bereits vorher auch in der Schweiz als Massstab.

Mit dem Mittel der Marktüberwachung (vgl. Art. 23 ff. MepV) stellen die Behörden stichprobenweise oder aufgrund schwerwiegender Vorkommnisse durch nachträgliche Kontrollen sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, die Verfahren zur Inverkehrbringung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den gesetzlichen Vorschriften entsprechen (Art. 23 MepV). Gemäss Art. 27 MepV können Verwaltungsmassnahmen ergriffen werden, wenn ein Medizinprodukt die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt.

5.2 Mangelhafte Präservative bergen die Gefahr von unerwünschten Schwangerschaften und der Übertragung ansteckender Krankheiten. Das der Beschwerdeführerin auferlegte Verbot, die beanstandeten Präservative in ihrer nicht konformen Ausführung nicht mehr in Verkehr zu bringen, beruht angesichts der beschriebenen Rechtsordnung auf einer klaren gesetzlichen Grundlage und verfolgt ein zureichendes öffentliches Interesse. Die Beschwerdeführerin macht zwar geltend, das Verbot sei auslegungsbedürftig und damit zu wenig bestimmt, weil nicht klar sei, was mit "nicht konformer Ausführung" gemeint sei. Dieses Argument geht indessen fehl. Bei jedem der gerügten Präservative sind klar bestimmte Mängel festgestellt worden, über welche die Beschwerdeführerin jedenfalls aufgrund ihrer Akteneinsicht detailliert informiert ist. Auch im angefochtenen Entscheid werden die festgestellten Unzulänglichkeiten näher ausgeführt. Damit erweist sich das der Beschwerdeführerin auferlegte Verbot als genügend bestimmt.

Sodann ist das Verbot entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin verhältnismässig. Es wird ihr nichts anderes untersagt, als nicht gesetzmässige Produkte in Verkehr zu bringen. Konforme Präservative bzw. gar dieselben Produkte in gesetzmässiger Ausgestaltung darf sie weiterhin vertreiben. Dabei handelt es sich nachgerade um die mildeste und an sich selbstverständliche und somit auch ohne weiteres erforderliche Massnahme.

Zulässig und verhältnismässig ist ebenfalls die Anordnung, die Beschwerdeführerin habe eine Lagerliste der beanstandeten Produkte vorzulegen. Damit soll sicher gestellt werden, dass nicht noch mehr mangelhafte Präservative in Verkehr gesetzt werden. Diese Massnahme ist entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Vermeidung unerwünschter Schwangerschaften geeignet, und der für die Beschwerdeführerin anfallende Aufwand ist nicht derart gross, dass er den Nutzen übertreffen würde.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin ficht weiterhin die Höhe der ihr von der ersten Instanz auferlegten Gebühr als bundesrechtswidrig an. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a der hier noch anwendbaren GMepV (vgl. E. 2.1 und 2.3) belief sich die Gebühr für die stichprobenweise vorgenommene nachträgliche Kontrolle,

wenn sich das Medizinprodukt als nicht konform erwies, auf Fr. 500.-- bis Fr. 3'000.--. Innerhalb dieses Rahmens war die Gebühr nach pflichtgemäßem Ermessen und unter Berücksichtigung des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips festzulegen (vgl. BGE 120 Ia 171 E. 2a, mit Hinweisen).

6.2 Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin durften die Vorinstanzen im Rahmen des ihnen zustehenden Ermessens unter anderem als eines von mehreren Kriterien den Zeitaufwand mit berücksichtigen. Die Beachtung des konkreten Aufwandes entspricht nachgerade dem Sinn des Äquivalenzprinzips. Die der Beschwerdeführerin auferlegte Gebühr von Fr. 1'440.-- hält sich sodann in der unteren Hälfte des gesetzlich vorgesehenen Rahmens. Sie erscheint nicht übermässig, sondern dem von den Behörden geleisteten Kontrollaufwand angemessen. Dass sie gegen das Kostendeckungsprinzip verstossen würde, ist ebenfalls nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht behauptet, geschweige denn belegt.

6.3 Dass die Vollstreckbarkeit der erstinstanzlich ausgesprochenen Gebühr nicht gesichert sein soll, wie die Beschwerdeführerin weiter geltend macht, trifft spätestens mit dem angefochtenen Entscheid nicht mehr zu, geht daraus doch mit genügender Deutlichkeit hervor, dass die Beschwerdeführerin ins Recht gefasst wird.

7.

7.1 Schliesslich beanstandet die Beschwerdeführerin die Kosten- und Entschädigungsregelung des angefochtenen Entscheides. Nachdem die Rekurskommission in mehrfacher Hinsicht Verfahrensfehler der ersten Instanz habe korrigieren müssen, seien die Kosten dem Schweizerischen Heilmittelinstitut aufzuerlegen und sei dieses auch zu einer Parteientschädigung an die Beschwerdeführerin zu verpflichten.

7.2 Die Beschwerdeführerin hat sich das Verhalten von A. _____ entgegenhalten zu lassen und sich im Übrigen noch in der Rekurschrift an die Vorinstanz selber mit der angeschriebenen A. _____ identifiziert. Ihr Verhalten erweist sich überdies als treuwidrig (vgl. Art. 5 Abs. 3 BV sowie E. 3.3). Es verstösst daher nicht gegen Bundesrecht, dass ihr die Verfahrenskosten auferlegt worden sind und sie keine Parteientschädigung erhielt. Bei einer Verletzung von Verfahrenspflichten könnte von der Rekurskommission selbst obsiegenden Parteien Verfahrenskosten auferlegt werden (vgl. Art. 63 Abs. 3 VwVG); um so mehr muss dies für die in der Sache unterlegene Beschwerdeführerin zutreffen. Analoges gilt für die Parteientschädigung. Inwieweit der vorliegende Fall mit demjenigen von BGE 122 II 274 E. 6e S. 287 f. vergleichbar sein soll, wo es um die Verteilung der Vermessungskosten in einem Waldfeststellungsverfahren ging und auf den sich die Beschwerdeführerin beruft, ist nicht ersichtlich.

8.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

Bei diesem Verfahrensausgang wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 156, Art. 153 und 153a OG). Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (Art. 159 Abs. 1 und 2 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtsgebühr von Fr. 3'000.-- wird der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 17. März 2003

Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: