

Šešiasdešimt ketvirtojo Valdanciosios tarybos posėdžio protokolas *Londonas, 2009 m. spalio 1 d.*

1. 2009 m. spalio 1 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/358420/2009] Darbotvarkė patvirtinta.

11 klausimas (darbuotojų komandiravimo taisyklės) išbrauktas iš darbotvarkės, atsižvelgus į Europos Komisijos pateiktą Pareigūnų tarnybos nuostatų aiškinimą, pagal kurį pasiūlytų taisyklių negalima taikyti Europos vaistų agentūros (EMA) darbuotojų komandiravimui.

2. Interesų konfliktų deklaravimas

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

Valdančiajai tarybai pranešta apie gautą raštą dėl buvusio Valdanciosios tarybos nario ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) pakaitinio nario bei jų ankstesnės veiklos. Šiuo raštu taryba informuota *inter alia* apie tai, kad šie nariai yra knygos, kurią finansavo farmacijos bendrovė, redaktorių kolegijos nariai. Agentūra apsvarstys šią informaciją, atsižvelgdama į dar nebaigtą peržiūrėti agentūros interesų konfliktų sprendimo politiką, ir apie tai informuos susijusias šalis.

3. 2009 m. birželio 11 d. įvykusio 63-ojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/366757/2009] Valdancioji taryba susipažino su raštiška procedūra patvirtintu protokolu 2009 m. liepos 28 d. Pakoreguotas protokolo 16 punktą (darbuotojų komandiravimo taisyklės) pakeistas taip: „Valdancioji taryba aptarė EMA taisyklės dėl darbuotojų komandiravimo. Taisyklės bus pateiktos tvirtinti gavus teigiamą Europos Komisijos nuomonę. Į siūlomas taisyklės perkeltos Europos Komisijoje taikomos taisyklės dėl Komisijos darbuotojų komandiravimo į organizacijas už Europos Sąjungos ribų“.

4. EMA vykdomojo direktoriaus pristatyta pagrindinių klausimų apžvalga

Vakcinų nuo pandemio gripo

CHMP pateikė teigiamą nuomonę dėl dviejų vakcinų nuo pandemio gripo. Vakcinų patvirtintos remiantis 2003 m. agentūros sukurtų prototipinių vakcinų nuo H5N1 viruso sukeliama gripo koncepcija. Bendradarbiaujant su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, įdiegta patikima vakcinų saugumo ir veiksmingumo stebėjimo sistema. CHMP pateikė vakcinų naudos ir rizikos vertinimo loginį pagrindimą ir paskelbė informaciją agentūros interneto svetainėje.

Vykdomasis direktorius neseniai lankėsi Europos Parlamente, kur aptarė vakcinų nuo pandemio gripo klausimą. Parlamento nariams kilo klausimų dėl patvirtintų vakcinų vartojimo, skiriant vieną arba dvi vakcinų dozes, vakcinų skyrimo vaikams ir nėščiosioms ir kitų klausimų.

Taryba padėjo agentūrai, jos darbuotojams ir mokslinių komitetų nariams už jų veiksmingą darbą ir tinkamu laiku pateiktas mokslines nuomones, atsižvelgdama į vakcinų nuo H1N1 viruso sukeltą pandemiją gripo naudą visuomenės sveikatai.

EMEA ilgalaikė strategija: veiksmų planas

Dabartinis agentūros veiksmų planas apima laikotarpį iki 2010 m. Dabar agentūra rengia naują veiksmų planą. Dėl pirmojo projekto šiuo metu konsultuojamasi su agentūros darbuotojais, mokslinių komitetų nariais ir darbo grupėmis.

Agentūros ilgalaikė strategija bus derinama su vaistų agentūrų vadovų (angl. *Heads of Medicines Agencies*, HMA) strateginiu dokumentu. Pirmasis veiksmų plano projekto svarstymas HMA lygmeniu numatomas vėliau šiais metais, kad gruodžio mėn. dokumentą būtų galima pateikti svarstyti EMEA Valdančiajai tarybai.

ES (Europos Komisijos ir EMEA) ir JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) susitikimas

Susitikimas įvyko rugsėjo 27–29 d. Apžvelgę ES ir FDA bendradarbiavimo lygį, visi dalyviai priėjo prie išvados, kad šių dviejų reguliavimo institucijų bendradarbiavimas yra sėkmingas ir kad abi šalys viena kitą laiko pagrindiniais tarptautiniais partneriais reguliavimo srityje.

