 **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

 Министерство на здравеопазването

 Министър на здравеопазването

**З А П О В Е Д**

|  |
| --- |
|  |

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 23 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 1.12.2021 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 по-висока или равна на 500 на 100 000 население; или

2.3.2. липса на достатъчно информация, на периодично актуализиране на информацията или на 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 или оранжева 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 по цветови зони, държавите, за които е установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация по т. 2.4., както и държавите, с които Република България е постигнала споразумение на реципрочна основа за свободно преминаване на техни граждани и лица със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване и членове на техните семейства, при пристигане от другата държава 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 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 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, следващ 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 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, следващ регистрирането на резултата в Националната информационна система за борба с COVID-19.

**4.3.** **Червена зона** – на територията на страната се допускат само лица, които са:

**4.3.1.** български граждани и лица със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членове на техните семейства;

**4.3.2.** граждани на Европейския съюз, на Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, на държавите по Приложение № 4 и членовете на техните семейства, които пристигат от държава-членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, от Конфедерация Швейцария, Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия и от държава по Приложение № 4, и които притежават валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация или за преболедуване или за изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19 или равностоен на тях документ по Приложение № 4;

**4.3.3**. медицински специалисти, медицински научни работници, социални работници и техните ръководители, когато целта на пътуването е свързана с упражняваната от тях професия;

**4.3.4**. работници, които участват в доставките на лекарствени продукти, медицински изделия и лични предпазни средства, медицинска апаратура, включително при инсталирането и поддръжката ѝ;

**4.3.5**. официални длъжностни лица (държавни ръководители, членове на правителства и др.) и членовете на техните делегации, както и дипломати, членове на административно-техническия персонал на задгранични представителства, служители на международни организации, военнослужещи, служители на службите за сигурност и обществения ред и хуманитарни работници при изпълнение на техните задължения, както и членовете на техните семейства;

**4.3.6**. лица, пътуващи по хуманитарни причини по смисъла на § 1, т. 16 от допълнителните разпоредби на Закона за чужденците в Република България;

**4.3.7**. сезонни земеделски работници и работници в областта на туризма;

**4.3.8**. чужди граждани, за получаване на указ по Закона за българското гражданство за придобито българско гражданство, удостоверено с писмо на Министерство на правосъдието;

**4.3.9.** чужди граждани, приети за обучение във висши училища на територията на страната, удостоверено с документ от съответното висше училище, извън случаите по т. 5.10, както и чуждестранни студенти, извън посочените в т. 5.6., притежаващи виза тип „Д” за дългосрочно пребиваване с цел обучение;

**4.3.10.** лица, извън посочените в т. 4.3.1 – 4.3.9., получили одобрение от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, направено въз основа на мотивирано писмено предложение на министър, когато това се налага от особено важни конкретни причини. За тези лица могат да се определят конкретни противоепидемични мерки, посочени в одобрението.

**4.4**. Лицата по т. 4.3.1 и т. 4.3.3 – 4.3.10. се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация или за преболедуване или аналогичен документ, или на отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизане в страната изследване по метода на полимеразно верижна реакция за COVID-19, удостоверено чрез валиден цифров COVID сертификат на ЕС за изследване или аналогичен документ, съдържащ същите данни като цифровия COVID сертификат на ЕС за изследване.

**4.5.** 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. 4.4 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.

**4.6**. На територията на страната не се допускат лица, пристигащи от следните държави от червената зона: Република Мозамбик, Република Боствана, Република Южна Африка, Лесото, Есватини, Република Намибия и Република Зимбабве, с изключение на лицата, които са български граждани и на лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членовете на техните семейства.

**4.7.** Българските граждани и лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членовете на техните семейства, пристигащи от държавите по т. 4.6. 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.

**4.8**. Лицата по т. 4.7. задължително предоставят по електронна поща на регионалната здравна инспекция, която ги е поставила под карантина, документ с резултат от проведено от 10-тия до 12-тия ден от влизането на територията на страната изследване по метода на полимеразно верижна реакция за доказване на COVID-19.

**5.** На територията на страната се допускат, без да е необходимо да представят документи за COVID-19, лица, пристигащи от държави извън тези по т. 4.6., 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 всекидневно или най-малко веднъж седмично до Република България с цел обучение, както и ученици, студенти и докторанти, които живеят в Република България и пътуват всекидневно или най-малко веднъж седмично до Република Гърция, Република Турция, Република Сърбия, Република Северна Македония и Румъния с цел обучение;

**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, независимо от зоната, в която попада държавата от която пристигат;

**5.9**. лица, пристигащи от държави, с които Република България е постигнала споразумение на реципрочна основа за свободно преминаване на техни граждани и лица със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване и членове на техните семейства, при пристигане от другата държава;

**5.10**. граждани на Република Гърция, Румъния, Република Турция, Република Сърбия и Република Северна Македония, които са приети за обучение във висши училища на територията на страната, удостоверено с документ от съответното висше училище.

**6.** При не по-малко от 5 на сто от пристигащите лица по т. 4.2. и т. 4.3., както и на всички лица по т. 4.7., се провежда изследване за COVID-19 с бърз антигенен тест от органите на граничния здравен контрол.

**7**. Лица, извън посочените в т. 5.9, които пристигат от държава, с която Република България е постигнала споразумение на реципрочна основа за свободно преминаване се допускат по реда, посочен в т. 4, съобразно цветовата зона на държавата.

**8.** 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“.

**9.** 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.

**10.** 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 10 дни с предписание, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция или от оправомощен от него заместник-директор.

