의료기기법 일부개정법률안
심 사 보 고 서

2026. 3.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 12월 26일, 김상훈의원 등 13인

나. 회부일자: 2025년 12월 29일

다. 상정 및 의결일자:

제433회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위회부

제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026. 3. 13.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 김상훈의원)

최근 생성형 인공지능을 활용하여 생성된 가상의 인간이 실제 전문가 행세를 하면서 의료기기를 추천하는 광고가 온라인 플랫폼을 통하여 언제 어디서나 쉽게 접근할 수 있도록 소비자에게 제공되고 있음.

이러한 광고는 소비자를 기만하는 행위로 소비자의 알권리와 선택권을 침해할 뿐 아니라 검증되지 아니한 의료기기의 구입으로 인한 안전사고에 대한 우려도 존재하고 있음. 이에 생성형 인공지능을 활용하여 생성한 영상으로서 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 특정 의료기기를 추천하거나 소개하는 것으로 오해할 우려가 있는 영상을 사용한 광고를 금지하려는 것임(안 제24조제2항제2호의2 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

□ 두 건의 개정안은 AI를 활용하여 생성한 가짜 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 전문가가 의료기기를 추천하거나 효능 등을 보장하는 내용의 광고를 금지하려는 것임.

□ AI 가짜 전문가 광고의 경우, 현행 시행규칙이 금지 광고의 유형으로 규정하고 있는 '의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정・공인・추천・지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고'에 포섭될 수 있을 것으로 보임.

□ 그러나, 해당 광고가 실제 전문가가 아닌 '생성형 인공지능을 활용하여 제작된 가짜 전문가 영상'이라는 점에서, 이를 전제로 한 광고가 현행 시행규칙이 금지하고 있는 전문가의 추천·사용 등 광고에 해당하는지 여부에 관하여 해석상 논란이 제기될 소지가 있음.

□ 따라서, 개정안과 같이 생성형 인공지능 등을 활용하여 실제 전문가로 오

인할 우려가 있는 가짜 전문가가 특정 의료기기를 추천·홍보하는 광고를 법률에서 명시적으로 금지하는 것은,

규제 대상 행위를 구체적으로 규정함으로써 법적 명확성을 제고하는 한편 피규제자의 예측 가능성을 확보한다는 점에서 바람직하다고 보임.

아울러, 집행기관인 식품의약품안전처로서도 법률상 명시적인 근거를 토대로 관련 광고에 대한 단속·조치를 보다 일관되게 수행할 수 있어, 규제 집행의 실효성을 제고하는 효과도 있을 것으로 판단됨.

□ 다만, 두 건의 개정안은 세부적인 규정 방식에서 차이가 있는바 이와 관련하여 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있다고 보임.

< 개정안의 AI 가짜 전문가 광고 금지 규정 비교 >

김상훈의원안	이주영의원안
「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제5호에 따른 생성형 인공지능을 활용하여 생성한 영상으로서 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 특정 의료기기를 추천하거나 소개하는 것으로 오해할 우려가 있는 영상을 사용한 광고	인공지능 등을 활용하여 생성한 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하는 등의 내용이 포함된 표시 또는 광고

□ **첫째,** 가짜 전문가를 생성하는 인공지능 기술과 관련하여, 김상훈의원안은 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」을 인용하고 있으나 이주영의원안은 다른 법률을 인용하고 있지 아니함.

□ 법률에 사용되는 용어의 의미를 명확하게 하는 것이 바람직하다는 측면에

서, AI 규제 기본법인 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」[1]을 인용하여 규정하는 것이 타당하다고 보임.

□ **둘째,** 두 개정안은 AI를 활용하여 생성하는 전문가의 범위를 "의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자"로 규정하고 있는데, 이와 관련하여 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 먼저 개정안은 '의사·치과의사·한의사·수의사'를 열거하고 있는데, 현행 시행규칙[2]의 전문가 추천 광고 금지 규정이 약사 및 한약사도 의사 등과 함께 열거하고 있다는 점, 약사·한약사 역시 의약분야의 주요 전문가에 해당하므로 관련 규제의 범위에 함께 포섭할 필요가 있다는 점 등을 고려하여 일부 보완이 필요한 것으로 생각됨.

