

Šešiasdešimt antrojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas*Londonas, 2009 m. kovo 4–5 d.***2009 m. kovo 4 d.**

2009 m. kovo 4 d., trečiadienį, prasidėjo dviejų dienų posėdis, kuriame pristatytos ir aptartos šios temos: reguliavimo agentūrų laukiantys ateities iššūkiai ir kryptys; su klinikiniais bandymų globalizacija susiję iššūkiai; rizika grindžiamas prioritetų nustatymas išteklių srityje.

2009 m. kovo 5 d. posėdis**1. 2009 m. kovo 4–5 d. posėdžio darbotvarkės projektas**

[EMA/MB/663707/2008] Darbotvarkė patvirtinta. 16 klausimas dėl ES agentūrų valdymo atidėtas iki birželio mėn. vykiančio posėdžio.

2. Tarybos paskirtų Valdančiosios tarybos narių kadencijos pradžia

[EMA/MB/87076/2009] Valdančioji taryba patvirtino sprendimą, pagal kurį 2009 m. kovo 5 d. prasidėjo Tarybos sprendimo Nr. 2009/75/EB 1 straipsnyje išvardytų keturių Valdančiosios tarybos narių kadencija.

3. Interesų konfliktų deklaravimas

Paprašyta, kad nariai deklaruotų bet kokius konkrečius interesus, kurie gali pakenkti jų nepriklausomumui svarstant darbotvarkės klausimus. Nariai interesų konfliktų nedeklaravo.

4. Valdančiosios tarybos pirmininko pavaduotojo rinkimai

[EMA/MB/81623/2009] Valdančiosios tarybos nariai pirmininko pavaduotoja išrinko Lisette Tiddens-Engwirda. Toliau pateikiami balsavimo rezultatai.

Bendras balsų skaičius – 34 balsai	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Prancūzijos ir Liuksemburgo atstovai savo balsavimo teisę pagal įgaliojimą perdavė Belgijai, Maltos atstovas – Kipriui, o Jungtinės Karalystės atstovas – Danijai. Prieš posėdį pirmininkui raštu pranešta apie kiekvieną įgaliojimą.

5. 2008 m. gruodžio 11 d. vykusio 61-ojo posėdžio protokolas

[EMEA/MB/671250/2008] Valdančioji taryba susipažino su raštiškos procedūros rezultatais. Nors protokolai tvirtinami raštiška procedūra, jie ir toliau bus įtraukiami į darbotvarkę, kad nariai galėtų kelti su ankstesniu posėdžiu susijusius klausimus.

6. EMEA vykdomojo direktoriaus pristatyta pagrindinių klausimų apžvalga

Bendradarbiavimas su FDA

Atsižvelgdamos į ES ir FDA susitarimus dėl konfidencialumo ir į intensyvesnį EMEA ir JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) bendradarbiavimą, abi institucijos susitarė dėl darbuotojų mainų nustatytam laikotarpiui. Šiuo metu abiejose organizacijose derinami darbuotojų abipusių mainų klausimai.

EMEA bendrosios tapatybės projektas

2008 m. Agentūra pradėjo projektą, skirtą jos bendrajai tapatybei peržiūrėti. Agentūra tikisi, kad iki proceso pabaigos ji jau bus patvirtinusi bendrąją oficialią tapatybę, suderinusi pranešimų medžiagos pateikimo būdus ir racionalizavusi dokumentų šablonų naudojimą. Nagrinėjamos galimybės patvirtinti naują Agentūros logotipą. Agentūra taip pat apsvarstys būdus, kaip skatinti vartoti jos oficialųjį pavadinimą, užuot vartojus santrumpą EMEA, kuri praktiškai mažai žinoma artimiausioms suinteresuotųjų šalių grupėms nepriklausantiems subjektams.

