

Protokół 62. posiedzenia zarządu*London, 4-5 marca 2009 r.***4 marca 2009 r.**

Dwudniowe posiedzenie otwarto w środę, dnia 4 marca 2009 r., prezentacjami i dyskusjami na następujące tematy: przyszłe globalne wyzwania i kierunki działań organów regulacyjnych, wyzwania związane z globalizacją badań klinicznych oraz ustalanie priorytetów zasobów w oparciu o analizę ryzyka.

Posiedzenie w dniu 5 marca 2009 r.**1. Projekt porządku obrad w dniach 4-5 marca 2009 r.**

[EMEA/MB/663707/2008] Przyjęto porządek obrad. Punkt 16 dotyczący zarządzania agencjami UE został przesunięty na posiedzenie w czerwcu.

2. Rozpoczęcie kadencji członków zarządu nominowanych przez Radę

[EMEA/MB/87076/2009] Zarząd przyjął decyzję, na mocy której kadencja czterech członków zarządu wymienionych w art. 1 decyzji Rady 2009/75/WE rozpoczęła się dnia 5 marca 2009 r.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Członków poproszono o złożenie oświadczenia w sprawie wszelkich poszczególnych interesów, które mogą zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

4. Wybór wiceprzewodniczącego zarządu

[EMEA/MB/81623/2009] Zarząd wybrał Lisette Tiddens-Engwirdę na wiceprzewodniczącą następującą liczbą głosów:

Jedna runda głosowania—34 głosy	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
-----	7

Pełnomocnikiem przedstawicieli Francji i Luksemburga w głosowaniu była Belgia, pełnomocnikiem Malty - Cypr, zaś pełnomocnikiem Wielkiej Brytanii - Dania. Przewodniczący został poinformowany o każdym z pełnomocnictw w formie pisemnej w odpowiednim czasie przed posiedzeniem.

5. Protokół 61. posiedzenia, dnia 11 grudnia 2008 r.

[EMEA/MB/671250/2008] Zarząd ogłosił wyniki procedury pisemnej. Mimo że protokół jest przyjęty w drodze procedury pisemnej, nadal będzie się pojawiać w porządku obrad, aby członkowie mieli możliwość podjęcia kwestii, które pojawiły się podczas poprzedniego posiedzenia.

6. Główne punkty dotyczące EMEA przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Współpraca z FDA

Jako część porozumień dotyczących poufności UE-FDA, oraz w wyniku zwiększonej współpracy i współdziałania między EMEA i Agencją ds. Żywności i Leków w USA (US Food and Drug Administration, FDA), oba organy wyraziły zgodę na wymianę pracowników na określony czas. W obu agencjach prowadzone są prace nad dwustronnym porozumieniem w zakresie obsadzania stanowisk.

Projekt dotyczący tożsamości korporacyjnej EMEA

W 2008 r. Agencja rozpoczęła projekt, którego celem jest przegląd jej tożsamości korporacyjnej. Agencja oczekuje, że przed zakończeniem procesu przyjmie formalną tożsamość korporacyjną, zharmonizuje sposób przedstawiania swoich materiałów służących komunikacji oraz usprawni stosowanie wzorów dokumentów. Rozważa się możliwość przyjęcia nowego logo Agencji. Agencja rozważy również sposoby propagowania częstszego używania jej oficjalnej pełnej nazwy zamiast skrótu „EMEA”, którego znajomość poza najbliższymi współpracującymi grupami stron zainteresowanych Agencji jest ograniczona.

Pierwsze scentralizowane szczepienie przeciwko chorobie niebieskiego języka

W lutym 2009 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) przyjął pozytywną opinię zalecającą wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach BTVPUR Alsap 8, z zamiarem uodpornienia czynnego owiec i bydła, w celu zapobiegania wirerii i ograniczenia objawów klinicznych powodowanych serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka. Zalecenie EMEA stanowi ważny krok w kierunku dopuszczenia szczepionek do użytku podczas kampanii dotyczących szczepień przeprowadzanych w całej UE oraz ochrony zdrowia zwierząt w Europie. Zarząd przyjął z zadowoleniem opinię komitetu, ponieważ ma ona duże znaczenie dla wielu państw członkowskich.

Przegląd systemu wynagrodzeń

Zarząd został poinformowany o możliwej wizycie przedstawicieli Trybunału Obrachunkowego w Agencji nieco później w tym roku, w celu dokonania przeglądu postępów dokonanych w zakresie przeglądu systemu wynagrodzeń za pracę (współ) sprawozdawców.