□ 또한, 개정안이 규정하고 있는 '그 밖의 자'의 의미가 불명확한 측면이 있는데, 개정안이 의·약 분야의 전문성을 가장한 광고로 인한 소비자 오인을 방지하려는 취지라는 점을 고려할 때 '그 밖의 자'를 '그 밖의 의·약 분야 전문가'로 수정하는 방안을 논의할 필요가 있다고 보임.

□ **셋째,** 금지 광고인지에 대한 판단 기준 설정에 관하여 두 개정안이 달리 규정하고 있는바 이에 대한 검토가 필요함.

---

1) **「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
5. "생성형 인공지능"이란 입력한 데이터(「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 데이터를 말한다. 이하 같다)의 구조와 특성을 모방하여 글, 소리, 그림, 영상, 그 밖의 다양한 결과물을 생성하는 인공지능시스템을 말한다.

2) **「의료기기법 시행규칙」**
제45조(의료기기광고의 범위 등) 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.
별표7 금지되는 광고의 범위(제45조제1항 관련)
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다. 자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.

□ 김상훈의원안은 의사 등이 특정 의료기기를 추천하거나 소개하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있는지 여부를 금지 광고 해당 여부의 판단 기준으로 삼고 있는 반면, 이주영의원안은 인공지능 등을 활용하여 생성한 가짜 전문가가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증·추천하는 내용이 포함되어 있는지 여부를 기준으로 규정하고 있음.

□ 그런데, 이주영의원안은 '인공지능 등을 활용하여 생성한 의사·치과의사 … 또는 그 밖의 자가'로 규정하고 있어 문언상으로 인공지능이 인물 자체를 생성한 것으로 해석되거나, 생성된 인물이 의사 등인지 아닌지 여부를 어떻게 판단할 것인지에 대한 다툼의 소지가 있다는 점,

인공지능이 생성한 이미지나 영상이 특정 인물을 명확하게 의사 등인 것으로 표현하지는 않으면서도 의사 등 전문가를 암시하는 옷차림을 착용하도록 하여 소비자를 오인하도록 하는 광고의 경우는 규제 범위에서 제외되는 문제가 있다는 점 등에 대한 고려가 필요할 것으로 보임.

□ 따라서, 해당 광고가 전문가가 특정 의료기기를 추천·소개하는 것으로 소비자를 오인하게 할 우려가 있는지 여부를 판단 기준으로 삼아 규정하는 것이 보다 바람직한 것으로 생각됨.

□ **넷째,** 김상훈의원안은 금지 대상 광고를 '영상을 사용한 광고'로 규정하고 있는데, 광고의 방식을 한정하여 규정하는 것이 타당한지에 대한 검토가 필요함.

□ 최근 문제가 되고 있는 AI 가짜 전문가 광고는 영상 광고이기는 하나 이미지를 활용한 지면광고 등 다양한 매체를 이용한 광고가 등장할 가능성이 있다는 점, 가짜 전문가 광고 규제에 있어 광고의 매체를 영상으로 한정

할 특정한 사정이 있는 것으로 보기 어렵다는 점을 고려할 때 영상 광고만으로 금지 광고를 한정할 필요성은 낮다고 보임.

□ **다섯째,** 이주영의원안은 '표시 또는 광고'를 금지하고 있는데, 현행법 제24조는[3] '표시(제1항)'와 '광고(제2항)'를 구별하여 규정하는 체계로서, 개정안은 제2항에 호를 신설하는 내용인바 '광고'로 수정하는 것이 적절하다고 보임.

- 이와 관련하여, AI 가짜 전문가 규제 관련 사항을 '표시'를 규정한 제1항에도 추가할 것인지 여부에 대한 논의도 필요한 것으로 보임.

□ 한편, 현행 시행규칙은 실제 의사·약사 등 전문가가 의료기기를 추천·보증하거나 사용하는 내용의 광고를 금지하고 있는데,

실제 전문가 광고에 대한 금지 근거는 시행규칙에 규정되어 있음에도 불구하고 그 파생적 유형에 해당하는 가짜 전문가 광고에 관한 사항만을 법률에 명시하는 것은 법체계상 정합성 측면에서 바람직하다고 보기 어려

---

3) 「의료기기법」
제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.
1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간
② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.
1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
6. 삭제
7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

운바 향후 이에 대한 개정도 필요한 것으로 보임.

□ 참고로, AI가 생성한 결과물을 광고의 범위에 포함하는 「의료기기법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로 함께 논의할 필요가 있음[4].

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기

4) 「의료기기법 일부개정법률안(한지아의원 대표발의, 의안번호 2215850)」