



The Bible of STI Policy  
Volume 11, Number 2, Summer 2019

---

*Journal of*  
**Science & Technology Policy**

---

## **Applying Regulation for Implementing Innovation Policy**

**Javad Soltanzadeh<sup>1\*</sup>, Mehdi Elyasi<sup>2</sup>**

1- Ph.D in Technology Management, Faculty of  
Management and Accounting, Allameh Tabataba'i  
University, Tehran, Iran

2- Associate Professor, Allameh Tabataba'i University,  
Tehran, Iran

### **Abstract**

Many scholars emphasize on regulation as a one of innovation policy instrument, recently. The variety of regulation and increasing cost of financial innovation policy instruments justify the design and usage of regulation, however, direction and stringency of its effect is a crucial matter for policymakers. It is a necessity to understand why/how/what regulation take effects on innovation. Hence, this paper aims to clarify this effect mechanism from government intervention, economic theories, value chain, and cost compliance perspectives. Also, traditional regulatory frameworks are criticized by the changing environment of firms and industries that are affected by increasing competition and, consequently, emerging disruptive innovation. The dynamic regulation frameworks are the developing response to these criticisms that I describe their important features. Finally, this research tries to provide evidence of the effect of regulations on innovation by presenting how the rules and regulations apply to pharmaceutical firms in Iran.

**Keywords:** Regulation, Innovation Policy, Cost Compliance, Regulation-Making Framework

---

\* Corresponding author: [jsoltanzadeh@yahoo.com](mailto:jsoltanzadeh@yahoo.com)

## استفاده از ابزار مقررات‌گذاری برای اجرای سیاست‌های نوآوری

جواد سلطانزاده<sup>۱\*</sup>، مهدی الیاسی<sup>۲</sup>

۱- دکترای مدیریت فناوری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران

۲- دانشیار دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران

### چکیده

در سال‌های اخیر، مقررات به عنوان یکی از ابزارهای سیاست نوآوری مورد توجه زیادی قرار گرفته است. هر چند جهت و شدت اثر این ابزار، موضوع مطالعه و تردید پژوهشگران بوده اما تنوع ابزارهای مقرراتی و پرهیز از هزینه ابزارهای مالی سیاست نوآوری، سیاست‌گذاران را تشویق به بکارگیری این ابزار کرده است. بهره‌مندی از این ابزار، مستلزم شناخت مقررات و فهم چگونگی اثرگذاری آن بر نوآوری است که مقاله حاضر تلاش کرده از منظرهای گوناگون به آن بپردازد. همچنین تغییر در محیط بنگاه‌ها و صنایع که متأثر از رقابت‌های شدید و در نتیجه بروز نوآوری‌های گسکنده و شتایان است چارچوب‌های مقررات‌گذاری سنتی را مورد انتقاد قرار داده و از چارچوب‌های مقررات‌گذاری پویا حمایت می‌کند. مقاله نهایتاً تلاش کرده با ارائه چگونگی کاربرد و اثر مقررات بر بنگاه‌های ایرانی تولید دارو، شواهدی از اثر مقررات بر نوآوری ارائه نماید.

**کلیدواژه‌ها:** مقررات، سیاست نوآوری، هزینه انطباق، چارچوب مقررات‌گذاری

برای استنادات بعدی به این مقاله، قالب زیر به نویسندگان محترم مقالات پیشنهاد می‌شود:

Soltanzadeh, J., & Elyasi, M. (2019). **Applying Regulation for Implementing Innovation Policy**. *Journal of Science & Technology Policy*, 11(2), 469-480. {In Persian}.

### ۱- مقدمه

فرضیه در کشورهای مختلف و بر مقررات متفاوت نتایج متضادی نیز داشته است، به طوری که برخی از پژوهش‌ها از اثر مثبت مقررات بر نوآوری حکایت دارند و برخی دیگر اثرات آن را در شرایطی ویژه منفی برشمردند [۵و۴].

