



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2011
EMA/MB/728598/2011
Styrelsen

Protokoll från styrelsens sjuttionde sammanträde

London den 16-17 mars 2011

Styrelsen för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inledde sitt två dagar långa möte den 16 mars med presentationer och ett utbyte av synpunkter gällande följande frågor:

- Genomförandet av den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning, som presenterades av Noël Wathion från EMA.
- Resultat och rekommendationer från myndighetens utvärdering och intressenternas konferens (rapport från Ernst & Young), som presenterades av Nerimantas Steikūnas från EMA.
- Inverkan av hälsoteknisk bedömning på regel- och tillsynsmyndigheternas arbete, som presenterades av Kent Woods från MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

1. Dagordning för sammanträdet den 17 mars 2011

[EMA/MB/19969/2011] Dagordningen godkändes.

Ordföranden uppmanade ledamöterna att frivilligt anmäla sig som ämnessamordnare för analys och bedömning av tillförordnade verkställande direktörens årliga verksamhetsrapport 2010.

Efter att Marcus Müllner utsetts till företrädare för läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA) i styrelsens telematikkommitté (MBTC) uppmanade ordföranden ledamöterna att uttrycka intresse för att företräda styrelsen i MBTC.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads att redovisa särskilda intressen som skulle kunna riskera deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter deklarerades.

3. Protokoll från det sextionde sammanträdet den 7 oktober 2010

[EMA/MB/808316/2010] Styrelsen noterade det protokoll som antogs genom skriftligt förfarande den 7 februari 2011. Protokollet har offentliggjorts på myndighetens webbplats.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



4. Tillförordnade verkställande direktörens rapport om viktiga aktiviteter

Beviljande av ansvarsfrihet

Europaparlamentets budgetutskott mottog förslaget att skjuta upp beviljandet av ansvarsfrihet för budgetåret 2009 för myndigheten, trots att både Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och revisionsrätten rekommenderade att ansvarsfrihet skulle beviljas. Myndigheten kommer att få en lista med frågor som ska besvaras för att ansvarsfrihet ska beviljas i juni.

Budget 2011

Myndigheten har inte fått nya tjänster för 2011 och har svårt att rekrytera vetenskaplig personal som kontraktsanställda på grund av kontraktens korta varaktighet och den låga lönenivån. EMA förväntar sig dock att budgetmyndigheten kommer att bevilja några tjänster senare i år.

Styrelsen informerades även om att myndigheten ser över effektiviteten av sina förfaranden och inför förändringar inom områden där besparingar kan göras.

Revisionsrapporter

Styrelsen informerades om att generaldirektören för GD Hälsa- och konsumentfrågor har skrivit för att påminna myndigheten om att styrelsen måste tillhandahålla revisionsrapporter. Myndigheten tillhandahåller i dagsläget årliga rapporter utarbetade av den interna revisionsfunktionen och av myndighetens rådgivande revisionskommitté samt slutrapporter från revisionsrätten, med myndighetens svar. Styrelsen har en representant i den rådgivande revisionskommittén.

Mediator

Tillförordnade verkställande direktören uppdaterade styrelsen om benfluorexinnehållande läkemedel och meddelade att myndigheten hade tillhandahållit en plattform för diskussion men inte hade befogenhet att ta upp nationella läkemedel.

Möte med kommissionsledamoten Dalli

Tillförordnade verkställande direktören träffade kommissionsledamoten Dalli den 11 mars 2011. De diskuterade ett antal frågor av vikt för myndigheten. När det gäller personal för 2011 antydde kommissionsledamoten att myndigheten kan få vissa av de tjänster som begärts för 2011. När det gäller strukturproblemen med budgeten ansåg kommissionsledamoten Dalli att myndigheten borde få behålla överskottsinkomsten från avgifter.

När det gäller finansieringen av genomförandet av den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning behöver myndigheten betydande ekonomiska medel och personalresurser för att kunna genomföra arbetet. Europeiska kommissionen har inlett en översyn av avgiftsförordningen. Myndigheten begärde att Europeiska kommissionen skulle tillhandahålla extra ekonomiska medel under mellantiden om översynen avslutas först efter att arbetet i samband med genomförandet har inletts.

Tillförordnade verkställande direktören informerades också kommissionsledamoten om "projekt 2014".

Uppdatering från läkemedelsmyndigheternas chefs möte

Vid det senaste mötet överlämnade EMA:s ordförande ordförandeskapet för gruppen till ordföranden för Efsa. Två nya myndigheter anslöt sig till mötet. Gruppen arbetar för närvarande med en uppsättning dokument, bland annat ett om styrelseordförandenas roll, för att kunna fastställa bästa praxis inom området. Dokumentet ska antas inom två veckor. Man enades också om att ordförandena kan be att få sitta med som observatörer vid andra myndigheters styrelsemöten.