Plany dotyczące badań z udziałem populacji pediatrycznej

Zarząd został powiadomiony o pierwszej sprawie sądowej dotyczącej działania związanego z planem dotyczącym badań z udziałem populacji pediatrycznej

Polityka przejrzystości

Zarządowi przedstawiono prezentację na temat projektu dotyczącego polityki przejrzystości Agencji oraz związanego z nim planu działania. Zarząd mianował następujące osoby na koordynatorów sekcji tematycznych w tym projekcie: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens i Gro Ramsten Wesenberg. Planuje się rozpoczęcie konsultacji społecznych dotyczących proponowanej polityki w połowie czerwca i zakończenia ich pod koniec września 2009 r.

7. Sprawozdanie EMEA za 2008 r.

[EMEA/MB/684002/2008] Zarząd wysłuchał prezentacji na temat wdrażania programu prac na 2008 r. Członkowie przyjęli z zadowoleniem działanie Agencji i zrealizowanie głównych założeń w 2008 r.

Agencja wypełniła wszystkie najważniejsze zobowiązania handlowe i zrealizowała priorytety wyznaczone na 2008 r. W 2008 r. zwiększył się zakres najważniejszych działań. Liczba wniosków wzrosła w obszarach doradztwa naukowego, oceny początkowej, działań po udzieleniu zezwolenia, pediatrii i innych działań. Agencja przyjęła rekordową liczbę pozytywnych opinii w obszarze związanym z ocenami początkowymi. Pierwsza zmiana statusu dostępności wyłącznie na receptę produktu leczniczego zatwierdzonego w drodze procedury scentralizowanej na status dostępności bez recepty nastąpiła w 2008 r. Ponadto Agencja wdrożyła prawo dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej i powołała Komitet ds. Terapii Zaawansowanych. Znaczące prace zostały przeprowadzone w obszarach monitorowania bezpieczeństwa leków (projekty EudraVigilance, ENCePP), komunikacji i przejrzystości, wspierania innowacji i działalności międzynarodowej.

Dokonano zmiany niektórych nieścisłości w nocie związanej z wdrażaniem projektów zarządzania informacją o produkcie (PIM) i bazy danych badań klinicznych UE (EudraCT). Rozpoczęcie pierwszego projektu przesunięto na późniejszy termin ze względu na niektóre kwestie dotyczące realizacji i problemy związane ze stabilnością. Po publikacji odpowiednich wytycznych w dalszym ciągu będą realizowane działania w celu rozszerzenia bazy danych EudraCT zgodnie z wymogami przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Roczne sprawozdanie zostanie teraz przedłożone członkom na trzytygodniowy okres konsultacji, po którego upływie rozpocznie się pisemna procedura przyjmowania.

8. Planowanie na 2010 r.:

- wstępny projekt programu prac
- Wstępny projekt budżetu i schematu organizacyjnego
- projekt planu polityki personalnej

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Zarząd zatwierdził wstępny projekt programu prac oraz budżet i plan polityki personalnej na 2010 r. Komisja Europejska poczyniła zastrzeżenie dotyczące wysokości wkładu wspólnotowego do budżetu na 2010 r., do czasu ukończenia procesów budżetowych w instytucjach.

Wstępny projekt programu prac na 2010 r.

Rok 2010 r. jest ostatnim rokiem objętym obecnym planem działania. Ten rok będzie się odznaczał dalszym wzrostem liczby i złożoności działań. Program prac i budżet koncentrują się na rozwoju korporacyjnych systemów technologii informacyjnej, których celem jest wzrost skuteczności procedur, za pomocą których są one monitorowane i śledzone. Z realizacją projektów dotyczących technologii informacyjnej i telematyki wiąże się kwestia strukturalna, na którą wpływ będą miały przyszłe przepisy prawne dotyczące produktów farmaceutycznych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, podrabiane leki i ewentualnie informacje dla pacjentów).

Pokreślono również, że liczba i złożoność procedur wywierają znaczący nacisk na krajowe zasoby naukowe, ponieważ pracownicy naukowcy muszą poświęcać coraz więcej czasu na pracę w Agencji. Często wnoszą wkład w prace co najmniej jednego komitetu naukowego i różnych grup roboczych. Zarząd ponownie podkreślił potrzebę znalezienia alternatywnych sposobów prowadzenia prac, w tym wykorzystywanie w większym zakresie technologii komunikacyjnych i, ewentualnie, wprowadzenie zmian w architekturze systemu. Powyższa kwestia może zostać uwzględniona podczas trwającej oceny Agencji.