اثرگذاری مقررات بر نوآوری (فارغ از مثبت و یا منفی بودن) موجب شده که مقررات به عنوان یک ابزار مورد توجه سیاست‌گذاران نوآوری قرار گیرد [۶]؛ به ویژه آنکه ابزارهای مالی و مالیاتی سیاست نوآوری، هزینه‌های دولت را به طرز چشم‌گیری افزایش داده و در پاره‌ای موارد اثربخشی آنها مورد تردید است [۷]. تنوع ابزارهای مقرراتی که شامل طیفی از مقررات مرتبط با تحریک نوآوری و نیز عرضه نوآوری به بازار (نظیر مقررات ورود به بازار، استانداردهای محصول/خدمت و فرآیند، حقوق مالکیت فکری، همکاری‌ها

مقررات به عنوان مداخله دولت در تصحیح ناکارآمدی بازار، درونی کردن اثرات جانبی فعالیت‌های اقتصادی و افزایش منافع جامعه [۱] در دهه‌های اخیر مورد توجه سیاست‌گذاران نوآوری قرار گرفته است. مطالعات پورتر [۲] و پورتر و ون‌درلایند<sup>۱</sup> [۳] منتج به شکل‌گیری فرضیه‌ای شد که ادعا دارد: «مقررات سختگیرانه نه تنها رقابت‌پذیری و نوآوری را محدود نمی‌کند بلکه موجب تقویت آن نیز می‌شود». هر چند مواردی از قبیل تصحیح ناکارآمدی، افزایش آگاهی‌بخشی، ایجاد پیشران تغییر و شفافیت فرآیندهای اجرایی به عنوان اثرات مثبت مقررات بر نوآوری معرفی شده؛ اما آزمون این

\* نویسنده عهده‌دار مکاتبات: jsoltanzadeh@yahoo.com

1- Porter and Van der Linde

افزودن بر ناکارآمدی‌ها، منافع عمومی و جامعه را تهدید می‌کند؛ از این رو مداخله دولت در درونی کردن این هزینه‌ها در بنگاه‌ها مورد توجه قرار می‌گیرد [۲۳]. به عبارت دیگر، از آنجا که سطح کیفیت زندگی شهروندان بر عهده دولت‌هاست، مداخله آنها حتی اگر فضای اقتصادی را دچار تناقص نماید، ضروری است. نکته حائز اهمیت در این مداخله، شدت دخالت و اثرات آن بر رقابت‌پذیری و نوآوری کنشگران اقتصادی به ویژه شرکت‌هاست. هر چند رویکرد سستی در اقتصاد با تأکید بر موازنه<sup>۲</sup> میان نوآوری با مقررات، مقررات را هزینه اضافی برای بنگاه دانسته و اثر منفی آن بر بهره‌وری، رقابت‌پذیری و نوآوری را برجسته می‌دانسته‌اند اما رابطه میان مقررات و فعالیت‌ها نوآورانه مورد تأکید مطالعه برجسته پورتر [۲] و پورتر و ون درلایند [۳] قرار گرفت که ادعا دارند که با ایجاد قوانین (تأکید پورتر بر قوانین محیط زیست است) سختگیرانه در شرایط ویژه، امکان تحریک نوآوری فراهم شده و حتی مزیت رقابتی در سطوح ملی را نیز فراهم می‌کند. کمپ<sup>۳</sup> و همکاران [۱۵] نشان دادند مقررات بر انواعی از فعالیت‌های تحقیق و توسعه، اختراع، محصول/نظام/فرآیند، ترتیبات سازمانی، شبکه‌های نوآوری، زنجیره تأمین و نظام‌های فناوری مورد توجه است. در ادامه به توضیح بیشتر مفهوم نوآوری و سیاست نوآوری پرداخته و سپس جایگاه مقررات به عنوان ابزار سیاست نوآوری تبیین می‌گردد. مطالعه مقررات در سیاست گذاری نوآوری از سه جنبه مورد اهمیت است [۹]:

الف- مقررات علاوه بر آنکه پیامدهای نامطلوب سیاست‌های گذشته را مرتفع می‌کند بلکه تحقق اهداف سیاستی جدید را نیز تسهیل می‌سازد. به عبارتی از آنجا که تکامل فناورانه، بخشی از تکامل اجتماعی-اقتصادی را شکل می‌دهد، مشوق‌های نوآوری فراتر از مشوق‌های اقتصادی هستند و در تحلیل فرآیندهای یادگیری فناورانه، هماهنگی و تغییر اقتصادی می‌بایست عوامل تعیین‌کننده نهادی را نیز مورد توجه قرار داد. همچنین مقررات سازوکار شکل گرفته برای تسهیل تغییرات فنی است که در ورای مشوق‌های اقتصادی قرار دارد. مقررات، دستگاه متمرکزی است که بر شکل‌گیری،