5. Årsrapport 2010

Styrelsen noterade den muntliga rapporten om myndighetens verksamhet 2010. Den fullständiga årsrapporten kommer att överlämnas till styrelsen i maj 2011 för antagande vid mötet i juni 2011.

Styrelsen noterade att antalet nya kemiska enheter och antalet yttranden var lägre än de antal som mottagits under de föregående tre åren. Detta kan bero på det minskade antalet ansökningar och på variationer av antalet inlämnade ansökningar under året. En gradvis förskjutning från kemiska till biologiska läkemedel och från generella till mer specialiserade typer av läkemedel har också observerats, liksom ett ökat antal ansökningar från små och medelstora företag. Ett mindre antal generiska läkemedel som behandlas enligt det centraliserade förfarandet är en följd av Europeiska kommissionens policy med flera ansökningar för centralt godkända produkter. Styrelsen noterade också den höga aktivitetsnivån när det gäller ändringar. Det återstår dock att se om det rör sig om en tillfällig ökning eller om aktivitetsnivån kommer att förbli hög under en längre period. Antalet pediatrika förfaranden har ökat kraftigt (ca 20 procent fler än 2009), liksom antalet pediatrika inspektioner (en ökning med 30 procent). Även ansökningarna om veterinärmedicinsk vetenskaplig rådgivning har ökat kraftigt (21 ansökningar mottagna, vilket motsvarar en ökning med 90 procent).

6. Arbetsprogram och preliminär budget för 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Preliminärt arbetsprogram.
- [EMA/MB/784841/2011] Preliminär budget.
- [EMA/MB/62985/2011] Informationsteknik.

Styrelsen antog det preliminära arbetsprogrammet och den preliminära budgeten för 2012. Styrelsen noterade artikeln med fler uppgifter om IKT-projekt och budget för 2012.

Myndighetens viktigaste nya verksamhetsområde är genomförandet av den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning, som träder i kraft i juli 2012. Myndigheten förväntar sig att även antagandet av den nya lagstiftningen om förfälskade läkemedel och utfallet av diskussionerna om ämnen av mänskligt ursprung kommer att påverka verksamheten inom den närmaste tiden. Styrelsen betonar att den högre aktiviteten när det gäller säkerhetsövervakning och andra områden hos EMA kommer att innebära en högre arbetsbelastning för de nationella myndigheterna.

Styrelsen bad att information om hanteringen av upphandlings- och rekryteringsförfaranden och om styrelsens arbete när det gäller hantering av intressekonflikter skulle ingå i det slutliga arbetsprogrammet. Även information om myndighetens samarbete med Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) kommer att läggas till.

Den preliminära budgeten för 2012 uppgår till 238,4 miljoner euro, vilket innebär en ökning med 29,5 miljoner euro jämfört med budgeten för 2011. Ökningen beror huvudsakligen på en ökning av det begärda EU-bidraget för att finansiera genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning 2012 samt en ökning av inkomsten från avgifter på grund av den förväntade ökade arbetsbelastningen.

Styrelsen antog en tjänstförteckning med 612 tjänster, vilket innebär en ökning med 45 tjänster som krävs för att förbereda och genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning. Alla budgetkrav som gäller genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning antogs endast preliminärt och behöver motiveras fullständigt under de kommande månaderna. Det totala personalbehovet för att genomföra lagstiftningen helt (under fem år) kan bli högre. Styrelsen bad därför att få mer ingående information om genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning, kraven gällande IT-kostnader och personalbehovet.

Europeiska kommissionen fäste styrelsens uppmärksamhet på att EU-bidraget fortfarande diskuteras inom kommissionen och att alla öknings av budget eller personal måste vara väl underbyggda, särskilt i kristider. Inom IT-området efterfrågas en bättre strategi med tydliga prioriteringar. När det gäller genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning inleder kommissionen en granskning av avgiftsförordningen för att myndigheten ska kunna ta ut avgifter för verksamhet i samband med den övervakningsverksamhet som lagstiftningen föreskriver.

