



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

- 김상훈의원 대표발의(의안번호 제15642호)
- 이주영의원 대표발의(의안번호 제15675호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. AI 가짜 전문가 광고 금지	3

I. 개요

1. 김상훈의원 대표발의안(의안번호 제15642호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김상훈의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2025. 12. 26.
- (3) 회 부 일 : 2025. 12. 29.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 생성형 인공지능을 활용하여 생성된 가상의 인간이 실제 전문가 행세를 하면서 의약품 등을 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 의약품 등의 구입으로 인한 안전사고에 대한 우려도 존재하고 있음.

이에 생성형 인공지능을 활용하여 생성한 영상으로서 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품 등을 추천하거나 소개하는 것으로 오해할 우려가 있는 영상을 사용하여 의약품 등을 광고하는 것을 금지하려는 것임(안 제68조제4항 신설).

2. 이주영의원 대표발의안(의안번호 제15675호)

가. 제안경위

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

나. 제안이유 및 주요내용

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).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. AI 가짜 전문가 광고 금지

가. 개정안의 내용

- 인공지능을 활용하여 생성한 의사 등이 의약품등을 추천하는 광고를 금지하려는 것임(김상훈의원안 제68조제4항 신설, 이주영의원안 제68조제7항 신설).

현 행	김상훈의원안	이주영의원안
제68조(과장광고 등의 금지) ① ~ ③ (생략) <신설>	제68조(과장광고 등의 금지) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 누구든지 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제5호에 따른 생성형 인공지능을 활용하여 생성한 영상으로서 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 추천하거나 소개하는 것으로 오해할 우려가 있는 영상을 사용하여 의약품등을	제68조(과장광고 등의 금지) ① ~ ③ (현행과 같음)

현행	김상훈의원안	이주영의원안
④ ~ ⑥ (생략)	<u>광고하지 못한다.</u> ⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제7항까지와 같음)	④ ~ ⑥ (현행과 같음)
<u><신설></u>		⑦ 인공지능 등을 활용하여 생성한 의사·치과 의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의약품등의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하는 등의 내용을 포함하여 광고하지 못한다.
⑦ (생략)	⑧ (현행 제7항과 같음)	⑧ (현행 제7항과 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⁾.

□ 그런데, 최근 생성형 인공지능 기술을 활용해 의사·약사 등 ‘전문가’가 특정 제품을 추천하는 것처럼 보이게 제작된 영상 광고가 SNS나 온라인 영상 플랫폼을 중심으로 빠르게 확산되고 있음.

특히 의약품·의료기기·식품 등에서 이러한 소비자 기만 광고가 다수 나타나고 있는데, 소비자가 허위 영상 광고를 실제 전문가의 조언으로 오인해 구매 결정을 하는 사례도 빈번하게 발생하는 것으로 파악됨.

-
- 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 대상으로 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
 - 러. 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

- 두 건의 개정안은 인공지능을 활용하여 생성한 가짜 의사·치과 의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 전문가가 의약품등⁴⁾을 추천하거나 효능 등을 보장하는 내용의 광고를 금지하려는 것임.
- 인공지능으로 생성한 가짜 전문가 광고의 경우, 현행 시행규칙이 광고에 관하여 준수하여야 할 사항으로 규정하고 있는 ‘의사·치과 의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것’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.

4) 의약품 또는 의약외품을 의미함.

「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

제31조(제조업 허가 등) ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다.

□ 따라서, 개정안과 같이 생성형 인공지능 등을 활용하여 실제 전문가
 가로 오인할 우려가 있는 가짜 전문가가 특정 의약품등을 추천·
 홍보하는 광고를 법률에서 명시적으로 금지하는 것은,

규제 대상 행위를 구체적으로 규정함으로써 법적 명확성을 제고
 하는 한편 피규제자의 예측 가능성을 확보한다는 점에서 바람직
 하다고 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
누구든지 「 <u>인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법</u> 」 제2조제5호에 따른 생성형 인공지능을 활용하여 생성한 영상으로서 <u>의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가</u> 특정 의약품등을 추천하거나 소개하는 것으로 <u>오해할 우려가 있는 영상을 사용하여 의약품등을 광고</u> 하지 못한다.	<u>인공지능</u> 등을 활용하여 생성한 <u>의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가</u> 의약품등의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하는 등의 <u>내용을 포함</u> 하여 광고하지 못한다.

- 첫째, 가짜 전문가를 생성하는 인공지능 기술과 관련하여, 김상훈 의원안은 「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」⁵⁾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 시행규칙⁶⁾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

5) 「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.

6) 「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.

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.

□ 김상훈의원안은 의사 등이 특정 의약품등을 추천하거나 소개하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있는지 여부를 금지 광고 해당여부의 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 것

으로 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 어려운바 향후 이에 대한 개정도 필요한 것으로 보임.

□ 참고로, 인공지능이 생성한 결과물을 광고의 범위에 포함하는 두건의 「약사법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로 함께 논의할 필요가 있음⁷⁾.

7) 「약사법 일부개정법률안(김남희의원 대표발의, 의안번호 2215695)」, 「약사법 일부개정법률안(한지아의의원 대표발의, 의안번호 2215853)」

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 최근 AI로 생성된 전문가를 활용하여 소비자를 기만하는 광고가 문제되고 있으므로, 명시적으로 해당 광고를 금지하는 개정안에 찬성함.

- 다만, 향후 AI를 활용한 부당 광고 유형이 다양화될 가능성이 있으므로, 법률상 광고의 정의를 확장하여 AI를 활용하여 생성한 광고를 포함하도록 하는 방안을 고려할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504