

01 Sep 2026 -18:16

Dépassements de quotas : l'AFMPS poursuit ses travaux et renforce la transparence

À la suite des articles de presse publiés aujourd'hui concernant un nouveau cas de dépassement de quota impliquant un donneur étranger de gamètes, ainsi que de la publication des informations correspondantes sur son site internet, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) souhaite apporter des précisions sur la situation. L'AFMPS souligne que l'identification et la publication de nouveaux dépassements de quotas s'inscrivent dans la continuité du travail entrepris par l'Agence et dans sa volonté de transparence à l'égard des citoyens.

Comme l'AFMPS l'a déjà indiqué, plusieurs facteurs expliquent l'augmentation du nombre de dépassements de quotas constatés depuis 2025. Ainsi, des informations plus détaillées sont désormais disponibles grâce à la mise en place d'une application dédiée aux notifications de biovigilance. À cela s'ajoutent les signalements spontanés effectués par les centres de fertilité concernant des dépassements constatés au sein de leur propre établissement, ainsi que les nouvelles constatations résultant du renforcement des inspections.

Par ailleurs, l'AFMPS a déjà souligné que les dépassements de quotas recensés à ce jour, et régulièrement mis à jour sur son site internet, ne reflètent pas encore l'ensemble de la situation réelle. La publication de ces dépassements permet néanmoins à l'Agence de remplir son devoir de transparence envers les citoyens, dans l'attente de la consolidation des données grâce à la mise en œuvre du nouveau registre central des donneurs, qui intégrera des données rétrospectives.

Les récents articles de presse montrent que de tels dépassements sont constatés dans plusieurs pays, ce qui démontre une fois de plus la nécessité d'une approche européenne. La création d'un registre central européen des donneurs et l'harmonisation des quotas applicables dans les différents États membres constituent des outils essentiels pour prévenir les dépassements de quotas, améliorer la traçabilité des dons transfrontaliers et garantir la confiance dans la procréation médicalement assistée ainsi que la qualité de celle-ci. L'Agence continuera à défendre activement ces évolutions auprès des autres autorités et institutions européennes.

Enfin, l'AFMPS poursuit la mise en œuvre de son « [Plan de reprise pour la supervision des centres de fertilité](#) » afin de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des dons de gamètes en Belgique, d'améliorer la transparence du système et de renforcer durablement la protection des familles et des enfants nés grâce à un don.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)
Avenue Galilée, 5/03
1210 Bruxelles
Belgique
+ 32 2 528 40 00
<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout
Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé (AFMPS)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be