Pirmoji centralizuota vakcina nuo mėlynojo liežuvio ligos

2009 m. vasario mėn. Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) patvirtino palankią nuomonę, kurioje rekomendavo ypatingomis aplinkybėmis suteikti vakciną BTVPUR Alsap 8, skirtą aktyviai avių ir galvijų imunizacijai siekiant juos apsaugoti nuo viremijos ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius, rinkodaros teisę. EMEA pateikta rekomendacija yra svarbus žingsnis siekiant naudoti vakciną per visoje ES rengiamas vakcinacijos kampanijas ir siekiant saugoti ES gyvūnų sveikatą. Valdančioji taryba palankiai įvertino Komiteto nuomonę, nes ji yra svarbi daugeliui ES valstybių narių.

Atlygio sistemos persvarstymas

Valdančiajai tarybai pranešta, kad greičiausiai šiais metais Audito Rūmų atstovai apsilankys Agentūroje norėdami patikrinti, kiek pasistūmėta persvarstant atlygio pranešėjams sistemą.

Pediatrijos tyrimų planai

Valdančiajai tarybai pranešta apie pirmą teismo bylą dėl paraiškos, susijusios su pediatrijos tyrimų planais.

Skaidrumo politika

Valdančioji taryba supažindinta su Agentūros skaidrumo politikos projektu ir su juo susijusiu veiksmų planu. Pagrindiniais šio projekto koordinatoriais Valdančioji taryba paskyrė Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens ir Gro Ramsten Wesenberg. Planuojama, kad viešosios konsultacijos dėl siūlomos politikos prasidės 2009 m. birželio mėn. viduryje, o baigsis tų pačių metų rugsėjo mėn. pabaigoje.

7. EMEA 2008 m. metinė ataskaita

[EMEA/MB/684002/2008] Valdančioji taryba iš klausė, kaip įgyvendinama 2008 m. darbo programa. Jos nariai palankiai įvertino Agentūros veiklą ir esminius pasiekimus 2008 m.

Agentūra įvykdė visus pagrindinius verslo įsipareigojimus ir įgyvendino 2008 m. prioritetus. 2008 m. toliau didėjo pagrindinės veiklos mastas. Išaugo su mokslinėmis rekomendacijomis, pirmuoju

vertinimu, veikla po rinkodaros teisės suteikimo, pediatrijos ir kitomis veiklos sritimis susijusių paraiškų skaičius. Agentūra patvirtino rekordinį palankių nuomonių skaičių pirmųjų vertinimų srityje. 2008 m. pabandyta receptinius preparatus pakeisti nereceptiniais, patvirtintais taikant centralizuotą procedūrą. Be to, Agentūra įgyvendino teisės aktus dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (angl. ATMP) ir įsteigė Pažangiosios terapijos komitetą. Vaistų saugumo stebėsenos (projektai *EudraVigilance* ir *ENCePP*), ryšių ir skaidrumo, paramos naujovėms ir tarptautinės veiklos srityse atlikta labai svarbių darbų.

Kai kurie dėmesio verti nukrypimai yra susiję su Produkto informacijos valdymo (angl. PIM) ir ES klinikinių tyrimų duomenų bazės (*EudraCT*) projektų įgyvendinimu. Produkto informacijos valdymo įgyvendinimas atidėtas dėl veiklos ir stabilumo problemų. Paskelbus susijusius konsultacinius dokumentus, toliau bus siekiama išplėsti duomenų bazę *EudraCT*, laikantis teisės aktų dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų reikalavimų.

Metinė ataskaita bus pateikta Valdančiosios tarybos nariams trijų savaitių konsultavimosi laikotarpiui, po kurio bus pradėta raštiška tvirtinimo procedūra.

8. 2010 m. planavimas

- Preliminarus darbo programos projektas
- Preliminarus biudžeto ir etatų plano projektas
- Personalo politikos plano projektas

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Valdančioji taryba patvirtino 2010 m. preliminarų darbo programos projektą, biudžeto ir etatų planą. Europos Komisija padarė išlygą dėl Bendrijos įmokos į 2010 m. biudžetą, kol institucijose bus baigtas biudžeto vykdymo procesas.