Genomförande av lagstiftningen om säkerhetsövervakning

Styrelsens diskussion var inriktad på genomförandet av den nya lagstiftningen i förhållande till EudraVigilance och EU:s kontrollerade termer för telematik. Styrelsen enades om följande strategiska styrning, som ger möjlighet att förbereda genomförandet så att det kan ske utan dröjsmål, samtidigt som myndigheten ombuds övervaka situationen fortlöpande under genomförandeperioden. Styrelsen stödde att EudraVigilance-revisionen ska äga rum senast kvartal 4 2014. Styrelsen stödde framtagning av underfunktioner som krävs för EudraVigilance-revisionen och som uppfyller högt ställda, fördefinierade krav. Styrelsen stödde de föreslagna övergångsåtgärderna för läkemedelsindustrin med sista datum 2 juli 2011 för elektronisk inlämning av information om läkemedel för humant bruk. Styrelsen stödde också förslagen om att upprätthålla EudraVigilance-systemet tills de nya funktionerna har införts (i förhållande till datakvalitetsstyrning, stöd för EVDAS och det reviderade genomförandet av riktlinjerna för tillgängligheten till EudraVigilance).

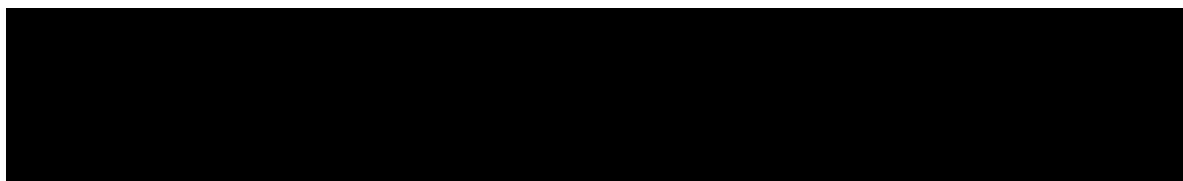
7. Ändringar av styrelsens genomförandebestämmelser om myndighetens avgifter

[EMA/MB/757388/2011] Styrelsen antog ändringarna av genomförandereglerna för myndighetens avgifter. Dokumentet kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats.

8. Ändringar av ersättningsregler för delegaterna

[EMA/MB/149825/2011] Styrelsen antog ändringarna av ersättningsreglerna för delegaterna som innebär att flygbiljetter kan bokas om i det fall ett möte slutar två timmar tidigare eller senare än planerat. Dokumentet kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats.

9. Lokaler för myndigheten



10. Begäran från tidigare verkställande direktören om godkännande av extern verksamhet efter att ha lämnat tjänsten

[EMA/MB/218686/2011] Styrelsen antog ett beslut som godkände aktuell deklarerad verksamhet för Thomas Lönngren, som avgick från posten som myndighetens verkställande direktör den 31 december 2010.

Diskussionen hölls bakom stängda dörrar och var inriktad på två potentiella intressekonflikter: för det första om någon verksamhet medförde risk för missbruk av konfidentiell eller skyddad information under hans ledning av myndigheten och för det andra om någon verksamhet medförde risk för otillbörligt inflytande över beslut som fattas av myndigheten. Styrelsen drog slutsatsen att ingen av de verksamheter som redovisats innebar någon intressekonflikt.

Vid antagandet av sitt beslut införde styrelsen vissa begränsningar för dessa och framtida verksamheter under en period av två år efter att man har lämnat myndigheten, bland annat förbud mot att tillträda styrelseposter och verkställande befattningar inom läkemedelsindustrin och mot att tillhandahålla produktrelaterad rådgivning när det gäller verksamheter som faller inom myndighetens mandat. De villkor som införs av styrelsen innebär dessutom att Thomas Lönngren varken ska ha kontakt med myndighetens personal eller med kommittémedlemmar inom ramen för sin yrkesverksamhet och inte heller företräda eller åtfölja tredje parter vid möten med myndigheten.

Ledamöterna beklagade Thomas Lönngrens sena underrättelse om sin verksamhet. Styrelsen betonade sin roll när det gäller att skydda allmänhetens intressen och myndighetens goda rykte. Styrelsen fäster stor vikt vid öppenhet och begär i egenskap av företrädare för allmänintresset att den tillförordnade verkställande direktören offentliggör styrelsens beslut, tillsammans med styrkande handlingar, på EMA:s webbplats.

Styrelsen påpekade att den förväntar sig att nästa verkställande direktör informerar styrelsen om sina avsikter innan deras mandat löper ut.

Styrelsen antog beslutet med två röster mot.

Europaparlamentets representanter i styrelsen begärde att följande formulering skulle föras in i mötesprotokollet:

"Vi tror att Thomas Lönngrens rådgivande roll när det gäller strategisk utveckling av företag samt affärsplaner och investeringsmöjligheter uteslutande har att göra med skyddad information och konfidentiella uppgifter som han fick tillgång till i egenskap av verkställande direktör för EMA. Därför kan vi inte godkänna Thomas Lönngrens nuvarande verksamheter."