Wstępny projekt budżetu na 2010 r.

Przyjęty wstępny projekt budżetu (WPB) na 2010 r. wynosi 211,8 mln euro. Kwota obejmuje szacowany przychód ze składek w wysokości 158,3 mln EUR i wnioskowany wkład wspólnotowy w

wysokości 46 mln euro. W WPB zakłada się wzrost zatrudnienia o 37 stanowisk, z maksymalną liczbą pracowników zatrudnionych na czas określony wynoszącą 567 osób. Proponowany budżet zależy od pewnej liczby czynników ryzyka, do których należą między innymi trudna sytuacja gospodarcza na świecie, wejście w życie zmienionych przepisów, które może spowodować spadek przychodów Agencji i z tego względu potrzebę większego wkładu wspólnotowego, zmiany w systemie wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz ryzyko związane ze znacznymi wahaniami kursów walut.

Przedstawiciel Komisji Europejskiej wystosował wniosek do zarządu, by w przyszłości pozwolił na przedstawienie projektu planu zatrudnienia Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, Dyrekcji Generalnej ds. Personelu i Administracji oraz Dyrekcji Generalnej ds. Budżetu przed posiedzeniami zarządu w marcu, w celu umożliwienia Komisji wydania opinii skonsolidowanej na temat projektu planu. W rezultacie zarząd miałby możliwość podejmowania decyzji dotyczących planów zatrudnienia, znając opinie Komisji Europejskiej (biorąc pod uwagę, że opinia Komisji jest przekazywana organowi budżetowemu). Zarząd omówi ten wniosek podczas kolejnego posiedzenia.

9. Środki zachęcające w odniesieniu do produktów przeznaczonych do zastosowań w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków lub na ograniczonych rynkach

[EMEA/MB/67287/2009] Zarząd zatwierdził proponowaną zmianę zgodnie z pkt 4.1.4 (zastosowania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, w tym w przypadku badań) w zakresie doradztwa proceduralnego dotyczącego klasyfikacji i środków zachęcających w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zastosowań w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (minor use and minor species – MUMS)/ograniczonych rynków. Oprócz przyjęcia koniecznych procedur i zmian w przepisach dotyczących pobierania opłat, Agencja przygotowuje obecnie inne środki niezbędne do zastosowania proponowanych środków zachęcających, takie jak zmiany w wytycznych, strategia komunikacji z zainteresowanymi stronami oraz oficjalne rozpoczęcie stosowania systemu, przewidziane w późniejszym okresie w 2009 r.

[EMEA/MB/58755/2009] Zarząd rozważył również potencjalny finansowy i budżetowy wpływ środków zachęcających związanych z opłatami, proponowanych w odniesieniu do MUMS/ograniczonych rynków. Obecnie roczny koszt środków wspierających dotyczących tych produktów wynosi około 100 000 euro. Po wejściu w życie zaproponowanych środków dodatkowych roczny koszt może wzrosnąć do kwoty 500 000 euro, i w zależności od rzeczywistego podejmowania tych środków, może być nawet znacznie wyższy. W przypadku, gdy budżet Agencji okaże się niewystarczający, by odpowiedzieć na zapotrzebowanie, może wprowadzić ona dodatkowe kryteria w celu zapewnienia dalszego wsparcia produktów przynoszących największą korzyść dla zdrowia zwierząt. Zarząd zgodził się ze wspólnym ustaleniem, że skutki wynikające z obniżek opłat lub zwolnień będą ponoszone przez Agencję i właściwe organy krajowe, które zatrudniają (współ)sprawozdawców.

10. Mandat zespołu zadaniowego zarządu ds. kwalifikacji naukowych członków komitetu

[EMEA/MB/673201/2008] Zarząd zatwierdził proponowany mandat zespołu zadaniowego z usunięciem pkt 4, odnoszącego się do przyszłych zmian w przepisach prawnych. Zespół zadaniowy został powołany w odpowiedzi na rolę prawną zarządu, którą pełni on w procedurze mianowania, w celu dalszej poprawy procesu konsultacji. Podczas posiedzenia uwzględniono również dotychczasowe dyskusje oraz zachęcono zespół zadaniowy do poświęcenia niezbędnego czasu na dokonanie przeglądu różnych wariantów oraz do współpracy z przewodniczącymi i członkami komitetów naukowych. Nowe sprawozdanie zostanie przedstawione podczas posiedzenia w czerwcu.

