

ЗАПОВЕД

№ РД-01-126 от 09.03.2022 г. доп. със Заповед № РД-01-151 от 28.03.2022 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, Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 на Комисията от 21 декември 2021 година за изменение на приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на периода на приемане на сертификатите за ваксинация, издадени във формат Цифров COVID сертификат на ЕС, в който се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията от 22 февруари 2022 година за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на издаването на сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени, 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

НАРЕЖДАМ:

I. Въвеждам следните временни противоепидемични мерки относно влизане на лица, пристигащи от други държави, на територията на Република България, считано от 10.03.2022 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 над 500 на 100 000 население.

2.3.2. 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

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

2.4. 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 протиепидемични мерки, обявени в Приложение № 1.

3. Списъкът на държавите и териториите по цветови зони и държавите, за които е установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация по т. 2.4., 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 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 протиепидемични 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. (доп. със Заповед № РД-01-151 от 28.03.2022 г.) Лицата, пристигащи от Украйна, независимо от зоната, в която държавата попада към момента на пристигането им, се допускат в 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. Лицата, които не представят такъв документ се изследват при възможност от органите на граничния здравен контрол с бърз антигенен тест или 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.

4.5. Поставеното под карантина лице по т. 4.4. 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.

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 „Кардам“; ГКПП „Кулата“; ГКПП „Лесово“; ГКПП „Маказа“; ГКПП „Малко Търново“; ГКПП „Олтоманци“; ГКПП „Оряхово“; ГКПП „Русе“; ГКПП „Силистра“; ГКПП „Сомовит-Никопол“; ГКПП „Станке Лисичково“ 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 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 или дата на първия положителен резултат от бърз тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от медицински специалисти или квалифициран тестващ персонал 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 медирана изотермична амплификация (LAMP) и техники с транскрипционно медирана 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 (териториите), 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-01-49 от 28.01.2022 г., изменена със Заповед № РД-01-68 от 03.02.2022 г., Заповед № РД-01-85 от 15.02.2022 г., Заповед № РД-01-109 от 25.02.2022 г. и Заповед № РД-01-114 от 1.03.2022 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

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

Зелена зона:

-

Оранжева зона:

Всички държави извън зелена и червена зона.

Червена зона:

Австралия

Австрия

Андора

Афганистан

Барбадос

Бахрейн

Белгия

Бермуда

Бруней

Бутан

Великобритания

Виетнам

Германия

Гибралтар

Грузия

Гърция

Дания

Доминика

Естония

Израел

Ирландия

Исландия

Испания

Италия
Йордания
Кайманови острови
Кипър
Корейската народно-демократична република
Коста Рика
Латвия
Литва
Лихтенщайн
Люксембург
Мавриций
Малдиви
Монако
Нидерландия
Нова Зеландия
Нова Каледония
Норвегия
Остров Ман
Палау
Португалия
Република Корея
Румъния
Русия
Сан Марино
Сен Пиер и Микелон
Сингапур
Словакия
Словения
Сърбия
Танзания

Тонга
Турция
Украйна
Уругвай
Фарьорски острови
Финландия
Франция
Френска Полинезия
Хърватска
Чехия
Чили
Швейцария
Япония

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 und Biochemica 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 HealthCare (Hefei) Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	BIOHIT HealthCare (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-19 Antigen 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 Test Detection Kit (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 Cassette	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-2 Antigen 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 (Colloidal 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 (Colloidal Gold)	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 AB	2 дози
Spikevax/COVID-19 VACCINE Moderna / mRNA-1273	MODERNA BIOTECH	2 дози
Janssen / Ad26.COVS.2.S	Janssen-Cilag International NV	1 доза
- / Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	Serum Institute of India Pvt. Ltd	2 дози
- / SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV)	Sinopharm / BIBP1	2 дози

- / COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated/Coronavac	Sinovac Life Sciences Co., Ltd.	2 дози
- / Sputnik V	Russian Direct Investment Fund	2 дози
Nuvaxovid /NVX-CoV2373	Novavax	2 дози
- /NVX-CoV2373/Covovax	Serum Institute of India Pvt. Ltd	2 дози

Приложение № 4 към т. I, 10

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

Бенин

Ватикан (само по отношение на издаваните сертификати за ваксинация)

Великобритания

Грузия

Ел Салвадор

Израел

Исландия

Йордания

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.