



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

- 김남희의원 대표발의(의안번호 제15695호)
- 한지아의의원 대표발의(의안번호 제15853호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품등 광고에 인공지능을 이용한 가상의 결과물인 광고 포함 등	3

I. 개요

1. 김남희의원 대표발의안(의안번호 제15695호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김남희의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2025. 12. 29.
- (3) 회 부 일 : 2025. 12. 30.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 인공지능기술이 급속도로 발전함에 따라 인공지능기술을 통해 가상의 전문가를 생성하여 건강기능식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등의 효능을 허위·과장 광고하는 행태가 빈발하는 실정이며, 광고 내용에 근거가 없을지라도 전문가가 추천한다는 이유로 인해 소비자가 광고 내용을 진실한 것으로 오인하는 사례도 발생하고 있음.

「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」이 제정되어 인공지능사업자에게 인공지능기술을 활용한 생성물이라는 표시를 하도록 의무를 부여하는 등 소비자 피해를 예방하기 위한 조치가 진행되고 있으나, 소비자에게 밀접한 의약품, 의약외품 등의 광고로부터 소비자 피해 예방을 위한 안전장치가 필요한 실정임.

이에, 인공지능기술로 생성된 결과물도 부당한 광고에 포함되도록 명확하게 입법 보완하려는 것임(안 제68조제1항 및 제2항).

2. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제15853호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한지아의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 5.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 6.

나. 제안이유 및 주요내용

생성형 인공지능 기술의 발달로 실제와 구분하기 어려운 영상을 활용하여 의약품, 의약외품 등의 효과를 허위 또는 과장하여 광고하는 사례가 발생하고 있음. 특히 의사 등 권위있는 자가 식품이나 의약품을 권유하는 것처럼 인물을 합성하거나, ‘Before → After’ 형태의 신체변화 설명시 After 부분을 합성하여 효과를 과장하는 형태의 광고로 소비자를 기만하는 행태가 빈발하는 실정임.

최근 이러한 생성형 인공지능 기술을 활용한 여러 분야의 폐해로부터 소비자를 보호하기 위한 입법 논의가 진행되고 있어 의약품, 의약외품 분야의 광고로부터 소비자 피해를 예방하기 위한 조치가 선행될 필요가 있음.

이에 인공지능기술로 생성된 결과물도 과장 광고 등에 포함되도록 명확하게 입법 보완하려는 것임(안 제68조제2항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품등 광고에 인공지능을 이용한 가상의 결과물인 광고 포함 등

가. 개정안의 내용

- 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우도 광고에 포함하도록 함 (김남희의원안 제68조제1항, 한지아의원안 제68조제2항).
- 의약품등의 효능이나 성능에 관하여 의사 등이 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 광고를 하지 못하도록 금지함(김남희의원안 제68조제2항, 한지아의원안 제68조제2항).

현 행	김남희의원안	한지아의원안
제68조(과장광고 등의 금지) ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 <u>거짓광고 또는 과장광고를</u> 하지 못한다.	제68조(과장광고 등의 금지) ① ----- ----- ----- <u>거짓</u> <u>또는 과장된 광고(「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결</u>	제68조(과장광고 등의 금지) ① (현행과 같음)

현행	김남희의원안	한지아의원안
② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.	<u>과물인 경우도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를-----.</u> ② ----- ----- ----- ----- ----- <u>사용하지 못하거나 광고를 하지 못한다.</u>	② ----- ----- ----- ----- ----- <u>사용하지 못하거나 광고(「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우도 포함한다)를 하지 못한다.</u>
③ ~ ⑦ (생략)	③ ~ ⑦ (현행과 같음)	③ ~ ⑦ (현행과 같음)

나. 검토의견

- 현행법은 의약품등의 광고에 관한 금지 사항을 규정하면서¹⁾, 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 하는 사항을 총리령에서 정하고 있음²⁾.

1) 「약사법」

제68조(과장광고 등의 금지) ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 전문의약품

2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품

3. 원료의약품

⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

별표 7 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것

나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것

다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.

라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술 제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조 제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.

