**Заповед № РД-01-49 oт 28.01.2022 г. изменена със Заповед № РД-01-68 от 03.02.2022 г. и Заповед № РД-01-85 от 15.02.2022 г. за определяне условията и изискванията за влизане в България**

**З А П О В Е Д**

**№ РД-01-49 от 28.01.2022 г., изменена със Заповед № РД-01-68 от 03.02.2022 г. и Заповед № РД-01-85 от 15.02.2022 г.**

На основание чл. 61, ал. 2, чл. 63, ал. 4, 5 и 11 и чл. 63в от Закона за здравето, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс, и във връзка с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 година относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 и Решение № 826 на Министерския съвет от 25 ноември 2021 г. за удължаване срока на обявената с Решение № 325 на Министерския съвет от 14 май 2020 г. извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 12 юни 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 25 юни 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 15 юли 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 30 юли 2020 г., Решение № 609 на Министерския съвет от 28 август 2020 г., Решение № 673 на Министерския съвет от 25 септември 2020 г., Решение № 855 на Министерския съвет от 25 ноември 2020 г., Решение № 72 на Министерския съвет от 26 януари 2021 г., Решение № 395 на Министерския съвет от 28 април 2021 г., Решение № 426 на Министерския съвет от 26 май 2021 г., Решение № 547 на Министерския съвет от 28 юли 2021 г. и Решение № 629 на Министерския съвет от 26 август 2021 г. и предложение от Главния държавен здравен инспектор

**Н А Р Е Ж Д А М:**

**I.**Въвеждам следните временни противоепидемични мерки относно влизане на лица, пристигащи от други държави, на територията на Република България, считано от 01.02.2022 г. до 31.03.2022 г., съобразно оценка на разпространението на COVID–19 в съответната държава по критерии и поставяне на държавите в цветови зони, както следва:

**1.** Критерии за оценка на разпространението на COVID–19 в съответната държава:

**1.1.** 14-дневна заболяемост - общият брой на новорегистрираните случаи на COVID-19 през последните 14 дни на 100 000 население в съответната държава;

**1.2.** седмична положителност на проведените лабораторни изследвания – относителен дял в % на положителните проби в държавата спрямо всички направени PCR изследвания и бързи антигенни тестове за инфекция със SARS-CoV-2 през последната седмица (последните 7 дни);

**1.3.** ниво на изследване в държавата – брой направени изследвания за инфекция със  SARS-CoV-2 на 100 000 души от населението през последната седмица (последните 7 дни);

**1.4.** идентифициране на вариант на SARS-CoV-2, определен като вариант, будещ   „безпокойство“;

**1.5.** липса на достатъчно информация, на периодично актуализиране на информацията или на достоверен източник на информация за дадена държава.

**2.** Цветови зони:

**2.1.** Зелена зона:

**2.1.1.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е по-ниска от 75 на 100 000 население; или

**2.1.2.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е между 75 и 200 на 100 000 население и седмичната положителност на проведените лабораторни изследвания е по-ниска от 4 %.

**2.2.** Оранжева зона:

**2.2.1.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е между 75 и 200 на 100 000 население и седмичната положителност на проведените лабораторни изследвания е по-висока или равна на 4 %; или

**2.2.2.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е между 200 и 500 на 100 000 население.

**2.3.** Червена зона:

**2.3.1.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е  между 500 и 5 000 на 100 000 население.

**2.4.** Тъмночервена зона:

**2.4.1.** ако към момента на оценка 14-дневната заболяемост на 100 000 население е над 5 000 на 100 000 население; или

**2.4.2.** липсва достатъчно информация, периодично актуализиране на информацията или достоверен източник на информация за съответната държава, или ако нивото на изследване е по-ниско от 300 проби на 100 000 население; или

**2.4.3.** ако в съответната държава се разпространява вариант на SARS-CoV-2, будещ „безпокойство“, вземайки под внимание обемите на секвениране и равнището им на предаване.