5. EMEA 2009 metų vidurio ataskaita

[EMEA/MB/503751/2009] Valdančioji taryba apžvelgė agentūros pažangą įgyvendinant 2009 m. veiklos programą. Agentūra iš esmės nenukrypsta nuo savo pagrindinių tikslų ir tvirtai laikosi daugumos savo veiklos rodiklių. Paraiškų skaičius taip pat neprieštaruoja prognozėms, o agentūros pajamos ir išlaidos atitinka planus.

Pateikta daug daugiau paraiškų dėl generinių vaistinių preparatų rinkodaros teisių (gauta 31 paraiška). Dideli ištekliai buvo skirti su H1N1 viruso sukelta gripo pandemija susijusiai veiklai. Padaryta didelė pažanga tarptautinio bendradarbiavimo patikrinimų klausimais srityje. Metų pradžioje veiklą pradėjęs agentūros Pažangiosios terapijos komitetas paskelbė savo pirmąsias nuomones.

Užfiksuoti keli nukrypimai nuo veiklos programos, susiję su kreipimosi procedūrų veterinarijos srityje skaičiumi ir sudėtingumu (tam reikia skirti daug mokslinių išteklių) ir su mažesniu nei numatyta Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) darbo našumu. Atrodo, kad pastaroji problema iškilo dėl valstybių narių patiriamų sunkumų, paskiriant mokslinius išteklius su tradiciniais vaistiniais preparatais susijusiai veiklai. Valdančioji taryba pasiūlė pakviesti HMPC pirmininką į gruodžio mėn. įvyksiančius posėdžius pristatyti komiteto veiklą ir jam kylančius sunkumus.

6. Atnaujintas 2010 m. biudžetas

2009 m. kovo mėn. Valdančioji taryba patvirtino preliminarų 2010 m. biudžeto projektą (211 mln. EUR). Taryba informuota, kad dėl sumažėjusios paraiškų, už kurias imamas mokeskis ir kurias tikimasi gauti, dalies dabartinė įplaukų iš mokesčių sąmata yra 8,5 mln. EUR mažesnė, nei prognozuota iš pradžių.

Iš Bendrijos prašoma suma bus sumažinta nuo 46 iki 37 mln. EUR. Europos Parlamento Biudžeto komitetas nurodė, kad agentūros, kurios gauna pajamų iš mokesčių, galės pasinaudoti ankstesnių metų pajamų pertekliumi.

Atsižvelgdama į numatytų pajamų mažėjimą, agentūros vadovybė šiuo metu peržiūri sritis, kuriose būtų galima sutaupyti ir nutraukti 2010 m. numatytus projektus. Išvados bus pristatytos EMEA Valdančiosios tarybos koordinatoriams ir Valdančiajai tarybai gruodžio mėn.

7. Telematikos 2009–2013 m. pagrindinis planas

[EMEA/69619/2009] Valdančioji taryba patvirtino telematikos pagrindinio plano 2009 m. dalį. Į dokumentą įtraukti telematikos iniciatyviniame komitete aptarti ir patvirtinti pakeitimai, susiję su naujų farmacijos produktus reglamentuojančių teisės aktų paketu ir finansavimo stoka. Tarybos bus prašoma, įgyvendinant veiklos programą ir svarstant 2010 m. biudžetą gruodžio mėn., patvirtinti šio plano 2010 m. dalį. Tarybos paprašyta būsimums telematikos pagrindinio plano variantus pateikti su matomais pakeitimais, kad juos būtų paprasčiau palyginti su ankstesniais variantais. Taryba dar kartą patvirtino, jog dėl telematikos projektų būtina sutarti gerokai iš anksto, kad nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos galėtų kurti savo informacinių technologijų sistemas, atsižvelgdamos į poreikius ES lygmeniu.

8. Pranešimas apie laisvą vykdomojo direktoriaus pareigybę

Valdančiosios tarybos nariai peržiūrėjo ir pateikė rašytines pastabas dėl pranešimo apie laisvą vykdomojo direktoriaus pareigybę. Didžiausią rūpestį tarybai tebekelia tai, kad, jos nuomone, Europos Komisijos siūloma pareigybės kategorija yra pernelyg žema. Valdančioji taryba šiuo klausimu kreipėsi raštu į Komisiją birželio mėn. ir rugpjūčio mėn. atsakė į jos atsiųstą raštą. Kadangi Valdančioji taryba dar negavo Komisijos atsakymo į paskutinį raštą, ji laikosi nuomonės, kad šis klausimas tebėra neišspręstas ir tikisi, kad pranešimas apie laisvą pareigybę nebus paskelbtas, kol šis klausimas nebus išspręstas. Taryba išreiškė norą susitikti su Komisijos nariais, kad galėtų aptarti išsakytas abejones.