Preliminarus 2010 m. darbo programos projektas

2010 m. yra paskutiniai dabartinio plano metai. 2010 m. toliau augs veiklos mastas ir ji taps sudėtingesnė. Darbo programoje ir biudžete daug dėmesio skiriama informacijos apie įmones technologinių sistemų, skirtų procedūrų stebėsenos ir sekimo veiksmingumui didinti, kūrimui. Tačiau informacijos technologijų ir telematikos projektų finansavimas yra struktūrinė problema, kuriai įtakos turės ir būsimi teisės aktai farmacijos (farmakologinio budrumo, suklastotų vaistų ir greičiausiai informacijos teikimo pacientams) srityje.

Be to, pabrėžta, kad dėl veiklos masto ir sudėtingumo daromas didelis spaudimas nacionaliniams moksliniams ištekliams, o mokslininkams tenka vis daugiau laiko praleisti Agentūroje. Jie dažnai dalyvauja daugiau nei vieno mokslinio komiteto ir įvairių darbo grupių veikloje. Valdančioji taryba pakartojo, kad būtina ieškoti alternatyvių darbo būdų, daugiau naudoti ryšių technologijas ir galbūt persvarstyti sistemos sandarą. Tai galima apsvarstyti per vykdomą Agentūros vertinimą.

Preliminarus 2010 m. biudžeto projektas

Patvirtintas preliminarus 2010 m. biudžeto projektas (PBP) sudaro 211,8 mln. EUR. Į jį įtrauktos 158,3 mln. EUR pajamos iš mokesčių ir 46 mln. EUR prašoma Bendrijos paramos suma. Į preliminarų biudžeto projektą įtrauktas etatų plane numatytas darbuotojų skaičiaus didinimas, pridėdant 37 etatus: didžiausias leistinas laikinų tarnautojų skaičius tuomet bus 567. Siūlomas biudžetas priklauso ir nuo daugelio rizikos veiksnių, įskaitant sudėtingas pasaulio ekonomikos sąlygas, pataisytų teisės aktų dėl sąlygų pakeitimų, dėl kurių gali sumažėti Agentūros pajamos ir padidėti Bendrijos paramos suma, išgaliojimą, pranešėjų atlygio sistemos persvarstymą ir su dideliais valiutos keitimo kurso svyravimais susijusius rizikos veiksnis.

Europos Komisijos atstovas paprašė, kad ateityje Valdančioji taryba etatų plano projektą Įmonių ir pramonės generaliniam direktoratui, Personalo ir administracijos generaliniam direktoratui ir Biudžeto generaliniam direktoratui pateiktų prieš kovo mėn. vyksiantį Valdančiosios tarybos posėdį, kad Komisija galėtų parengti konsoliduotą nuomonę dėl plano projekto. Valdančioji taryba, žinodama Europos Komisijos nuomonę (atsižvelgdama į tai, kad Komisijos nuomonė perduodama biudžeto

valdymo institucijai), galėtų priimti sprendimus dėl etatų planų. Valdančioji taryba aptars šį pasiūlymą kitame posėdyje.

9. Retesniam naudojimui ir retesnėms rūšims arba ribotoms rinkoms skirtų veterinarinių vaistų skatinimas

[EMEA/MB/67287/2009] Valdančioji taryba pagal 4.1.4 pastraipą (DLK paraiškos, įskaitant ekstrapoliacijas) patvirtino siūlomą pakeitimą dėl procedūrinių patarimų, susijusių su retesniam naudojimui ir retesnėms rūšims ir ribotoms rinkoms skirtų veterinarinių vaistų klasifikavimu ir skatinimu. Agentūra ne tik patvirtino būtinas procedūras ir mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimus, bet ruošia ir kitas priemones, kurios yra būtinos siekiant įgyvendinti siūlomas skatinimo priemones. Tokios 2009 m. numatytos priemonės yra konsultacinių dokumentų pakeitimai, ryšių su suinteresuotosiomis šalimis strategija ir oficiali projekto įgyvendinimo pradžia.