**2.5.** При налична информация за установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация в съответната държава от зелена, оранжева или червена зона или в отделни нейни територии, преди официалната промяна на цветовата зона на държавата по отношение на пристигащите от нея в Република България лица могат да бъдат прилагани специфични противоепидемични мерки, обявени в Приложение № 1.

**3.** Списъкът на държавите и задморските територии по цветови зони и държавите, за които е установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация по т. 2.5., се съдържа в Приложение № 1.

**3.1**. Списъкът по т. 3 се определя на базата на информацията, публикувана от Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC) – за държавите членки на Европейския съюз и Европейското икономическо пространство (ЕС и ЕИП), от Световната здравна организация и Центъра за контрол на заболяванията – Атланта, САЩ – за всички държави и разпространението на варианти на „безпокойство“.

**3.2**. Всички държави, извън Европейския съюз и Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, които не попадат в червена и тъмночервена зона, съгласно информацията по т. 3.1., се считат за държави от оранжева зона.

**3.3**. Списъкът по т. 3 се преглежда периодично и при необходимост се обновява на всеки 14 дни, а при влошаване на епидемичната ситуация в съответна държава може да се обновява и по-често.

**3.4.** Информацията по т. 3 се наблюдава и подготвя от Националния център по заразни и паразитни болести.

**4.** Временни противоепидемични мерки за пристигащи лица, съобразно цветовите зони:

**4.1.** **Зелена** **зона** – лицата се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, за преболедуване или за проведено изследване или на равностоен или аналогичен документ, съдържащ същите данни като цифровия COVID сертификат на ЕС.

**4.1.1.** Лицата, които не представят документ по т. 4.1 се поставят под карантина за 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор.

**4.1.2.** Поставеното под карантина лице по т. 4.1.1. може да направи изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19 или бърз антигенен тест от посочените в Приложение № 2 не по-рано от 72 часа от пристигането си в страната. В случай на отрицателен резултат от проведеното изследване, карантината на лицето се счита за преустановена от деня на регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**4.2.** **Оранжева зона** – лицата се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, за преболедуване или за проведено изследване или на равностоен или аналогичен документ, съдържащ същите данни като цифровия COVID сертификат на ЕС.

**4.2.1**. Лицата, които не представят документ по т. 4.2 се поставят под карантина за срок от 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор.

**4.2.2**. Поставеното под карантина лице по т. 4.2.1. може да направи изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19 или бърз антигенен тест от посочените в Приложение № 2 не по-рано от 72 часа от пристигането си в страната. В случай на отрицателен резултат от проведеното изследване, карантината на лицето се счита за преустановена от деня на регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**4.3.** **Червена зона** – лицата се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, за преболедуване или за проведено изследване или на равностоен или аналогичен документ, съдържащ същите данни като цифровия COVID сертификат на ЕС.

**4.3.1**. Българските граждани и лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членове на техните семейства, които не представят документ по т. 4.3 се поставят под карантина за срок от 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор.

**4.3.2**. Поставеното под карантина лице по т. 4.3.1. може да направи изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19 или бърз антигенен тест от посочените в Приложение № 2 не по-рано от 72 часа от пристигането си в страната. В случай на отрицателен резултат от проведеното изследване, карантината на лицето се счита за преустановена от деня на регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**4.4. Тъмночервена зона -**лицата се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, за преболедуване или на равностоен или аналогичен на тях документ, съдържащ същите данни като цифровия COVID сертификат на ЕС, едновременно с отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизане в страната изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19.

**4.4.1.** Лицата по т. 4.4., които представят валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация за поставена допълнителна (бустерна) доза или равностоен или  аналогичен на него документ по т. 9.2.2., не е необходимо да представят и отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизане в страната изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19.

**4.4.2.**Българските граждани и лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членове на техните семейства, които не представят нито един от документите по т. 4.4 се допускат на територията на страната и се поставят под карантина за срок от 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор.