و ادغام‌ها، ضدانحصاری، زیست‌محیطی، قوانین کار) می‌شود [۹ و ۸]. سیاست‌گذاران و پژوهشگران را به درک چگونگی اثر مقررات بر نوآوری از جنبه نظریه‌های مداخله دولت [۴]، نظریه‌های رشد اقتصادی [۱۰ و ۱۱]، هزینه انطباق [۱۲ و ۱۳]، سطح اثرگذاری [۱۴] و اثر بر جایگاه زنجیره ارزش [۸ و ۱۵] واداشته است. این مطالعات درصدد هستند تا با فرض اثرگذاری مقررات، سازوکار این اثر را بازشناخته تا بتوانند در طراحی و وضع مقررات از آن بهره‌گیرند.

رابطه مقررات و نوآوری تنها محدود به اثرگذاری مقررات بر نوآوری نیست؛ بلکه بروز و ظهور نوآوری، الزام برای تدوین مقررات را به همراه دارد به طوری که نوآوری در سطح محصولات و خدمات، مقرراتی از قبیل استانداردهای موجود را ناکارآمد کرده و نیاز به تدوین مقررات جدید ایجاد می‌شود و یا در برخی مواقع با ایجاد کسب‌وکارهای نوین، می‌بایست مقررات بازاری و غیربازاری جدیدی تدوین گردد [۱۶ و ۱۷]. با افزایش نرخ توسعه فناوری و شتاب نوآوری‌ها این نیاز جدی‌تر شده و چارچوب‌های مقررات گذاری سستی دچار تشکیک جدی می‌شوند. راه‌حل چالش اخیر، حرکت به سوی چارچوب‌های مقرراتی پویا است که از نظام دستوری، فرآیندمحور، پائین به بالا فاصله گرفته و به مقررات مبتنی بر عملکرد، خودتنظیم‌گری، مشارکتی و مبتنی بر اصول نزدیک می‌شود [۱۸-۲۱]. البته همانقدر که وضع مقررات در تحریک و بروز نوآوری اهمیت دارد در سوی دیگر حذف مقررات نیز مورد توجه است. مقررات‌زدایی در مواردی متعددی توانسته است منافع بنگاه‌های مستقر در صنعت و انحصارهای چندجانبه را تضعیف کرده و زمینه‌ساز نوآوری‌های گسلنده<sup>۱</sup> و حضور تازه‌واردان شود [۲۲].

## ۲- مقررات و جایگاه آن در سیاست نوآوری

مقررات اشاره به جاری‌سازی قواعدی با اختیارات عمومی و بدنه دولتی به منظور اثرگذاری بر فعالیت‌های بازار و رفتار بخش خصوصی اقتصاد دارد. این مداخلات در بازار با پیشینه‌سازی رفاه جمعی از قبیل دستیابی به اهداف توزیعی توجیه می‌شود [۱۰]. از منظر سیاست‌گذاری عمومی، انجام فعالیت‌های اقتصادی دارای اثرات جانبی است که ضمن

2- Trade off  
3- Kemp

1- disruptive

توسعه و اشاعه نوآوری مؤثر است.

ب- در تحقیقات اولیه روی اثر مقررات بر نوآوری، مقررات به عنوان محدودیت‌هایی برای عامل‌های اقتصادی تلقی می‌شد که به طور منفعلانه و پسینی در برابر اقدامات عمومی عمل می‌کرد. این گزاره برآمده از این تلقی بود که انفکاک شدیدی میان بخش عمومی و خصوصی وجود داشته و فاصله معناداری میان این دو بخش است. اما در حال حاضر مقررات به عنوان فرآیندی تعاملی میان بخش خصوصی و دولتی شناخته می‌شود که با رویکرد دوستدار صنعت (مواردی از قبیل استفاده از قوانین نرم) سعی در تقویت همکاری‌های دولتی و خصوصی دارد.