[EMEA/MB/58755/2009] Valdančioji taryba taip pat apsvarstė galimą mokesčių lengvatų, siūlomų retesniam naudojimui ir retesnėms rūšims arba ribotoms rinkoms skirtiems veterinariniams vaistams, poveikį pajamoms ir biudžetui. Šiems vaistams skirtų paramos priemonių metinės sąnaudos sudaro maždaug 100 000 EUR. Įsigaliojus siūlomoms papildomoms priemonėms, metinės sąnaudos gali išaugti iki 500 000 EUR ir atsižvelgiant į jų faktines sąnaudas ši suma gali būti kur kas didesnė. Jeigu Agentūros biudžeto nepakaktų paklausai patenkinti, Agentūra, siekdama užtikrinti, kad gyvūnų sveikatai naudingiausi vaistai ir toliau būtų remiami, gali įvesti papildomus kriterijus. Taryba pasiekė tarpusavio susitarimą, kad už mokesčių mažinimą ir atsisakymą bus atsakinga ir Agentūra, ir nacionalinės kompetentingos institucijos, kuriose dirba pranešėjai ir jų padėjėjai.

10. Valdančiosios tarybos specialios darbo grupės dėl komitetų narių mokslinės kvalifikacijos mandatas

[EMEA/MB/673201/2008] Valdančioji taryba patvirtino pasiūlytą specialiosios darbo grupės mandatą, tik panaikino 4 punktą, susijusį su būsimais teisės aktų keitimais. Specialioji darbo grupė įkurta atsižvelgiant į teisinį Valdančiosios tarybos vaidmenį skyrimo procedūroje siekiant tobulinti konsultavimo procesą. Per posėdį nariai taip pat susipažino su iki šiol vykusiomis diskusijomis ir paragino specialiąją darbo grupę skirti laiko apsvarstyti įvairias galimybes ir palaikyti ryšį su mokslinių komitetų pirmininkais ir nariais. Kita ataskaita bus pateikta birželio mėn. posėdyje.

11. Mokslinių komitetų darbo tvarkos taisyklės

- **Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP)**
- **Pažangiosios terapijos komitetas (CAT)**
- **Procedūrinių patarimų, susijusių su pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (ATMP) vertinimu, projektas**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Valdančioji taryba pritarė pasiūlytiems CHMP darbo tvarkos pakeitimams. Taryba paprašė pataisyti pasiūlytą 8 straipsnio 7 dalies formuluoje, kad būtų aišku, jog CHMP pateikia nuomonę, kuri yra perduodama Europos Komisijai priimant sprendimą. Darbo tvarkos taisyklių formulotės bus išaiškintos kartu su Europos Komisija, o dokumentas bus pateiktas tvirtinti raštiška procedūra. Pasibaigus diskusijai dėl CHMP ir CAT bendradarbiavimo, Valdančioji taryba svarstys, ar būtina toliau taisyti darbo tvarkos taisykles.

[EMEA/103390/2009] Valdančioji taryba susipažino su tebevykstančia CHMP ir CAT diskusija dėl CAT darbo tvarkos taisyklių ir procedūrinių patarimų, susijusių su ATMP. Valdančioji taryba pritarė delegacijų pasiūlytiems 2 straipsnio 2 dalies (Pirmininko ir pirmininko pavaduotojo pareigos) ir 5 straipsnio 4 dalies (CAT pranešėjai ir jų padėjėjai ir įvertinimo komanda) pakeitimams.