**4.4.3.** Българските граждани и лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членовете на техните семейства, които представят при влизането си в страната само един от документите по т. 4.4. (за ваксинация със завършен ваксинационен курс по т. 9.2.1. или за преболедуване или за отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизане в страната изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19) се поставят под карантина за срок от 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор. Поставеното под карантина лице може да направи изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19 не по-рано от 72 часа от пристигането си в страната. В случай на отрицателен резултат от проведеното изследване, карантината на лицето се счита за преустановена от деня на регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**4.4.4.**Децата от навършването на 12 до 18 години по т. 4.4. се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за изследване или на равностоен или аналогичен документ с отрицателен резултат от изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19, проведено до 72 часа преди влизане в страната. В случай, че не представят такъв документ се поставят под карантина за срок от 10 дни в дома или в друго място за настаняване, в което е посочено, че ще пребивават, с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или оправомощен от него заместник-директор.Поставеното под карантина лице може да направи изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19 не по-рано от 72 часа от пристигането си в страната. В случай на отрицателен резултат от проведеното изследване, карантината се счита за преустановена от деня на регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**5.** На територията на страната се допускат, без да е необходимо да представят документи за COVID-19, независимо от зоната, от която пристигат лица, които са:

**5.1.** водачи и стюарди на автобуси, извършващи международен превоз на пътници;

**5.2**. водачи на товарни автомобили, които извършват или приключват международен превоз на товари и стоки при влизане на територията на Република България;

**5.3**. членове на екипажите на плавателни съдове и лицата, ангажирани с поддръжката на плавателните съдове, които при влизането си на територията на Република България изпълняват служебните си задължения;

**5.4**. членове на екипажа на въздухоплавателно средство, което извършва полети от и до летища за обществено ползване на територията на Република България и лицата, ангажирани с техническо обслужване на въздухоплавателни средства;

**5.5**. погранични работници (лица, които живеят в Република България и пътуват всекидневно или най-малко веднъж седмично до държава-членка на Европейския съюз, Република Турция, Република Сърбия или Република Северна Македония, с цел упражняване на дейност като наето или като самостоятелно заето лице, както и лица, които живеят в посочените държави и пътуват всекидневно или най-малко веднъж седмично до Република България с цел упражняване на дейност като наето или като самостоятелно заето лице);

**5.6**. ученици, студенти и докторанти, които живеят в Република Гърция, Република Турция, Република Сърбия, Република Северна Македония и Румъния и пътуват до Република България с цел обучение, удостоверено с документ от съответното учебно заведение, както и ученици, студенти и докторанти, които живеят в Република България и пътуват до Република Гърция, Република Турция, Република Сърбия, Република Северна Македония и Румъния с цел обучение, удостоверено с документ от съответното учебно заведение;

**5.7**. лица, които преминават транзитно през територията на Република България, в случаите, когато може да се гарантира незабавното напускане на територията на Република България;

**5.8**. деца до навършване на 12-годишна възраст.

**6.**Лицата, с изключение на тези по т. 5, се допускат на територията на Република България само през следните гранични контролно-пропускателни пунктове (ГКПП): ГКПП „Аерогара Бургас“; ГКПП „Аерогара Варна“; ГКПП „Аерогара Пловдив“; ГКПП „Аерогара София“ (Терминал 1 и Терминал 2); ГКПП „Пристанище Бургас“; ГКПП „Пристанище Варна“; ГКПП „Видин“; ГКПП „Връшка чука“; ГКПП „Дуранкулак“; ГКПП „Гюешево“; ГКПП „Златарево“; ГКПП „Илинден“; ГКПП „Калотина“; ГКПП „Капитан Андреево“; ГКПП „Капитан Петко войвода“; ГКПП „Кулата“; ГКПП „Лесово“; ГКПП „Маказа“; ГКПП „Малко Търново“; ГКПП „Олтоманци“; ГКПП „Оряхово“; ГКПП „Русе“; „ГКПП „Станке Лисичково“; ГКПП „Сомовит-Никопол“ и ГКПП „Стрезимировци“.