Taryba nusiųs šios diskusijos santrauką Komisijos Įmonių ir pramonės GD generaliniam direktoriui. Komisijos atstovas sutiko informuoti Europos Komisiją apie iškeltus rūpestį keliančius klausimus ir dar kartą pakartotojo, jog būtina laiku rasti sprendimą, kad paskyrimo procedūrą būtų galima užbaigti iki 2010 m. vidurio.

9. Naujausia informacija apie mokėjimo sistemos peržiūros bandomąjį projektą

Nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų patiriamų vertinimo išlaidų įvertinimo bandomasis projektas dar neužbaigtas. Sąnaudų skaičiavimo grupės veikloje dalyvauja penkiolika nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų, o sąnaudų skaičiavimo duomenis pateikė dešimt iš jų. Duomenys pateikiami, atsižvelgiant į Valdančiosios tarybos patvirtintus sąnaudų skaičiavimo metodus.

Remdamasi gautais duomenimis, agentūra šiuo metu rengia ataskaitą, kurią pateiks per gruodžio mėn. įvyksiantį Valdančiosios tarybos posėdį, kurio metu taryba taip pat galės aptarti galimo būsimo sprendimo variantus. Dar kartą patvirtinta, kad bendras šio projekto tikslas yra užtikrinti, kad sistema geriau atitiktų gero valdymo reikalavimus, o apmokėjimo sistema būtų pagrįsta, lengvai valdoma ir skaidri.

10. Valdančios tarybos pogrupo, kuriuos bus pakeistas Telematikos iniciatyvinis komitetas, steigimas

[EXT/548688/2009] Telematikos iniciatyviniame komitete priėmus sprendimą ir Europos Komisijai pateikus pasiūlymą, Valdančioji taryba nusprendė įkurti EMEA Valdančiosios tarybos Telematikos komitetą (angl. *Management Board Telematics Committee*, MBTC), kaip Valdančiosios tarybos pogrūpį. Pasiūlymu siekiama supaprastinti valdymo struktūrą, racionalizuoti ataskaitų pateikimo eiliškumą ir patvirtinti tinkamą tinklo atstovavimą. Naujojo MBTC sudėtis:

- 3 Valdančiosios tarybos nariai ir 1 pacientų organizacijų, kurios yra Valdančiosios tarybos narės, atstovas;
- 3 HMA nariai;
- 2 EMEA nariai;

- 1 Komisijos narys.

Taryba paskyrė šiuos narius:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (pacientų organizacijų atstovas).

EMA paskyrė šiuos atstovus:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda paskirta komiteto pirmininke. Taryba paprašė sušaukti komitetą ir pristatyti savo įgaliojimus per gruodžio mėn. posėdį.

Vaistų agentūrų vadovams ir Europos Komisijai bus nusiųstas prašymas paskirti savo atstovus į komitetą.

11. Pareigūnų tarnybos nuostatų įgyvendinimas – darbuotojų komandiravimo taisyklės

Šis klausimas išbrauktas iš darbotvarkės.

12. Mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimai

[EMA/MB/170391/2009/3 red.] Valdančioji taryba patvirtino Mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimus. Pakeitimai susiję su mokesčiais už konsultacijas dėl pagalbinių medžiagų, kurios yra medicinos prietaiso dalis, įskaitant kraujo derivatus, galiojimo pratęsimų ir nauju reglamentu dėl leistinių liekanų kiekių.

Taryba atkreipė dėmesį, kad šiuo metu nėra teisinio pagrindo reikalauti mokesčių už apsilankymą vietoje arba kompensuoti nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms už apsilankymų vietoje metu atliekamą darbą, kai tai yra susiję su pažangiosios terapijos vaistiniaisiais preparatais. Šis klausimas bus sprendžiamas per būsimą mokesčių reglamento peržiūrą.

[EMA/MB/565964/2009] Taryba taip pat atkreipė dėmesį į pasiūlytą būsimą mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimą, susijusį su naujais teisės aktais dėl rinkodaros teisės variacijų. Šiuo pasiūlymu pagrįsti įgyvendinimo taisyklių pakeitimai bus pateikti tarybai 2009 m. gruodžio mėn. Taryba paraginta siųsti pastabas dėl minėto pasiūlymo iki jo pristatymo gruodžio mėn.

13. 2010 m. posėdžių datos ir 2011 m. posėdžių preliminarios datos

[EMA/MB/518171/2009] Taryba patvirtino šias 2010 m. posėdžių datas: kovo 17 ir 18 d., birželio 10 d., spalio 7 d. ir gruodžio 16 d.