[EMEA/118727/2009] Valdančioji taryba apsvarstė dabartinę diskusiją, ar CHMP taip pat turi patvirtinti labai svarbius, su ATMP vertinimu susijusius dokumentus. Valdančiosios tarybos nariai

aptarė šį klausimą ir pateikė skirtingų nuomonių. Valdančioji taryba norėtų, kad jai būtų pranešta apie šios diskusijos rezultatus ir būsimo CAT ir CHMP susitarimo šiuo klausimu pagrindą.

12. Persvarstyta EMEA organizacinė struktūra

Valdančioji taryba susipažino su vykdomojo direktoriaus pristatytu tęsiamu darbu, skirtu agentūros organizacinei struktūrai persvarstyti. Tai 2006 m. pradėto darbo siekiant gerinti veiklą dalis.

Pagrindiniai naujos numatomos organizacijos uždaviniai yra tokie: žmonėms skirtų vaistų integracija prieš rinkodaros teisės suteikimą ir po jo (galiojimo pratęsimas ir sąlygų keitimas); didesnis dėmesys vaistų saugumo stebėsenai atskiriant farmakologinį budrumą ir rizikos valdymą nuo veiklos po rinkodaros teisės suteikimo; naujo duomenų tvarkymo sektoriaus kūrimas. Tai naujas sektorius, kurio paskirtis – centralizuoti informacijos apie vaistus tvarkymą Agentūroje ir gerinti duomenų bazių sąveiką. Apskritai, struktūros pokyčiai užtikrins didesnę atskaitomybę įvairiuose valdymo lygmenyse ir suteiks organizacijai geresnių galimybių veikti pagal dabartines sąlygas.

13. Atnaujinta Europos vaistų agentūros kokybės politika

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Valdančioji taryba patvirtino atnaujintą kokybės politiką, į kurią kartu su kitais pakeitimais įtrauktos nuorodos į pataisytus vidaus kontrolės standartus ir kurioje paaiškintas audito ir patariamųjų funkcijų integruoto kokybės valdymo klausimais atskyrimas.

14. Pasirengimas raštiškoms procedūroms. Reglamento (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai, ir kitų priemonių įgyvendinimo taisyklių pakeitimai

Valdančioji taryba susipažino su raštiškomis procedūromis, susijusiomis su mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimais. Raštiškos procedūros apims mokesčius retesniai naudojimui ir retesniems rūšims ir (arba) ribotoms rinkoms skirtiems veterinariniams vaistams ir mokesčius vaistiniams preparatams, vartotinus žmogaus sveikatai pavojingų pandemijų atveju.

15. Pasiūlymas dėl pacientų ir (arba) vartotojų atstovų įsitraukimo ir dalyvavimo CHMP Farmakologinio budrumo darbo grupės posėdžiuose

[EMEA/261645/2008] Valdančioji taryba patvirtino pasiūlymą dėl bandomojo projekto, kuriuo siekiama didesnio pacientų ir vartotojų įsitraukimo į Agentūros darbą. Projektas prasidės 2009 m. balandžio mėn. ir truks tris mėnesius. Įgyvendinant šį projektą įgyta patirtis bus naudinga kuriant ir plėtojant bendrąją strategiją, skirtą dar labiau įtraukti pacientus ir vartotojus į skirtingus Agentūros veiklos lygmenis, ir padės Agentūrai kaupti patirtį, kuria bus galima remtis ateityje priimant su farmakologiniu budrumu susijusius teisės aktus. Prašymas plėtoti panašius ryšius su sveikatos priežiūros specialistais bus perduotas Sveikatos priežiūros specialistų darbo grupei ir bus aptartas rengiant bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis sąlygas.

16. ES agentūrų valdymas

Klausimas atidėtas iki kito posėdžio.