**7.** Агенция „Пътна инфраструктура“ определя място, на което трябва да престоят товарният автомобил и водачът до отпадане на съответната забрана в случаите, при които водачите на товарни автомобили, превозващи товари и стоки, предназначени за други държави, поради забрана от страна на държава, гранична на Република България, не могат да напуснат страната.

**8.**При установяване на пътник с COVID-19 на борда на въздухоплавателно средство, което е кацнало на територията на Република България, членовете на кабинния екипаж, обслужвал пътника с COVID-19, не се планират за следващ полет, като се поставят под карантина за срок от 7 дни с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или от оправомощен от него заместник-директор.

**9**. По смисъла на тази заповед:

**9.1.** „Държавата (територията), от която лицето пристига“ е държавата (територията) - начална точка на неговото отпътуване, независимо от престоя, свързан с транзитното му преминаване през други държави по време на придвижването му.

**9.2.** „Валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация или аналогичен на него документ“ е:

**9.2.1.** документ за завършен ваксинационен курс срещу COVID-19, валиден от 15-тия ден до 270-тия ден от датата на поставяне на последната доза. Документът трябва да съдържа имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на която е поставена последната получена доза ваксина срещу COVID-19, пореден номер на дозата, както и общия брой дози при ваксини, които се поставят двукратно, търговско наименование на поставената ваксина срещу COVID-19, наименование на производителя/притежателя на разрешението за употреба, държавата, в която е издаден и наименованието на издаващия компетентен орган, а за сертификата на ЕС – и неговия уникален идентификатор. За завършен ваксинационен курс се приема поставянето на съответен брой дози от дадена ваксина срещу COVID-19, посочени в Приложение № 3. За завършен ваксинационен курс се счита и комбинираният прием на една доза ваксина Vaxzevria/ AZD1222 с една доза ваксина Comirnaty/ BNT162b2 (Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine).

**9.2.2.**документ за поставена допълнителна (бустерна) доза ваксина срещу COVID-19 след завършен ваксинационен курс. Документът трябва да съдържа имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на която е поставена бустерната доза ваксина срещу COVID-19, пореден номер на дозата, както и общия брой дози при ваксини, търговско наименование на поставената ваксина срещу COVID-19, наименование на производителя/притежателя на разрешението за употреба, държавата, в която е издаден и наименованието на издаващия компетентен орган, а за сертификата на ЕС – и неговия уникален идентификатор.

**9.3.**„Валиден цифров COVID сертификат на ЕС за преболедуване“  е документ, който удостоверява, че лицето е преболедувало COVID-19 и който е валиден за периода от 11-тия до 180-тия ден, считано от датата на проведеното изследване, вписана в документа. Сертификатът трябва да съдържа имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на първия положителен резултат от NAAT изследване и положителен резултат (Positive), данни за органа, издаващ документа, държава, в която е направено изследването и неговия уникален идентификатор. „Изследване NAAT“ означава молекулярно изследване за амплификация на нуклеинови киселини, като например полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), циклично медиирана изотермична амплификация (LAMP) и техники с транскрипционно медиирана амплификация (TMA), използвани за откриване на наличието на рибонуклеинова киселина на SARS-CoV-2 (RNA).

**9.3**.**1.** Аналогичен на цифровия COVID сертификат на ЕС за преболедуване документ е документ, който удостоверява, че лицето е преболедувало COVID-19, и който е валиден за периода от 11-тия до 180-тия ден, считано от датата на проведеното изследване, вписана в документа. Документът трябва да съдържа имената на лицето, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на първия положителен резултат от PCR изследване или от бърз антигенен тест и положителен резултат (Positive), данни за лечебното заведение, извършило изследването (наименование, адрес или други данни за контакт) или за органа, издаващ документа и държавата, в която е направено изследването.

