

May 12, 2026

## 인공지능을 이용한 의사 등 가짜 전문가의 의료기기 광고 행위 금지

### - 의료기기법개정안 국회 통과

2026년 5월 7일자로 의료기기법개정안이 국회 본회의를 통과했습니다. 동 법안은 김선민 의원 등이 발의한 아래 5건의 법률안을 보건복지위원회가 통합·조정하여 위원회 대안으로 마련한 것입니다.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
의료기기법 일부개정법률안	2212146	김선민	2025.8.13.	2025.9.22.
	2212687	서영석	2025.9.4.	2025.11.12.
	2215644	김상훈	2025.12.26.	2026.3.10.
	2215677	이주영	2025.12.29.	2026.3.10.
	2215850	한지아	2026.1.5.	2026.3.10.

개정안은 ① 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 사전 검토 업무를 법정 민원으로 신설하고, ② 희소·긴급도입 필요 의료기기를 '긴급도입 의료기기'로 명칭을 정비하여 희소의료기기와 구별하면서 그 공급 업무를 명시적으로 한국의료기기안전정보원에 위탁하며, ③ 생성형 인공지능(AI) 기술을 활용하여 의사 등 전문가가 추천하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지하는 것을 주요 내용으로 하고 있습니다.

이하에서는 의료기기법 개정안의 주요 내용과 개정 의의에 관해 살펴보도록 하겠습니다.

#### I. 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토 법적 민원 신설

실무상 의료기기와 비(非)의료기기의 경계가 명확하지 않은 제품이 다양하게 존재하여 제조(수입)업자가 의료기기 해당 여부를 일차적으로 판단하기 어렵고, 또한 융복합 의료기기, 디지털의료기기 등 첨단 의료기기의 경우에는 제조(수입)업자가 사전에 품목허가 또는 인증·신고 결정짓는 의료기기의 등급을 명확히 파악하기는 쉽지 않습니다.

식품의약품안전처는 이러한 문제에 대응하기 위해 '의료기기전자민원시스템'을 통하여 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 질의를 그 결과를 회신하고 있으나, 법정

민원 사무가 아님에 따라 남용의 우려가 있어 최근 3년간 연평균 3,500건의 해당 여부 검토 민원이 접수<sup>1</sup> 되고 있고, 회신의 신뢰성에 대하여도 업계의 우려가 제기되어 왔습니다.

이에 식품의약품안전처는 민원의 적정 관리 및 회신의 신뢰성 확보를 위해 **'의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토'**를 법정 민원으로 신설하여, 질의 수준을 제고하고 회신을 보다 신중하게 처리할 것으로 보여집니다.

## II. 긴급도입 의료기기 국내 공급

긴급도입 의료기기란 '의료기기법' 제15조의2 제1항 제2호에 따라 다음에 해당하는 의료기기를 말합니다.

- 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

지금까지는 식품의약품안전처장이 국내에 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기(긴급도입 의료기기)의 경우, 「의료기기법 시행규칙」과 '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시)'에 따라 한국의료기기안전정보원에서 수요를 조사하고 해외에서 수입하여 국내에 공급해오고 있습니다.

이에, 개정안은 '희소·긴급도입 필요 의료기기'를 '긴급도입 의료기기'로 명칭을 개정하여 '희소의료기기'와 구분하는 한편, 「의료기기법 시행규칙」에서 규정하고 있는 긴급도입 의료기기의 수요조사 및 공급계획 수립에 관한 내용을 법률에 명시적으로 규정하면서 한국의료기기안전정보원에 위탁함으로써, 긴급도입 의료기기 공급의 안정적인 사업 수행을 뒷받침하는데 기여할 것으로 보여집니다.

## III. 생성형 인공지능(AI) 기술을 활용한 의사 등 전문가를 이용한 광고 금지

의료기기의 광고와 관련하여 현행법은 금지되는 광고 유형을 규정하면서<sup>2</sup>, 그 구체적인 범위는 총리령에서 정하고 있습니다<sup>3</sup>. 현행법상으로도 의사·치과의사 등이 의료기기의

1 의료기기법 일부개정법률안 검토 보고서, 8p(국회 보건복지위원회, 2025.11) (서영석의원 대표발의, 의안번호 제 12687, )

2 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

3 의료기기법 시행규칙 제45조(의료기기광고의 범위 등)

성능·효능·효과를 보증하거나 공인·추천하는 등의 광고는 금지됩니다<sup>4</sup>.