11. Revision av stadgan om uppgifter och ansvar för myndighetens räkenskapsförare

[EMA/MB/80540/2011] Styrelsen antog den reviderade stadgan för räkenskapsföraren, som klargör räkenskapsförarens skyldigheter och ansvar enligt finansieringsförordningen. Dokumentet följer de reviderade regler som fastställts av Europeiska kommissionen.

12. Styrelsens samrådsförfarande för nomineringar till CHMP och CVMP: uppföljning av diskussionen i december 2010

[EMA/MB/105478/2011] Styrelsen antog det reviderade samrådsförfarandet och den reviderade cv-mallen. Enligt det reviderade förfarandet ska kandidaten anses godtagen och förfarandet avslutas om inte fem eller fler ledamöter reserverar sig mot nomineringen. Om fem eller fler ledamöter reserverar sig ska kommitténs¹ ordförande kontaktas och rådfrågas innan förfarandet slutförs. Styrelsen diskuterade också att utbildningsprogrammet för regel- och tillsynsmyndigheter är en viktig faktor för att det ska finnas tillgång till bedömare av hög kvalitet. I detta sammanhang hänvisade styrelsen till den gemensamma utbildningsstrategin för HMA/EMA. Styrelsen föreslog också att man skulle överväga hur regel- och tillsynsmyndigheternas utbildningsbehov kan avspeglas i projekt som genomförs inom ramen för IMI (Innovative Medicines Initiative). En formell skrivelse kan utfärdas till IMI:s styrelse som en del av processen för att förbättra möjligheterna att erhålla finansiering.

15. Rapport om myndighetens vetenskapliga förfaranden: nyckelindikatorer för läkemedel för humant bruk och veterinärmedicinska läkemedel

[EMA/MB/146523/2011] Styrelsen noterade rapporten om de nationella behöriga myndigheternas prestationer i förhållande till en undergrupp nyckelindikatorer som styrelsen hade enats om i juni 2010. Indikatorerna kan användas för att övervaka hur väl de nyligen införda samarbetsavtalen med nationella behöriga myndigheter fungerar. Rapporten identifierar områden där vissa förseningar inträffade. Skälen till förseningarna kommer att behöva klargöras längre fram. Myndigheten kommer att förse de nationella behöriga myndigheterna med individuella tabeller så att de kan granska sina egna prestationer.

16. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna noterade uppdateringsrapporten från Europeiska kommissionen om ett antal frågor, bland annat följande:

- Mediatorfallet (ett stresstest genomfördes i samband med den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning).
- Den nya lagstiftningen om förfalskning av läkemedel (texten kommer sannolikt att offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning i maj 2011).
- Lagförslaget om information till patienter (diskussionerna kommer att återupptas på rådsnivå).
- Översynen av lagstiftningen om kliniska prövningar (mål för förslaget är andra kvartalet 2012).
- Förberedelse inför översynen av avgiftsförordningen, som kommer att genomföras i två steg: först

¹ Kommittén för läkemedel för humant bruk (CHMP) eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

ändring av avgiftsförordningen så att EMA kan ta ut avgifter för verksamhet i samband med säkerhetsövervakning (med tanke på brådskan) och omedelbart därefter en bred översyn av hela avgiftsförordningen.

- Planer för begränsad och målinriktad ändring av strafförordningen (med fokus på förordningens tillämpningsområde; ett offentligt samråd kommer att inledas våren 2011).
- Fortsatt arbete med att klargöra EMA:s och ECDC:s uppdrag inom området ämnen av mänskligt ursprung (ett konceptdokument är under utarbetande; ett förslag kommer att läggas fram vid styrelsens möte i juni).
- Förfarandet för att utse verkställande direktör (styrelsemötet den 5 maj 2011 kommer att hållas som planerat).
- Hur de fem upphandlingarna inom processen om företagsansvar inom läkemedelsområdet fortskrider: samordnad åtkomst till säräkemedel, kapacitetsuppbyggnad för kontraktsmässiga avtal för innovativa läkemedel, marknadsåtkomst för jämförbara biologiska läkemedel, underlättande av leverans på små marknader och främjande av god förvaltning av receptfria läkemedel.
- Det offentliga samrådet om öppenhetsdirektivet (ett förslag till översyn av direktivet kan komma i slutet av 2011).