나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것

다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것

라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것

마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것

바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 지속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

- 아울러 현행법은 광고에 관한 금지 규정을 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함³⁾.

□ 두 건의 개정안은 의약품등의 광고에 ‘「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호4)에 따른 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우’가 포함되도록 규정하는 한편,

의약품등의 효능이나 성능에 관하여 의사 등 전문가가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 광고를 하지 못하도록 금지하려는 것임.

-
- 아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 - 자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
 - 차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
 - 카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 - 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
 - 파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 - 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
 - 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
 - 너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
 - 더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
 - 리. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

3) 「약사법」

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자

4) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 2. "인공지능시스템"이란 다양한 수준의 자율성과 적응성을 가지고 주어진 목표를 위하여 실제 및 가상 환경에 영향을 미치는 예측, 추천, 결정 등의 결과물을 추론하는 인공지능 기반 시스템을 말한다.

□ 두 개정안의 제안이유에 비추어볼 때, 개정안은 AI를 활용한 조작된 영상으로 소비자를 속이거나 의도적으로 오인하게 하는 의약품등의 광고가 문제되고 있으므로 이를 규제할 수 있는 법적 근거를 마련하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 먼저, 김남희의원안은 안 제68조제1항에서 ‘광고’의 의미에 인공지능시스템을 이용하여 생성된 결과물을 포함하도록 정의를 확장하는 동시에, 같은 조 제2항을 개정함으로써 두 규정을 결합하여 AI 가짜 전문가 광고를 규제하는 방식을 취하고 있는데,

이는 규제하려는 대상 행위가 조문상 직접적으로 드러나지 아니하고 여러 규정을 결합하여 해석하여야만 그 취지를 파악할 수 있다는 점에서 명확성이 낮다는 문제가 있음.

특히 개정안은 ‘광고’의 정의를 AI의 결과물도 포함하는 것으로 규정하면서 이를 제68조 전체에 적용하도록 하고 있는데, 피규제자 입장에서는 제68조 각 항에서 규정하고 있는 금지 광고의 유형별로 AI와 관련된 어떠한 표현이나 방식이 금지되는 것인지 혼란을 겪게 될 우려가 있음.

따라서, 현행 규제 체계에서 적용 여부가 불명확한 가짜 전문가 등장 광고와 같이 소비자 오인 위험이 높은 광고를 중심으로 규제 대상을 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 다음으로, 한지아의원안은 의약품등의 효능이나 성능에 관하여 의사 등 전문가가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사 사용을 금지하는 제68조제2항에 AI 결과물을 포함한 광고를 하지 못하도록 하는 내용을 추가함으로써 AI 가짜 전문가 광고를 규제하는 방식을 취하고 있는데,

‘기사 사용’과 ‘AI 가짜 전문가 생성을 통한 광고’라는 서로 다른 규제 대상을 하나의 항에서 함께 규율하는 것은 바람직하다고 보기 어렵다는 점,

‘기사 사용을 하지 못하거나 광고를 하지 못한다’는 개정안의 문언이 기사 자체를 광고하지 못하도록 하는 의미로 해석될 여지가 있다는 점에 대하여 고려할 필요가 있음.

따라서, AI 가짜 전문가 광고 금지는 기사 사용 금지 규정과 구분하여 별도의 항에서 규정하는 것이 법적 명확성 측면에서 적절하다고 보임.

□ 이상의 검토 사항을 종합적으로 고려할 때, AI 가짜 전문가 광고에 관한 사항은 별도의 항으로 신설하여 구체적이고 명확하게 규정하는 방안을 논의할 필요가 있다고 보임.

- 참고로, 금지 광고의 유형 중 하나로 AI 가짜 전문가 광고를 추가하는 두 건의 「약사법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류되어 있음⁵⁾.

5) 「약사법 일부개정법률안(김상훈의원 대표발의, 의안번호 2215642)」, 「약사법 일부개정법률안(이주영의원 대표발의, 의안번호 2215675)」

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 최근 AI로 생성된 전문가를 활용하여 소비자를 기만하는 광고가 문제되고 있으므로, 광고에 AI를 활용한 가상의 음향, 이미지 또는 영상을 포함하는 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504