그런데 최근 생성형 인공지능(AI) 기술을 활용해 의사·약사 등 실존하지 않는 가상의 '전문가'가 특정 제품을 추천하는 것처럼 보이게 제작된 영상 광고가 SNS나 온라인 영상 플랫폼을 중심으로 빠르게 확산되고 있습니다. 특히 국내외에서 의약품·의료기기 분야의 경우 소비자가 이러한 허위 영상 광고를 실제 전문가의 조언으로 오인해 구매를 결정하는 사례도 빈번하게 발생하고 있고, 이에 대한 입법적 대응도 활발히 논의되고 있습니다<sup>5</sup>.

이에 개정안은 생성형 인공지능 등을 활용하여 실제 전문가로 오인할 우려가 있는 가짜 전문가가 특정 의료기기를 추천·홍보하는 광고를 **법률에서 명시적으로 금지함으로써 시라는 새로운 유형의 오인 광고에 선제적으로 대응한 것으로** 평가됩니다.

#### IV. 시사점

의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토가 법정 민원으로 신설되어 향후 민원의 신청 및 접수 절차가 종전의 '의료기기전자민원시스템'보다 좀더 복잡해지고 수수료 납부도 필요할 수 있습니다. 그만큼 회신 내용의 신뢰성이 확보되는 기대 효과가 예상되기 때문에, 업체에서는 의료기기 해당 여부 및 등급분류 사전 검토 신청 여부를 신중히 판단하되, 식약처가 객관적으로 검토할 수 있도록 충분한 자료를 함께 제출할 필요가 있습니다.

한편, 동 법안은 2025년 9월 4일자 서영석 의원이 발의한 의료기기법 개정안이 보건복지위원회 대안으로 다른 법안들과 통합되는 과정에서 일부 수정이 이루어졌습니다. 당초에는 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 민원을 한국의료기기안전정보원에 위탁하는 안이 포함되어 있었으나, 관련 업계의 반대 등을 반영하여 위원회 대안 마련 시 한국의료기기안전정보원 위탁 부분은 삭제된 것으로 보입니다.

또한, 의료기기 공급이 중단되어 의료현장에 중대한 영향을 미치게 되는 경우 사전에 식약처에 공급중단을 보고하여야 하며, 그 이후의 대응방안으로서 식약처와 협의하여 한국의료기기안전정보원으로 하여금 해당 제품을 긴급도입 의료기기로 수입·공급하도록 하는 방안도 고려할 필요가 있습니다.

<sup>4</sup> 의료기기법 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제5호, 제6호

<sup>5</sup> 미국에서도 2026년 3월 뉴욕주 Kristen Gonzalez 상원의원이 의사·변호사 등 면허 전문가를 사칭하는 AI 챗봇으로 인해 이용자가 피해를 입은 경우 해당 AI 기업에 손해배상 책임을 부과하는 법안(S7263)을 발의한 바 있습니다.

이번 개정안은 2026년 5월 7일 국회 본회의를 통과하였으며, 향후 국무회의를 거쳐 정부가 공포하는 경우 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행될 예정입니다. 따라서, 지금부터 의료기기 광고 계획이 있는 업체는 법 시행일을 감안하여 인공지능을 이용한 광고가 제한될 수 있다는 점을 충분히 고려하여 광고 업무에 반영할 필요가 있습니다.

\* \* \*

법무법인(유한) 태평양은 헬스케어 규제 분야의 전문성을 바탕으로 귀사의 법적 리스크 대응을 위한 종합적인 자문을 제공해 드리겠습니다.

**[붙임자료]**

- 1. [식약처 보도자료 1부.](#)
- 2. [의료기기법 개정안 1부.](#)

---

**관련 구성원**

**안효준**

변호사

T 02.3404.6409

E [hyojun.an@bkl.co.kr](mailto:hyojun.an@bkl.co.kr)

**안명수**

전문위원

T 02.3404.0265

E [myungsoo.ahn@bkl.co.kr](mailto:myungsoo.ahn@bkl.co.kr)

**본 Legal Update는 이시향 변호사가 함께 참여하였습니다.**

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.