**9.4.**„Валиден цифров COVID сертификат на ЕС за изследване“ или аналогичен на него документ е документ, показващ отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизането в страната изследване по метода на полимеразна верижна реакция или отрицателен резултат от проведен до 48 часа преди влизането в страната бърз антигенен тест, считано от датата на пробонабиране, вписана в документа. Документът трябва да съдържа имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, вид на изследването, изписан на латиница метод (PCR или RAT) и отрицателен резултат (Negative), дата и час на вземане на проба за изследване, търговско наименование и производител на теста (задължително за бързите антигенни тестове), наименование на лабораторията/лечебното заведение, извършило изследването, държава, в която е направено изследването и орган, издал сертификата/документа, а за сертификата на ЕС – и неговия уникален идентификатор.

**10.**За равностойни на цифровия COVID сертификат на ЕС се приемат и установените за еквивалентни от Европейската комисия с акт за изпълнение сертификати за COVID-19, издадени от трета държава в съответствие със стандарти и технологични системи, които са оперативно съвместими с рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС. Списъкът на държавите, чиито сертификати за ваксинация, изследване и преболедуване на COVID-19 се считат за равностойни на цифровия COVID сертификат на ЕС е посочен в Приложение № 4.

**II**. Заповед № РД-01-19 от 14.01.2022 г., изменена със Заповед № РД-01-26 от 17.01.2022 г. се отменя.

**III.** Заповедта да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Заповедта подлежи на обжалване в едномесечен срок от публикуването на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

***ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ***

*Министър на здравеопазването*

**Приложение № 1 към т. I, 3 (Изм със Заповед № РД-01-85 от 15.02.2022 г.)**

**Списък на държавите и задморските територии по цветови зони и държавите, за които е налице информация за установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация**

**Зелена зона:**

**-**

**Оранжева зона:**

Всички държави извън зелена, червена и тъмночервена зона.

**Червена зона:**

Австралия

Австрия

Азербайджан

Албания

Ангила

Андора

Антигуа и Барбуда

Аржентина

Армения

Аруба

Барбадос

Беларус

Белгия

Белиз

Бермуда

Бонер

Босна и Херцеговина

Бразилия

Британски Вирджински острови

Бруней

Великобритания

Германия

Гибралтар

Гренада

Гренландия

Гърция

Доминика

Иран

Ирландия

Испания

Италия

Йордания

Кипър

Кирибати

Косово

Коста Рика

Кувейт

Кюрасао

Либия

Ливан

Лихтенщайн

Люксембург

Малдиви

Молдова

Монако

Монголия

Норвегия

Оман

Остров Ман

Палестина

Панама

Парагвай

Перу

Полша

Португалия

Република Северна Македония

Румъния

Русия

Саба

Сан Марино

Сейнт Лусия

Сейнт Пиер и Микелон

Сейшелски острови

Сингапур

Синт Еустациус

Суринам

Съединени американски щати

Сърбия

Тринидад и Тобаго

Тунис

Турция

Украйна

Унгария

Уругвай

Финландия

Франция

Френска Полинезия

Хърватия

Черна гора

Чехия

Чили

Швейцария

Швеция

Япония

**Тъмночервена зона:**

Афганистан

Бахрейн

Грузия

Дания

Естония

Израел

Исландия

Каймановите острови

Корейската народно-демократична република

Латвия

Литва

Нидерландия

Нова Каледония

Палау

Словакия

Словения

Танзания

Фарьорски острови.