ج- در تحلیل‌های پیشین مقررات و اثر آن بر نوآوری، یک انعطاف‌ناپذیری ضمنی در مفروضات وجود داشت. اما با توجه به پویایی‌های تکاملی نهادها و دیگر شواهد می‌توان ادعان کرد بین مقررات و نوآوری روابط ایستا و یک طرفه وجود ندارد. در حقیقت، مقررات و نوآوری یک روند هم‌تکاملی با یکدیگر دارند که همدیگر را در مسیر رشد و رو به جلو به حرکت وامی‌دارند.

چنین درهم‌تنیدگی میان مقررات و سیاست نوآوری به تقویت نگرش مقررات به عنوان یک ابزار سیاستی کمک کرده است. به طوری که ادلر و جورجیو<sup>۱</sup> [۲۴] در دسته‌بندی ابزارهای سیاستی، مقررات را به عنوان یکی از ابزارهای طرف تقاضا معرفی کرده‌اند که امکان تحریک نوآوری را فراهم می‌آورد. بوراس و ادکوئیست<sup>۲</sup> [۶] نگاهی برجسته‌تر به مقررات داشته و در چارچوبی که برای استفاده از ابزارهای مناسب در تعامل با کارکردهای نظام نوآوری ارائه کرده‌اند، یک دسته از ابزارها را به ابزارهای مقرراتی اختصاص داده‌اند. این ابزارهای مقرراتی، نوعی ابزار حقوقی هستند که برای تنظیم تعاملات اجتماعی و بازار استفاده می‌شوند.

### ۳- انواع مقررات

مقررات را می‌توان از منظرهای خاستگاه، مرکزیت فناوری، کارکردهای نظام نوآوری و چگونگی اثر آنها طبقه‌بندی کرد.

#### ۳-۱ انواع مقررات از منظر خاستگاه

از این منظر مقررات به انواع اقتصادی، اجتماعی و نهادی قابل طبقه‌بندی است:

- مقررات اقتصادی برای جلوگیری از شکست‌های بازار وضع می‌شوند. سیاست‌های رقابتی (باهدف ایجاد حداقل رقابت بین بازیگران موجود در بازار) و مقررات قیمت‌گذاری (برای حمایت از طرف تقاضا و یا ایجاد رقابت در طرف عرضه) از جمله این مقررات هستند.

- مقررات اجتماعی، با هدف جلوگیری و یا کاهش ایجاد خروجی‌های منفی یک نظام شکل می‌گیرند و بیشتر مبتنی بر مسائل محیط زیست هستند.

- در نهایت مقررات نهادی چارچوب‌های عمومی هستند که بر مبنای حقوق مالکیت و مسئولیت‌پذیری<sup>۳</sup> بنا نهاده شده‌اند. جدول ۱ تأثیر این مقررات بر نوآوری را نشان داده است.

#### ۳-۲ انواع مقررات از منظر مرکزیت فناوری

دیدگاه دیگر، مقررات مرتبط با نوآوری را به دو دسته اصلی تقسیم بندی می‌کند:

الف) مقررات نوآوری فناورانه<sup>۴</sup> که به طور خاص بر فرایند نوآوری تمرکز دارد.

ب) مقررات نوآوری غیرفناورانه<sup>۵</sup> یعنی سیاست‌هایی که ذاتاً با هدف توسعه نوآوری تدوین نشده‌اند اما به طور مستقیم یا غیرمستقیم بر آن تأثیر دارند.

در دسته اول مقرراتی چون حقوق مالکیت فکری، مقررات رقابتی، ارتباط صنعت و دانشگاه و ... قرار دارد. اما دسته دوم از یک طرف مقرراتی چون تعریف ساختار، فعالیت‌های مدیریتی و جهت‌گیری‌های راهبردی سازمان‌ها و از طرف دیگر تغییر در ساختار صنعت، الگوهای تقاضا و زمینه نهادی که سازمان‌ها در آن فعالیت می‌کنند را در بر می‌گیرد [۹].