11. Regulamin wewnętrzny komitetów naukowych:

- **Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)**
- **Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT)**
- **Projekt dotyczący doradztwa proceduralnego w zakresie oceny produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych (ATMPs)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Zarząd poparł zaproponowane zmiany do regulaminu wewnętrznego CHMP. Zarząd zwrócił się o poprawienie proponowanego sformułowania art. 8 ust. 7, by wyraźnie wskazać, że CHMP wydaje opinię, którą przekazuje się Komisji Europejskiej w celu zatwierdzenia decyzji. Sformułowanie regulaminu wewnętrznego zostanie wyjaśnione razem z Komisją Europejską i dokument zostanie przedłożony do zatwierdzenia w drodze procedury pisemnej. Po zakończeniu dyskusji na temat współdziałania CHMP i CAT zarząd rozważy, czy konieczne są dalsze zmiany w regulaminie wewnętrznym.

[EMEA/103390/2009] Zarząd zwrócił uwagę na toczącą się dyskusję między CHMP i CAT dotyczącą wewnętrznego regulaminu CAT i doradztwa proceduralnego w zakresie oceny ATMPs. Zarząd poparł zmiany zaproponowane przez członków delegacji do art. 2 ust.2 (obowiązki przewodniczącego i wice przewodniczącego) i art. 5 ust. 4 ((współ)sprawozdawcy i zespół oceniający CAT).

[EMEA/118727/2009] Zarząd omówił obecny stan debaty na temat ewentualnego zatwierdzenia głównych dokumentów dotyczących oceny ATMPs przez Komitet. Zarząd omówił tę kwestię i przedstawił rozbieżne opinie. Zarząd zwrócił się o otrzymanie informacji na temat wyniku tej debaty i podstaw przyszłej współpracy między CAT i CHMP w tej kwestii.

12. Zmiany w strukturze organizacyjnej EMEA

Zarząd zwrócił uwagę na prezentację dyrektora wykonawczego na temat toczących się prac, których celem jest wprowadzenie zmian w strukturze organizacyjnej Agencji. Prace te stanowią część działania w zakresie usprawniania procedur rozpoczętego w 2006 r.

Główne cele planowanej nowej organizacji obejmują: integrację procedur stosowanych w przypadku osób przed i po przyznaniu zezwolenia (poszerzenie kierunków działań i zmiany), większe skoncentrowanie na monitorowaniu bezpieczeństwa leków przez rozdzielanie działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzania ryzykiem od prac wykonywanych po przyznaniu zezwolenia, utworzenie nowego sektora do zarządzania danymi. Wspomniany nowy sektor ma za zadanie scentralizowanie zarządzania informacją o produkcie w Agencji oraz zwiększenie interoperacyjności baz danych. W ujęciu ogólnym zmiany w strukturze zapewnią odpowiedzialność na różnych poziomach zarządzania oraz lepiej ukierunkują organizację na podejmowanie działań w obecnych warunkach.

13. Zaktualizowana polityka jakości Europejskiej Agencji Leków

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Zarząd przyjął zaktualizowaną politykę jakości, która oprócz innych zmian, uwzględni korektę dokonaną w standardach kontroli wewnętrznej oraz jasno określa rozdzielanie funkcji audytu i doradztwa z zakresie zintegrowanego zarządzania jakością.

14. Przygotowanie pisemnych procedur: zmiany w przepisach wykonawczych do rozporządzenia (WE) nr 297/95 dotyczącego opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków i innych środków

Zarząd zwrócił uwagę na przyszłe pisemne procedury odnoszące się do zmian w przepisach dotyczących pobierania opłat. Pisemne procedury obejmą opłaty za weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do zastosowań w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków/na ograniczonych

rynkach oraz opłaty za produkty lecznicze przeznaczone do zastosowań w przypadku pandemii, które mają wpływ na ludzi.