**Приложение № 2 към т. I, 4.1.2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование на теста** | **Производител** |
| COVID-VIRO® Rapid antigen test COVID-19 | AAZ-LMB |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test  | Abbott Rapid Diagnostics |
| Cora Gentest-19 | ABIOTEQ |
| Accu-Tell SARS-CoV-2 Ag Cassette | AccuBioTech Co.,Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd |
| Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test  | ACON Laboratories, Inc. |
| AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG |
| TestNOW® - COVID-19 Antigen Test | Affimedix Inc. |
| AMP Rapid Test SARSCoV-2 Ag | AMEDA Labordiagnostik GmbH |
| Rapid COVID-19 Antigen-Test (colloidal Gold) | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) – Nasal swab | Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd |
| New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test | Anhui Formaster Biosci Co., Ltd |
| mariPOC SARS-CoV-2 | ArcDia International Ltd |
| mariPOC Respi+ | ArcDia International Oy Ltd |
| mariPOC Quick Flu+ | ArcDia International Oy Ltd |
| Artron COVID-19 Antigen Test | Artron Laboratories Inc. |
| Asan Easy Test COVID-19 Ag | Asan Pharmaceutical Co., Ltd |
| ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. |
| Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test | Avalun |
| COVID-19 Antigen Rapid Test | AXIOM Gesellschaft für Diagnostica undBiochemica mbH |
| BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 | Becton Dickinson |
| BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 | Becton Dickinson |
| Novel Coronavirus 2019nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd |
| Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd |
| Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit | Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd. |
| COVID19 Antigen Rapid Test Kit | Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Rapid Test | Beijing O&D Biotech Co., Ltd |
| Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (colloidal gold) | Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd |
| CoviGnost AG Test Device 1x20 | BioGnost Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography) | BIOHIT HealthCcare (Hefei) Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) | BIOHIT HealthCcare (Hefei) Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | BioMaxima SA |
| Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test(nasopharyngeal swab) | Biomerica Inc. |
| NowCheck COVID-19 Ag Test | BIONOTE |
| CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE | BIO-RAD |
| COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 | BioSpeedia International |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS | BIOSYNEX S.A. |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS | BIOSYNEX SA |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method) | BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD |
| biotical SARS-CoV-2 Ag Card | Biotical Health S.L.U.BIOTICAL HEALTH S.L.U |
| AFIAS COVID-19 Ag | Boditech Med Inc |
| Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test  | BTNX Inc |
| CerTest SARS-CoV-2 Card test | CerTest Biotec |
| CHECK UP SARS-COV-2 NASAL ANTIGEN RAPID TEST | Cesna Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sist.İnş.Müh.Dan.San.Tic.Ltd.Şti |
| CHECK UP SARS-COV-2 NASOPHARYNGEAL RAPID ANTIGEN TEST | Cesna Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sist.İnş.Müh.Dan.San.Tic.Ltd.Şti |
| CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal SwabCasette) | Chil Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi |
| 2019-nCoV Antigen Test Kit | Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd |
| Coretests COVID-19 Ag Test | Core Technology Co., Ltd |
| OnSite COVID-19 Ag Rapid Test | CTK Biotech, Inc |
| Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian) | DDS DIAGNOSTIC |
| COVID-19 Antigen Detection Kit | DNA Diagnostic |
| Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 | Dräger Safety AG & Co. KGaA |
| Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | Dynamiker Biotechnolgy(Tianjin) Co., Ltd. |
| Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19Antigen Complete Testing Kit | Edinburgh Genetics Limited |
| EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | Eurobio Scientific |
| ESPLINE SARS-CoV-2 | Fujirebio  |
| GA CoV-2 Antigen Rapid Test | GA Generic Assays GmbH |
| Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Genobio Pharmaceutical Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Genrui Biotech Inc |
| GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit | GenSure Biotech Inc |
|  SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) | Getein Biotech, Inc |
|  One Step Test for SARSCoV-2 Antigen (Colloidal Gold) | Getein Biotech, Inc. |
| Novel Coronavirus (2019- nCoV) Antigen Test Kit (Colloidal gold immunochromatography) | Glallergen CO., LTD |
| SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)  | Goldsite Diagnostic Inc. |
| GENEDIA W COVID-19 Ag | Green Cross Medical Science Corp. |
| 2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method) | Guangdong Hecin Scientific, Inc. |
| COVID-2019-nCoV Ag Rapid TestDetectionKit (ImmunoChromatography) | Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd. |
| COVID-19 Ag Test Kit  | Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd |
| Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) | Hangzhou  Lysun Biotechnology Co. Ltd |
| COVID-19 Antigen Rapid Test   | Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) | Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Casette | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd |
| Covid-19 Antigen Rapid Test Kit | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. |
| COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. |
| Immunobio SARS-CoV-2Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive) | Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd |
| SARS-CoV2 Antigen Rapid Test | Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd |
| Redtest Professional SarsCoV-2 Antigen Rapid Test (Covid-19 Ag) | Sigmed Sp. z o.o. |
| COVID-19 Antigen Test Cassette | Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd. |
| LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Hangzhou Laihe Biotech Co. |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) | Hangzhou Lysun Biotechnology Co. Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette | Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.Ltd |
| Covid-19 Antigen Test Cassette | Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd. |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette  | Healgen Scientific |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test | Siemens Healthineers |
| Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Hoyotek Biomedical Co.,Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit | Hubei Jinjian Biology Co., Ltd |
| Humasis COVID-19 Ag Test | Humasis |
| Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test | Innova Medical Group.Inc |
| Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Nasal swab) | Innovation Biotech(Beijing) Co.Ltd |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (nasopharyngeal specimen) | InTec PRODUCTS, INC. |
