

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 12월 29일, 이주영의원 등 12인

나. 회부일자: 2025년 12월 30일

다. 상정 및 의결일자:

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

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

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

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

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

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 이주영의원)

최근 식의약품, 화장품, 의료기기 등의 광고에서 생성형 인공지능 기술이 빠르게 확산되면서, AI로 제작한 가짜 전문가가 제품을 추천하는 광고가 증가하고 있어, 소비자 혼란을 가중시키고 있음. 타 분야에

대해서는 생성형 AI로 광고를 제작한 경우 생성형 AI 제작 표기를 의무화해야한다는 논의가 진행되고 있는 상황이나, 식의약품, 화장품 등의 경우 소비 연령이 전세대에 걸쳐있고 소비자의 신체와 건강에 직접적인 영향을 주는 제품으로 생성형 AI 제작 표기를 의무화하는 것만으로는 소비자 보호에 한계가 있을 것으로 보임. 이에 의약품등의 광고에 있어 인공지능 등으로 제작한 가짜 전문가가 제품을 추천하는 방식의 광고를 원천적으로 금지하여 소비자 안전과 권익보호를 강화하고자 함(안 제68조제7항 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 개정안과 같이 생성형 인공지능 등을 활용하여 실제 전문가로 오인할 우려가 있는 가짜 전문가가 특정 의약품등을 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 관련

하여 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있다고 보임.

- 첫째, 가짜 전문가를 생성하는 인공지능 기술과 관련하여, 김상훈의원안은 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」을 인용하고 있으나 이주영의원안은 다른 법률을 인용하고 있지 않음.
- 법률에 사용되는 용어의 의미를 명확하게 하는 것이 바람직하다는 측면에서, 인공지능 규제 기본법인 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」¹⁾을 인용하여 규정하는 것이 타당하다고 보임.
- 둘째, 두 개정안은 인공지능을 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 시행규칙²⁾의 전문가 추천 광고 금지 규정이 약사도 의사 등과 함께 열거하고 있다는 점, 약사 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

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) 「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

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.

오인을 방지하려는 취지라는 점을 고려할 때 ‘그 밖의 자’를 ‘그 밖의 의사·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.

□ 김상훈의원안은 의사 등이 특정 의약품등을 추천하거나 소개하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있는지 여부를 금지 광고 해당 여부의 판단 기준으로 삼고 있는 반면, 이주영의원안은 인공지능 등을 활용하여 생성한 가짜 전문가가 의약품등의 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 해석될 여지가 있고, 향후 법 적용시 생성된 인물이 의사 등인지 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 의약품등을 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 한정할 특정한 사정이 있는 것으로 보기 어렵다는 점을 고려할 때 영상 광고만으로 금지 광고를 한정할 필요성은 낮다고 보임.

□ 한편, 현행 시행규칙은 실제 의사·약사 등 전문가가 의약품등을 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 어려움바 향후 이에 대한 개정도 필요한 것으로 보임.

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

대안반영 폐기