17. Europos Komisijos pranešimas

Nariai susipažino su atnaujintu Europos Komisijos pranešimu įvairiais klausimais, įskaitant rekomendaciją, kuria nustatoma, kokia klinikinių bandymų informacija turėtų būti prieinama visuomenei; farmacinių priemonių paketą (teisės aktų pasiūlymai dėl farmakologinio budrumo, kovos

su vaistų klastojimu ir informacijos pacientams); EMEA vertinimą; neseniai vykusį valstybių narių atstovų susitikimą dėl sveikatos technologijų vertinimo; Direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo projektą; Komisijos komunikatą ir pasiūlymą dėl pacientų saugos ES; viešųjų konsultacijų dėl Europos sveikatos priežiūros darbuotojų ateities pradžia.

18. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas

Valdančioji taryba susipažino su vaistų agentūrų vadovų (angl. HMA) pranešimu, kuriame pateikiama informacija apie Johannes Löwer išrinkimą naujuoju HMA valdymo grupės pirmininku, pakeitusiu Jytte Lyngvig, taip pat apie svarstymus dėl duomenų bazės *EudraPharm* ir su antimikrobiniais atsparumu susijusią veiklą.

19. Informaciniai klausimai

Informaciniai dokumentai

Valdančioji taryba susipažino su šiais informaciniais dokumentais:

- [EMEA/MB/30754/2009] 2008 m. apklausa dėl EMEA atliekamų mokslinių procedūrų, susijusių su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais;
- [EMEA/MB/20870/2009] Atnaujinta ataskaita apie EMEA įgyvendinamą ES telematikos strategiją;
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] *EudraVigilance* įgyvendinimo, susijusio su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, ataskaitos;
- [EMEA/MB/81661/2009] Raštiškų procedūrų rezultatai dėl konsultacijų apie narių pasikeitimus Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) ir Veterinarinių vaistinių preparatų (CVMP) komitetuose;
- [EMEA/MB/649766/2008] 2008 m. ir 2009 m. biudžeto asignavimų perkėlimas.

Pateikti papildomi dokumentai

- Pateiktis „Reguliavimo agentūrų laukiantys ateities iššūkiai ir kryptys“;
- Pateiktis „Su rizika susijusios žvalgybinės informacijos sistemos tobulinimas“;
- Pateiktis „Su klinikinių bandymų globalizacija susiję iššūkiai“;
- Pateiktis „2008 m. EMEA metinė ataskaita“;
- Laiškai iš Vokietijos ir Prancūzijos, susiję su darbotvarkės 11 punktu, ypač CAT darbo tvarkos taisyklėmis ir procedūriniais patarimais, susijusiais su ATMP vertinimu;
- Pateiktis „EMEA veiklos gerinimas“;
- Pateiktis „Patikrintos CHMP darbo tvarkos taisyklės ir CHMP ir CAT bendradarbiavimas“.

Šešiasdešimt antrojo Valdančiosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

Londonas, 2009 m. kovo 4–5 d.

Pirmininkas: Pat O'Mahony

	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija	Emil Ivanov Hristov	
Čekija	Lenka Balážová	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija		Rita Purcell
Graikija	Vassilis Kontozamanis	
Ispanija	Cristina Avendaño-Solà	
Prancūzija		Pierre-Henri Bertoye
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipras	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Mindaugas Būta	
Liuksemburgas	Atsiprašė	
Vengrija	Tamás Paál	
Malta	Atsiprašė	
Nyderlandai	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Lenkija	Atsiprašė	
Portugalija	Vasco A J Maria	
Rumunija		Rodica Badescu
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Slovakija	Jan Mazag	
Suomija		Pekka Järvinen
Švedija	Christina Åkerman	
Jungtinė Karalystė		Sean Gallagher
Europos Parlamentas	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Europos Komisija		Georgette Lalis
	Isabel de la Mata	Lenita Lindstrom-Rossi
Pacientų organizacijų atstovai	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Gydytojų organizacijų atstovai	Lisette Tiddens-Engwirda	

Veterinarų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch	Tony Humphreys John Purves Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Bo Aronsson Mario Benetti Claus Christiansen Arielle North Nerimantas Steikūnas