| Novel Corona Virus (SARSCoV-2) Ag Rapid Test Kit | Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold) | Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA) | Jiangsu Medomics medical technology Co.,Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette | Jiangsu Mole Bioscience CO., LTD. |
| COVID-19 Ag Rapid Test Device | Jiangsu Well Biotech Co., Ltd. |
| COVID-19 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold) | Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd |
| Covid-19 Antigen Schnelltest (Colloidales Gold) | IEDAU INTERNATIONAL GMBH |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography) | JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Labnovation Technologies Inc. |
| COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | LINKCARE (NANTONG DIAGNOS BIO) |
| PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold) | Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd |
| QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test | LumiQuick Diagnostics Inc. |
| LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test  | LumiraDX |
| MEDsan  SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | MEDsan GmbH |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette | Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd. |
| MEXACARE COVID-19 Antigen Rapid Test | MEXACARE GmbH |
| mö-screen Corona Antigen Test | möLab |
| COVIOS Ag COVID-19 Antigen Rapid Diagnostic Test | Mologic Ltd |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | MP Biomedicals |
| NADAL COVID -19 Ag +Influenza A/B Test | Nal von minden GmbH |
| NADAL COVID -19 Ag Test | Nal von minden GmbH |
| StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd. |
| Novel Coronavirus (2019- nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) | Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd. |
| SARS-COV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal gold method) | Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd. |
| FREND COVID-19 Ag | NanoEntek |
| NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | NanoRepro AG |
| MARESKIT COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT | NESAPOR EUROPA SL |
| COVID-19 Antigen Detection Kit | New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. |
| Ninonasal | NG Biotech |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Novatech |
| CAT | Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S. |
| GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test | OSANG Healthcare Co., Ltd. |
| PCL COVID19 Ag Rapid FIA | PCL Inc. |
| PCL COVID19 Ag Gold | PCL Inc. |
| SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) | PerGrande Bio Tech Development Co., Ltd. |
| Exdia COVI-19 Ag | Precision Biosensor Inc. |
| Rapid Test Ag 2019-nCov | Prognosis Biotech |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Immunochromatography) | Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd |
| SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen Rapid Test | Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd |
| Sofia SARS Antigen FIA | Quidel Corporation |
| LIAISON® Quick Detect Covid Ag Assay | Rapid Pathogen Screening, Inc |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | Roche (SD BIOSENSOR) |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal | Roche (SD BIOSENSOR) |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) | Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd |
| Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit (Swab)(Influenza A+B/COVID-19) | Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd  |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method) | Sansure Biotech Inc |
| ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen | ScheBo Biotech  |
| ScheBo SARS CoV-2 Quick ANTIGEN (Colloidal Gold Method) | ScheBo Biotech |
| STANDARD Q COVID-19 Ag Test Nasal | SD Biosensor Inc |
| STANDARD F COVID-19 Ag FIA | SD BIOSENSOR Inc. |
| STANDARD Q COVID-19 Ag Test | SD BIOSENSOR Inc. |
| V-Chek SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | SGA Medikal |
| V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold) | SGA Medikal |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit  | Shenzen Ultra-Diagnostics Biotec Co., Ltd |
| SARS-CoV-2-Antigen Rapid Detection Kit | Shenzhen CAS Envision Medical Technology Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) | Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd |
| Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set | Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay) | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence) | Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd. |
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) | Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence) | Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd |
| GLINE-2019-nCoV Ag | Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd. |
| Zhenrui ®COVID-19 Antigen Test Cassette | Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd |
| SGTi-flex COVID-19 Ag | Sugentech, Inc. |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Cassette | SureScreen Diagnostics |
| COVID-19 Antigen Test Kit | Surge Medical Inc. |
| TODA CORONADIAG Ag | TODA PHARMA |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Triplex International Biosciences Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Triplex International Biosciences Co., Ltd, China |
| INFO Covid-19 Ag Test | TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. |
| Covid-19 Ag Test | TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. |
| RAPIDAN TESTER Covid-19 Ag Test | TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. |
| TOYO Covid-19 Ag Tes | TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. |
| Rapid For SARS-CoV-2 Rapid Ag Test | Vitrosens Biotechnology Co., Ltd |
| Verino Pro SARS CoV 2 Ag Rapid Test | VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Test Kit  | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit(Immunochromatography) | Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co.,    Ltd.        |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay) | Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd. |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)   | Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card  | Xiamen Boson Biotech Co. Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)   | Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd |
| AndLucky COVID-19 Antigen Rapid Test | Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd |
| reOpenTest COVID-19  Antigen Rapid Test | Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd |
| Pantest Coronavirus Ag (Nasopharyngeal Swab) | Pantest SA |
| Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit (Swab) | Zhejiang GENE SCIENCE Co., Ltd |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) | Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd |
| ENCODE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device | Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd |
| COVID-19 Antigen Detection Kit (ColloidalGold) | Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.  |