Taryba peržiūrėjo šias pasiūlytas 2011 m. posėdžių datas: kovo 16 ir 17 d., birželio 16 d., spalio 6 d. ir gruodžio 15 d.

14. Farmakologinio budrumo inspektorių *ad hoc* darbo grupės įgaliojimai

[EMA/MB/575748/2009] Taryba susipažino su Farmakologinio budrumo inspektorių *ad hoc* darbo grupės įgaliojimais ir pirmųjų veiklos metų ataskaita. Įgaliojimus patvirtino HMA.

15. Specialios darbo grupės ataskaita dėl CHMP ir CVMP narių mokslinės kvalifikacijos

[EMEA/MB/517929/2009] Taryba patvirtino pasiūlymus, kuriais siekiama gerinti su mokslinių komitetų narių skyrimu susijusių konsultacijų procesą. Pasiūlyti ekspertų gyvenimo aprašymų šablono ir EMEA rašto, kuriuo raginama iškelti kandidatus, pakeitimai. Ateityje bus apžvelgta pataisyto gyvenimo aprašymo šablono naudojimo patirtis.

Taryba taip pat pritarė pasiūlymui pradėti taikyti galimų interesų konfliktų išankstinio patikrinimo procedūrą prieš komitetų narių paskyrimą. Ši procedūra agentūrai suteiks galimybę informuoti kandidatą iškėlusią valdžios instituciją apie galimą iškelto kandidato interesų konfliktą skyrimo procedūros pradžioje. Tuomet valdžios institucija, atsižvelgdama į iš agentūros gautą informaciją, nuspręs, ar tęsti skyrimo procedūrą. Be to, informacija apie interesų konfliktus bus pateikiama kartu su kitais dokumentais per oficialias konsultacijas. Procedūros pakeitimai bus įvesti, persvarstant EMEA interesų konfliktų sprendimo politiką.

Taryba paprašė specialios darbo grupės išsamiau paaiškinti savo pasiūlymą dėl komitetų veikloje dalyvaujančių ekspertų rengimo, atsižvelgiant į agentūros jau rengiamus svarbius mokymus. Pasiūlymas taip pat yra susijęs su HMA ir EMEA lygmeniu vykdoma veikla – jungtinė mokymų grupė nagrinėja tolesnio reguliuotojų įgūdžių gerinimo strategiją.

16. Konsultacijos dėl CVMP nario skyrimo

[EMEA/433259/2009] Taryba susipažino su raštiškos konsultacijų procedūros dėl CVMP nario skyrimo rezultatais ir nusprendė, kad paskirtasis narys netinkamas. Valdžios institucija bus informuota apie tarybos abejones dėl iškelto kandidato tinkamumo. Nepaisant to, taryba pareiškė, kad galutinis sprendimas dėl skiriamo nario priklauso nuo valstybės narės.

17. EMEA ir valstybių narių nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų sutartinių susitarimų supaprastinimas – bendradarbiavimo susitarimo rengimas

[EMEA/MB/589426/2009] Po birželio mėn. įvykusios diskusijos ir vėlesnių konsultacijų Taryba toliau svarstė pasiūlymą dėl sutartinių susitarimų. Šiame pasiūlyme atsižvelgta į gautas pastabas ir naują pasiūlymą dėl kiekybinių veiklos rezultatų rodiklių – atitikties nustatytiems terminams. Bus imtasi kiekybinių rodiklių planavimo ir nustatymo. Apžvelgę pasiūlymą, klausimų koordinatoriai Jean Marimbert ir Marcus Müllner pateikė teigiamą vertinimą. Taryba iš esmės pritarė pasiūlymui nustatyti kiekybinius rodiklius.

Kai kurie tarybos nariai paprašė skirti papildomo laiko, kad galėtų peržiūrėti pasiūlymą, prieš jį patvirtinant. Narių pastabas tikimasi gauti per savaitę, vėliau pasiūlymas bus galutinai parengtas ir pristatytas HMA spalio mėn. posėdyje, o vėliau, gruodžio mėn., pateiktas tvirtinti tarybai.

18. Ataskaita apie ryšius su pacientų organizacijomis

[EMEA/MB/589426/2009] Valdančioji taryba susipažino su ataskaita apie ryšius su pacientų ir vartotojų organizacijomis. Svarstymų dokumente, kuris bus pristatytas gruodžio mėn. posėdyje, bus pateikti pasiūlymai dėl tolesnio pacientų ir vartotojų organizacijų dalyvavimo agentūros veikloje, įskaitant mokslinės peržiūros procesą. Pacientų atstovas taryboje paprašė svarstymų dokumente aptarti tai, kad dėl išteklių apribojimų pacientų atstovams vis sunkiau dalyvauti agentūros veikloje.

