



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제15850호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의료기기 광고에 인공지능을 이용한 가상의 결과물인 광고 포함 등	2

I. 개요

1. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제15850호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 한지아의원 등 10인

(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 의료기기 등의 효과를 허위 또는 과장하여 광고하는 사례가 발생하고 있음. 특히 의사 등 권위있는 자가 의료기기 등을 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 의료기기 분야의 광고로부터 소비자 피해를 예방하기 위한 조치가 선행될 필요가 있음.

이에, 인공지능기술로 생성된 결과물도 부당 광고에 포함되도록 명확하게 입법 보완하려는 것임(안 제24조제2항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 광고에 인공지능을 이용한 가상의 결과물인

광고 포함 등

가. 개정안의 내용

- 의료기기 광고에 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우를 포함함(안 제24조제2항 각 호 외의 부분).
- 의사 등 전문가가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 모든 광고를 금지함(안 제24조제2항제2호).

현행	개정안
제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① (생략) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 <u>광고를</u> 하여서는 아니 된다.	제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ---- <u>광고(「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조 제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우도 포함한다)를</u> ----.

현행	개정안
1. (생략) 2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능 이나 효능 및 효과에 관하여 보증· 추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하 고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고	1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- ----- ----- <u>광고</u>
3. ~ 7. (생략) ③ (생략)	3. ~ 7. (현행과 같음) ③ (현행과 같음)
※ 부칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법은 의료기기 관련 금지 광고 유형을 규정하면서¹⁾, 금지 광고의 구체적인 범위는 총리령에서 정하고 있음²⁾.

1) 「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등) 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.

2) 「의료기기법 시행규칙」

제45조(의료기기 광고의 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)

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
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.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 채도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기기의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

- 아울러 현행법은 금지 유형에 해당하는 광고를 한 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고, 식품의약품안전처장이 영업정지·등록취소 등 행정상 제재처분을 할 수 있도록 규정함³⁾.

□ 개정안은 의료기기 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,

의사 등이 의료기기를 추천·사용하는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고 뿐만 아니라 오해할 염려가 있는 모든 광고를 금지하도록 규정하는 내용임.

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

3) 「의료기기법」

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

14. 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제18조의2제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 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.

□ 다만, 개정안은 안 제24조제2항제2호에서 전문가 추천 광고 관련 규정에서 ‘기사를 사용한’ 문구를 삭제하는 동시에 안 제24조제2항 각 호 외의 부분에서 AI로 생성된 결과물을 광고의 개념에 포함 시킴으로써 AI를 활용한 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 제24조제2항 전체에 적용되는 ‘광고’의 정의를 AI의 결과물도 포함하는 것으로 확장하고 있는데, 피규제자 입장에서는 제24조제2항 각호에서 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.

- 참고로, 의료기기 사용 전후 신체 변화를 과장하기 위하여 AI를 사용한 광고의 경우, AI 사용 여부와 관계 없이 현행법이 금지하고 있는 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고’에 해당하며⁵⁾, 현행 시행규칙이 보다 구체적으로 정하여

5) 「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고

금지하고 있는 ‘효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고’에도 해당하는 바⁶⁾, AI 사용 여부를 기준으로 규제할 실익은 없는 것으로 보임.

- 참고로, 금지 광고의 유형 중 하나로 AI 가짜 전문가 광고를 추가하는 두 건의 「의료기기법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로 함께 논의할 필요가 있음⁷⁾.

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

6) 「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)

13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고

7) 「의료기기법 일부개정법률안(김상훈의원 대표발의, 의안번호 2215644)」, 「의료기기법 일부개정법률안(이주영의원 대표발의, 의안번호 2215677)」