**Приложение № 3 към т. I, 9.2.1.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Търговско наименование на ваксината съгласно разрешението за употреба в ЕС/списъка на СЗО** | **Наименование на производителя/притежателя на разрешението за употреба** | **Завършен ваксинационен курс** |
| Comirnaty/ (/ BNT162b2 Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine) | BioNTech Manufacturing GmbH/ Pfizer-Biontech | 2 дози |
| Vaxzevria/ AZD1222 |  AstraZeneca WCH/ AstraZeneca Canada Inc. | 2 дози |
| - / AZD1222 | SK Bioscience Co Ltd | 2 дози |
| Spikevax/COVID-19 VACCINE Moderna / mRNA-1273 | MODERNA BIOTECH | 2 дози |
| Janssen / Ad26.COV2.S | Janssen-Cilag International NV | 1 доза |
| - / Covishield (ChAdOx1\_nCoV-19) | Serum Institute of India | 2 дози |
| - / SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (lnCoV) | Sinopharm / BIBP1 | 2 дози |
| - /  COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated/Coronavac | Sinovac | 2 дози |
| - / Sputnik V(Gam-COVID-VacComponent I  Gam-COVID-Vac Component II) | The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology | 2 дози |
| SARS-CoV-2 Vaccine,Inactivated (Vero Cell)/COVAXIN | Bharat Biotech, India | 2 дози |

**Приложение № 4 към т. I, 10 (Изм със Заповед № РД-01-85 от 15.02.2022 г.)**

**Списък на държавите (териториите), чиито сертификати за ваксинация, изследване и преболедуване на COVID-19 се считат за равностойни на цифровия COVID сертификат на ЕС**

Албания

Андора

Армения

Ватикан (само по отношение на издаваните сертификати за ваксинация)

Великобритания

Грузия

Ел Салвадор

Израел

Исландия

Кабо Верде

Ливан

Лихтенщайн

Мароко

Молдова

Монако

Нова Зеландия

Норвегия

Обединени Арабски емирства

Панама

Република Северна Македония

Сан Марино

Сингапур

Сърбия

Тайван

Тайланд

Того

Тунис

Турция

Украйна

Уругвай

Фарьорски острови

Черна гора

Швейцария.