Pripažindama, kad sveikatos priežiūros specialistų interesai yra daug įvairesni nei pacientų, taryba paprašė toliau ieškoti geriausių būdų plėtoti ryšius su sveikatos priežiūros specialistais. Siūloma ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis sistema bus aptariama per darbo grupės posėdį

spalio mėn. Pasiūlymas turėtų būti galutinai parengtas 2010 m. kovo mėn. įvyksiančio Valdančiosios tarybos posėdžio metu.

19. Europos Komisijos pranešimas

Nariai susipažino su atnaujintu Europos Komisijos pranešimu įvairiais klausimais, įskaitant: Europos Komisijos veiklą kovos su pandeminiu gripu srityje, tarnybų konsultacijų dėl rinkodaros teisės sąlygų pakeitimų reglamentavimo metu pasiektą pažangą, naujo reglamento dėl leistinių liekanų kiekių įsigaliojimą ir su sveikatos srities technologijų vertinimu susijusią veiklą.

Valdančioji taryba svarstė, kad šiuo metu sveikatos srities technologijų vertinimo srityje valstybėse narėse dažnai tas pats darbas atliekamas kelis kartus. Darbo pasidalijimas tarp valstybių narių ir jų bendradarbiavimas yra būtinas, kadangi pridėtinės gydomosios vertės nustatymas yra mokslinis darbas, kurio rezultatais gali pasinaudoti visos suinteresuotos valstybės narės. Kita vertus, sąnaudų efektyvumo vertinimo ir tolesnių sprendimų dėl atlyginimo klausimą reikėtų palikti spręsti pačioms valstybėms narėms. Reguliavimo institucijos ir sveikatos priežiūros specialistai taip pat turėtų plėtoti bendradarbiavimą, kad, kai galima, būtų sumažinti abiejose srityse taikomų reikalavimų skirtumai.

20. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas

Nariai susipažino su atnaujintu vaistų agentūrų vadovų (HMA) pranešimu įvairiais klausimais, įskaitant: naujo HMA strateginio dokumento rengimą, kurį numatyta užbaigti iki 2010 m. pabaigos, tebevykstančią diskusiją dėl rūpestį keliančių skaidrumo klausimų, daugiausia dėmesio skiriant konfidencialiai komercinei informacijai, ir pasvarstymus dėl veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų ateities.

Informaciniai dokumentai

- [A6-0162_2009_EN] Europos Parlamento sprendimas dėl biudžeto įvykdymo patvirtinimo EMEA vykdomajam direktoriui;
- [EMEA/MB/528743/2009] Atnaujinta ataskaita apie EMEA įgyvendinamą ES telematikos strategiją;
- [EMEA/MB/472819/2009*; EMEA/MB/569756/2009] *EudraVigilance* įgyvendinimo, susijusio su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais ir veterinariniais vaistais, ataskaitos;
- [EMEA/MB/517930/2009] Raštiškų procedūrų rezultatai:
 - Konsultacijos dėl Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) ir Veterinarinių vaistų (CVMP) mokslinių komitetų narių pasikeitimo;
 - 2008 m. finansinės ataskaitos;
 - Šešiasdešimt ketvirtojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas;
 - Taisomasis biudžetas Nr. 01-2009.
- [EMEA/MB/320040/2009] 2009 m. biudžeto asignavimų perkėlimas.

Šešiasdešimt ketvirtojo Valdančiosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

Londonas, 2009 m. spalio 1 d.

Pirmininkas: Pat O'Mahony

	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija	<i>Atsiprašė</i>	
Čekija	Lenka Balážová	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija		Rita Purcell
Graikija	<i>Atsiprašė</i>	
Ispanija	Cristina Avendaño-Solà	
Prancūzija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipras	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Mindaugas Būta	
Liuksemburgas	<i>Atsiprašė</i>	
Vengrija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nyderlandai	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Lenkija	<i>Atsiprašė</i>	
Portugalija		Nuno Simões
Rumunija	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Slovakija	Jan Mazaq	
Suomija		Pekka Järvinen
Švedija		Christer Backman
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	
Europos Parlamentas	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europos Komisija	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Pacientų organizacijų atstovai	Mike O'Donovan	

Gydytojų organizacijų atstovai	Lisette Engwirda-Tiddens	
Veterinarų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas