



# 首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



## 参展产品资质合规要求一览表

为确保展会合规，请严格按照以下分类准备相关证件。所有证件必须真实、有效，且处于有效期内。本表格详细列出了药品、医疗器械、药食同源产品及 AI 智能体等不同展品类别的资质要求。

资质合规要求总表

展品类别	企业主体资质（门槛）	产品上市资质（一物一证）	进口产品特别要求
药品 (含中药饮片/成药)	1.营业执照（三证合一） 2.药品生产许可证(厂家) 或药品经营许可证（经销商） 3.GMP/GSP 认证符合性检查结果	1.药品注册证（国药准字批件） 2.药品检验报告书（近期） 3.说明书及标签备案	1.进口药品注册证 2.进口药品通关单 3.口岸药检所检验报告
药材 (含中药材/中药饮片/民族药材)	1.营业执照（三证合一） 2.药品生产许可证（生产型企业） 或药品经营许可证（经营型企业） 3.GMP/GSP 认证符合性检查结果 4.中药材种植/养殖备案证明（如适用）	1.药品注册证（国药准字批件，中药饮片除外） 2.药材质量检验报告书（含农残、重金属等指标） 3.产地证明（中药材） 4.炮制规范备案（中药饮片）	1.进口药材批件（国家药监局核发） 2.进口药材通关单 3.口岸药检所检验报告 4.原产地证明及检疫证明（涉及濒危物种需提供 CITES 公约证明）



# 首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



展品类别	企业主体资质（门槛）	产品上市资质（一物一证）	进口产品特别要求
医疗器械 (含设备/耗材/试剂)	1.营业执照 2.生产/经营许可证（一类备案，二类备案，三类许可）	1.医疗器械注册证（或备案凭证） 2.产品技术要求说明书 3.若含软件，需提供软件版本号说明	1.进口医疗器械注册证 2.原厂授权书及报关单 3.中文标签及说明书
药食同源产品 (普通食品类)	1.营业执照 2.食品生产许可证（SC证）或食品经营许可证	1.第三方检测报告（近一年内，含重金属/微生物） 2.产品执行标准（企标或国标） 3.严禁宣称治疗功效	1.入境货物检验检疫证明 2.进口报关单 3.原产地证明
药食同源产品 (保健食品类)	1.营业执照 2.食品生产/经营许可证	1.保健食品注册证书（或备案凭证） 2.保健食品标志（蓝帽子）及批准文号	1.进口保健食品批准证书 2.检验检疫证明
AI 智能体 (医疗 AI/软件)	1.营业执照（含软件开发/销售范围） 2.软件著作权证书	1.若用于诊断/治疗：必须提供医疗器械注册证（通常含 AI 软件组件） 2.若仅为辅助/管理：需提供软件测试报告及功能说明书 3.数据安全与隐私合规声明	1.原产国上市证明 2.中文本地化部署说明 3.数据跨境传输合规证明（如适用）

特别提示：

## 一、一物一证原则



# 首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



展出的每一个具体型号、规格的产品，都必须有对应的注册证或备案凭证。

## 二、宣传合规要求

- **药品/器械**：宣传内容必须与注册证核准的适用范围一致，不得夸大宣传
- **药食同源**：严禁出现“治疗”、“治愈”、“疗效”等医疗术语，否则将被定性为违规广

告

## 三、现场备查要求

请携带所有证件的原件或加盖公章的复印件，以便现场市场监管部门进行突击检查。

## 四、注意事项

1. 所有证件必须在有效期内
2. 进口产品需提前办理相关手续
3. AI 智能体类产品需明确功能定位，选择相应监管路径
4. 如有疑问，建议提前咨询当地监管部门

请各参展单位严格按照本表格要求准备相关资质文件，确保展会合规顺利进行。如有特殊情况，请提前与展会主办方沟通协调。