17. Rapport från de nationella läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna noterade uppdateringsrapporten från de nationella läkemedelsmyndigheternas chefer om ett antal frågor, bland annat följande:

- Processen för genomförande av strategidokumentet (mötena för de nationella läkemedelsmyndigheternas chefer kommer att organiseras så att det nya strategidokumentet kan genomföras).
- Mötet med Europeiska kommissionen för att diskutera principer för framtida reglering av avgifter (inklusive frågan om obetalt arbete).
- Nästa cykel av Europeiska läkemedelsmyndighetens benchmarkingarbete (BEMA) (BEMA-cykeln kommer att följa femårsperioden för strategin för de nationella läkemedelsmyndigheternas chefer och EMA:s färdplan.
- Ett möte med myndigheter för medicintekniska produkter.
- Arbetsgruppen för läkemedels tillgänglighet har slutfört sitt uppdrag.
- Parlamentsledamöternas fråga om s.k. off label-användning (läkemedlet används inte i enlighet med den godkända produktresumén) i EU (skrivelsen från parlamentsledamöterna kommer att tas med i dagordningen för läkemedelsmyndigheternas chefs möte i april).

Övrigt

När det gäller insynen i ansökningsdokumentationen tog styrelsen åter upp behovet av en överenskommelse på EU-nivå mellan berörda parter om vilken information som kan anses kommersiellt konfidentiell eller anses utgöra personuppgifter. När en enhetlig ståndpunkt har nåtts på EU-nivå kan ett förslag läggas inom ramen för den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (International Conference on Harmonisation of

Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) för att ändra format för dokumentationen så att det går att offentliggöra ansökningsinformation automatiskt utan att kommersiellt konfidentiell information eller personuppgifter lämnas ut.

Skriftliga förfaranden

Under perioden den 25 november 2010 till 15 mars 2011 slutförde styrelsen åtta skriftliga förfaranden.

Dessa utgjordes av sex samråd om nya ledamöter i CHMP och CVMP, antagande av den icke-automatiska överföringen av åtagandebemyndiganden från 2010 till 2011 och antagande av protokollet från styrelsens sextionionde möte den 16 december, såsom anges nedan:

- Nr 32/2010 – utnämning av Dana Gabriela MARIN till CHMP-suppleant, på förslag från Rumänien, slutfört den 20 december 2010.
- Nr 33/2010 – utnämning av Dalibor VALÍK till CHMP-ledamot, på förslag av Tjeckien, slutfört den 3 januari 2011.
- Nr 01/2011 – utnämning av Helen JUKES till CHMP-ledamot, på förslag av Storbritannien, slutfört den 11 januari 2011.
- Nr 02/2011 – utnämning av Miloslav SALAVEC till CHMP-suppleant, på förslag av Tjeckien, slutfört 4 februari 2011.
- Nr 03/2011 – utnämning av Zanda AUCE till CVMP-ledamot, på förslag av Lettland, slutfört den 4 februari 2011.
- Nr 04/2011 – utnämning av Lyubina TODOROVA till CHMP-suppleant, förslag från Bulgarien, slutfört den 22 februari 2011.
- Icke-automatisk överföring av åtagandebemyndiganden från 2010 till 2011, slutfört den 13 januari 2011.
- Protokoll från styrelsens sextionionde möte den 16 december 2010, slutfört den 11 februari 2011.

Dokument för kännedom

- [EMA/786515/2010] Årsrapport 2010 från myndighetens rådgivande revisionskommitté.
- [EMA/807799/2010] Årsrapport 2010 från myndighetens internrevision.
- [EMA/MB/66833/2011] Utförande av myndighetens vetenskapliga förfaranden: Undersökning 2010 för läkemedel för humant bruk.
- [EMA/MB/78578/2011] Uppdateringsrapport om myndighetens genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMA/634206/2010] Protokoll från senaste mötet för styrelsens telematikkommitté 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Resultat av skriftliga förfaranden under perioden 2010-10-17 till 2010-11-24.
- [EMA/MB/111120/2011] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten för 2010.

Framlagda dokument

- Färdplan till 2015.

- Presentation: EMA 2010 – viktiga aktiviteter.
- Rapport från BNP Paribas Real Estate.
- Presentation: Projekt 2014; uppdatering till styrelsen.

Närvarande

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Frånvarande</i>	
Tjeckiska republiken	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	<i>Frånvarande</i>	
Irland		Rita Purcell
Grekland	<i>Frånvarande</i>	
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrike		Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	<i>Frånvarande</i>	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumänien	<i>Daniel Boda</i>	
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige		Johan Lindberg
Storbritannien	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europaparlamentet	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Företrädare för patientorganisationer	Mary G. Baker (förmiddagssessionen) Mike O'Donovan	
Företrädare för vårdpersonalens organisationer	<i>Frånvarande</i>	
Företrädare för veterinärorganisationer	Henk Vaarkamp	

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Observatörer	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

Europeiska läkemedelsmyndigheten

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénéfice.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.