



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

23.7.2021 г.

X РД-01-623/ 23.07.2021

документ,
регистриран от:
Signed by: Olga Aleksandrova Boeva

за изменение на Заповед № РД-01-597 от 16.07.2021 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 № 426 на Министерския съвет от 26 май 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. и Решение № 395 на Министерския съвет от 28 април 2021 г. и предложение от Главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. В Заповед № РД-01-597 от 16.07.2021 г. се правят следните изменения:

а) Приложение № 1 към т. I, 3 се изменя така:

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:

Република Австрия, Федерална република Германия, Република Естония, Исландия, Република Литва, Република Полша, Република Словакия, Унгария, Република Финландия, Република Хърватия, Кралство Дания, Италианска република, Република Словения, Френска република, Кралство Норвегия, Република Сан Марино, Държавата град Ватикан, Конфедерация Швейцария и Чехия.

Оранжева зона:

Всички държави извън зелена и червена зона.

Червена зона:

Република Индия, Народна република Бангладеш, Федерална демократична република Непал, Мианмар, Кралство Бутан, Демократична социалистическа република Шри Ланка, Република Малдиви, Република Южна Африка, Република Ботсуана, Обединена република Танзания, Република Сейшели, Република Намибия, Република Замбия, Република Тунис, Султанат Оман, Малайзия, Туркменистан, Република Таджикистан, Киргизка република, Монголия, Република Колумбия, Република Чили, Източна република Уругвай, Република Аржентина, Федеративна република Бразилия, Република Парагвай, Многонационална държава Боливия, Република Перу, Република Суринам, Република Панама, Република Коста Рика, Република Гватемала, Белиз, Република Ел Салвадор, Република Куба и Доминиканска Република, Република Кипър, Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, Кралство Испания, Фиджи, Емирство Кувейт, Република Малта, Княжество Андора, Кралство Нидерландия и Грузия.

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: Румъния.

Държави, за които е налице информация за установена значителна негативна промяна в епидемичната ситуация и прилагане на специфични противоепидемични мерки за пристигащите от тях лица:

Руска федерация, Република Португалия и Ислямска република Пакистан – пристигащите се допускат на територията на страната при представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС за изследване или аналогичен на него документ, показващи отрицателен резултат от проведено до 72 часа преди влизането в страната изследване по метода на полимеразна верижна реакция (PCR) за COVID-19, считано от датата на пробонабиране, вписана в документа. За българските граждани и лицата със статут на постоянно, дългосрочно или продължително пребиваване на територията на Република България и членовете на техните семейства се прилагат т. 4.2.2. и 4.2.3.“

б) Приложение № 2 към т. I, 4.1.2 се изменя така:

„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
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
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
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
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 Test Detection 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 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
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
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
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
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
RapidFor 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.

2. Заповедта влиза в сила от 26.07.2021 г.

3. 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.

23.7.2021 г.

X Стойчо Кацаров

Signed by: Stoicho Todorov Katsarov

Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ

Министър на здравеопазването