15. Wniosek w sprawie zaangażowania i uczestnictwa przedstawicieli pacjentów i konsumentów podczas posiedzeń grupy roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii CHMP

[EMEA/261645/2008] Zarząd zatwierdził wniosek w sprawie projektu pilotażowego, którego celem jest większe zaangażowanie pacjentów i konsumentów w prace Agencji. Projekt pilotażowy rozpocznie się w kwietniu 2009 r. i będzie trwał trzy miesiące. Doświadczenia zebrane podczas realizacji tego projektu pomogą w opracowaniu ogólnej strategii ukierunkowanej na jeszcze większe zaangażowanie pacjentów i konsumentów na różnych poziomach prac Agencji oraz umożliwią jej zdobycie doświadczeń użytecznych w kontekście przyszłych przepisów prawnych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wniosek o rozwijanie podobnego współdziałania z przedstawicielami pracowników służby zdrowia zostanie wystosowany do grupy roboczej ds. pracowników służby zdrowia i omówiony podczas przygotowywania ram współdziałania z organizacjami zrzeszającymi takich pracowników.

16. Zarządzanie agencjami UE

Omówienie tego punktu przełożono na następne posiedzenie.

17. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie zwrócili uwagę na zaktualizowane sprawozdanie Komisji Europejskiej obejmujące szeroki zakres zagadnień, w tym: wytyczne określające, jakie informacje na temat badań klinicznych należy udostępnić publicznie; pakiet farmaceutyczny (wnioski legislacyjne w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który ma zapobiegać podrabianiu leków oraz w sprawie informacji dla pacjentów); ocena EMEA; ostatnie posiedzenie z przedstawicielami państw członkowskich w sprawie oceny technologii medycznych; projekt dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej; komunikat i wniosek Komisji w sprawie bezpieczeństwa pacjenta w Europie; rozpoczęcie konsultacji publicznych na temat przyszłości pracowników służby zdrowia w Europie.

18. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Zarząd zwrócił uwagę na sprawozdanie dyrektorów agencji leków (HMA), które obejmuje: informacje o wyborze Johanna Löwera na nowego przewodniczącego grupy zarządzającej HMA, zastępującego Jytte Lyngvig; dyskusję na temat bazy danych EudraPharm, zasoby sieci, prace nad odpornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

19. Punkty informacyjne

Dokumenty informacyjne

Zarząd podał do informacji następujące dokumenty:

- [EMEA/MB/30754/2009] Badanie 2008 na temat przeprowadzania procedur naukowych EMEA dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.
- [EMEA/MB/20870/2009] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia strategii telematycznej UE EMEA.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Sprawozdania na temat wdrażania systemu EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.

- [EMEA/MB/81661/2009] Wyniki procedur pisemnych w sprawie konsultacji dotyczących zmian w członkostwie komitetów CHMP i CVMP.
- [EMEA/MB/649766/2008] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2008 i 2009 r.

Dodatkowe przedłożone dokumenty

- Prezentacja: „Przyszłe wyzwania i kierunki działań organów regulacyjnych”;
- Prezentacja: „Budowanie w oparciu o zestaw narzędzi do analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem”;
- Prezentacja „Wyzwania związane z globalizacją badań klinicznych”;
- Prezentacja „Sprawozdanie EMEA za 2008 r.”;
- Korespondencja z Niemiec Francji odnosząca się do punktu 11 porządku obrad, w szczególności regulaminu wewnętrznego CAT i doradztwa proceduralnego w zakresie oceny ATMPs;
- Prezentacja „Poprawa funkcjonowania EMEA”;
- Prezentacja „Zmiany w regulaminie wewnętrznym CHMP i współdziałanie między CHMP i CAT”.

Uczestnicy 62. posiedzenia zarządu

Londyn, 4-5 marca 2009 r.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	Emil Ivanov Hristov	
Czechy	Lenka Balážová	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	Vassilis Kontozamanis	
Hiszpania	Cristina Avendano-Sola	
Francja		Pierre-Henri Bertoye
Włochy	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Usprawiedliwione	
Węgry	Tamás Paál	
Malta	Usprawiedliwione	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polska	Usprawiedliwione	
Portugalia	Vasco A J Maria	
Rumunia		Rodica Badescu
Słowenia	Martina Cvelbar	
Słowacja	Jan Mazag	
Finlandia		Pekka Järvinen
Szwecja	Christina Åkerman	
Wielka Brytania		Sean Gallagher
Parlament Europejski	Giuseppe Nistico Björn Lemmer	
Komisja Europejska		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Przedstawiciel organizacji lekarzy	Lisette Tiddens-Engwirda	

Przedstawiciel organizacji weterynarzy Henk Vaarkamp

Obserwatorzy Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

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
Agnes Saint Raymond
Vincenzo Salvatore
Bo Aronsson
Mario Benetti
Claus Christiansen
Arielle North
Nerimantas Steikunas