**11.** По смисъла на тази заповед:

**11.1.** „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.

**11.2.** „Валиден цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация или аналогичен на него документ“ е документ за завършен ваксинационен курс срещу COVID-19. 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.

**11.2.1.** За завършен ваксинационен курс се приема поставянето на съответен брой дози от дадена ваксина срещу COVID-19, посочени в Приложение № 3 и изтичането на 14-дневен период, считано от датата на поставяне на последната доза. 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).

**11.3.** „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).

**11.3**.**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, изписани на латиница, 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.

**11.4.** „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.

**12.** 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-01-733 от 27.08.2021 г., изменена със Заповед № РД-01-767 от 10.09.2021 г., Заповед № РД-01-794 от 24.09.2021 г., Заповед № РД-01-820 от 8.10.2021 г., Заповед № РД-01-874 от 26.10.2021 г. и Заповед № РД-01-954 от 19.11.2021 г. се отменя.

**III.** Заповедта влиза в сила от 1.12.2021 г., с изключение на т. 4.6. - 4.8., които влизат в сила от 28.11.2021 г.

**IV.** 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.

 ***Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ***

*Министър на здравеопазването*

**Приложение № 1 към т. I, 3**

**Списък на държавите по цветови зони, държавите, за които е налице информация за установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация и на държави с преминаване на реципрочна основа**

**Зелена зона:**

Държавата град Ватикан, Кралство Испания, Република Малта, Кралство Швеция.

**Оранжева зона:**

Всички държави извън зелена и червена зона.

**Червена зона:**

Народна република Бангладеш, Мианмар, Кралство Бутан, Демократична социалистическа република Шри Ланка, Република Малдиви, Република Южна Африка, Република Ботсвана, Лесото, Есватини, Република Зимбабве, Република Мозамбик, Обединена република Танзания, Република Сейшели, Република Намибия, Република Замбия, Султанат Оман, Туркменистан, Република Таджикистан, Афганистан, Киргизка република, Монголия, Корейската народно-демократична република, Република Чили, Източна република Уругвай, Федеративна република Бразилия, Република Парагвай, Многонационална държава Боливия, Република Суринам, Република Панама, Република Коста Рика, Република Гватемала, Белиз, Република Ел Салвадор, Република Куба, Доминиканска Република, Фиджи, Света Лусия, Федерация Сейнт Китс и Нейвис, Гренада, Барбадос, Сингапур, Бруней, Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, Грузия, Черна гора, Република Сърбия, Република Литва, Република Латвия, Република Естония, Румъния, Словения, Хърватия, Словашка република, Украйна, Република Австрия, Кралство Нидерландия, Ирландия, Чешка република, Кралство Белгия, Унгария, Кралство Дания, Исландия, Република Гърция, Федерална република Германия, Княжество Лихтенщайн, Княжество Андора, Република Полша, Конфедерация Швейцария, Република Сан Марино, Люксембург, Кралство Норвегия, Република Кипър, Република Тринидад и Тобаго, Княжество Монако.“

**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  |
| 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  |
| 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.  |
| NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)  | Atlas Link Technology Co. Ltd.  |
| Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test  | Avalun  |
| COVID-19 Antigen Rapid Test  | AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH  |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Device  | Azure Biotech, Inc.  |
| BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2  | Becton Dickinson  |
| Novel Coronavirus 2019nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)  | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd  |
| Novel Coronavirus (SARSCoV-2) Antigen Rapid Test Kit  | Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit  | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd  |
| Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)  | Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise 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 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  |
| 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  |
| 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  |
| DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette  | DIALAB GmbH  |
| COVID-19 Antigen Detection Kit | DNA Diagnostic |
| 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 |
| Genbody COVID-19 Ag Test  | GenBody Inc  |
| 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.  |
| 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 TestDetection Kit (ImmunoChromatography) | Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.  |
| COVID-19 Ag Test Kit  | Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd  |
|  V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) | Guangzhou Decheng Biotechnology 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 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-2 Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive)  | Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd  |
| SARS-CoV2 Antigen Rapid Test  | Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd  |
| LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)  | Hangzhou Laihe Biotech Co.  |
| Covid-19 Antigen Test Cassette  | Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.  |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette  | Healgen Scientific  |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit | Hubei Jinjian Biology Co., Ltd |
| Humasis COVID-19 Ag Test  | Humasis  |
| 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.  |
| COVID-19 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold)  | Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd  |
| 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.  |
| 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  |
| 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  |
| 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.  |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test  | Novatech  |
| CAT  | Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S.  |
| 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  |
| 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  |
| ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen  | ScheBo Biotech AG  |
| 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  |
| 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 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)  | Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd  |
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)  | Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd  |
| Zhenrui ®COVID-19 Antigen Test Cassette  | Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd  |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test  | Siemens Healthineers  |
| SGTi-flex COVID-19 Ag  | Sugentech, 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  |
| Rapid For SARS-CoV-2 Rapid Ag Test  | Vitrosens Biotechnology Co., Ltd  |
| VivaDiag 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.  |
| 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  |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)  | Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  |
| COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)  | Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.  |

**Приложение № 3 към т. I, 11.2.1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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, 12**

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

Република Северна Македония, Република Сан Марино, Конфедерация Швейцария, Република Турция, Украйна, Държавата град Ватикан (само по отношение на издаваните сертификати за ваксинация), Княжество Андора, Република Албания, Фарьорските острови, Княжество Монако, Република Панама, Кралство Мароко, Израел, Армения, Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, Кралство Норвегия, Исландия, Княжество Лихтенщайн, Република Сърбия, Република Сингапур, Тогоанска република, Грузия, Република Молдова и Нова Зеландия.