مقررات مربوط به تغییرات در مدیریت به سه بخش اساسی تقسیم می‌شوند:

الف- تغییرات در داخل سازمان: شامل آموزش و تحصیلات، استفاده بیشتر از افراد مولد، تغییر در نرخ‌های استخدام و توسعه برنامه‌ها و خدمات جدید؛

ب- تغییرات در تعاملات بین سازمانی و نهادها: شامل ادغام‌ها و تلفیق‌ها، حمایت‌های اجرایی مشترک، قراردادهای

3- Liability law

4- Technological innovation regulations

5- Non-technological innovation regulations

1- Edler and Georghiou

2- Borrás and Edquist

جدول ۱) مقررات اقتصادی، اجتماعی و نهادی و ارتباط آن با نوآوری [۱۰]

نوع مقررات	مطلوبیت هزینه با اثرات مشوق منفی	اثرات مشوق مثبت	اثر خالص
مقررات اقتصادی	مقررات تقویت رقابت و امنیت	منع همکاری تحقیق و توسعه	افزایش و تأمین مشوق ها به سرمایه گذاری در نوآوری
	مقررات قیمت	قیمت گذاری بالاتر مشوق های نوآوری را کاهش می دهد.	قیمت های حداقلی، کمینه گردش مالی را تأمین می کند و ریسک را می کاهد؛ قیمت های کاملاً آزاد به قیمت گذاری انحصاری می انجامد.
	مقررات ورود به بازار	منع ورود به بازار برای تازه واردان نوآور	کاهش رقابت تثبیت شده ها
	مقررات انحصار منابع طبیعی و شرکت های عمومی	فشار بالای قیمت و عواید کم اجازه هیچ سرمایه گذاری تحقیق و توسعه را نمی دهد.	مشوق ها برای دستیابی به پیشرفت بهره وری در مقررات نرخ بازگشت
مقررات اجتماعی	محافظت از محیط زیست	محدودیت نوآوری و ایجاد هزینه های جاری سازی	ایجاد مشوق هایی برای توسعه فرآیندها و محصولات جدید اقتصادی با خلق موانع موقتی ورود به بازار
	محافظت نیروی کار	محدودیت نوآوری و ایجاد هزینه های جاری سازی	ایجاد مشوق هایی برای توسعه فرآیندهایی با ایمنی بالاتر نیروی کار با خلق موانع موقتی ورود به بازار و عواید انحصاری
	ایمنی محصول و مصرف کننده	محدودیت نوآوری و ایجاد هزینه های جاری سازی	افزایش پذیرش محصولات جدید در مصرف کنندگان و تشویق اشاعه آنها با خلق مشوق های نوآوری
مقررات نهادی	پاسخگویی محصول	ریسک های بسیار بالای پاسخگویی، مشوق های توسعه و بازار محصولات نوآورانه را کاهش می دهد.	افزایش پذیرش محصولات جدید در مصرف کنندگان و تشویق اشاعه آنها با خلق مشوق های نوآوری
	حقوق مالکیت فکری	توسعه محدود و اشاعه فناوری ها و محصولات جدید، و گزینه های توسعه	خلق مشوق های اضافی برای سرمایه گذاری تحقیق و توسعه با متناسب سازی حقوق انحصاری موقتی (همچنین افزایش کارایی تحقیق و توسعه از طریق افشاء دانش فنی)

کاهش عدم اطمینان ها و انتخاب فناوری های مناسب و استاندارد در این حوزه قرار می گیرند.

### ۳-۳ انواع مقررات از منظر کارکردهای نظام نوآوری

فهم نظام مند نوآوری ضمن افزایش درک چگونگی وقوع نوآوری، تدوین سیاست نوآوری را نیز در چارچوبی کارآمد معنا می کند. پژوهشگران بازتنظیم نظام نوآوری را در گرو تحقق فعالیت هایی می دانند که از آن با عنوان کارکردهای نظام نوآوری نیز یاد می شود. بوراس و ادکوئیست [۶] در جستجوی چارچوبی برای توصیه و طراحی ابزارهای سیاستی از مفهوم فعالیت های (کارکردهای) نظام نوآوری بهره برده و ۹ فعالیت را برشمرده اند. مطالعه آنها بیان می کند که از منظر

مدیریت مشترک و به اشتراک گذاشتن کارمندان؛ ج- مقررات محیطی شامل بیانیه مأموریت، برنامه های آموزش و پرورش، ایجاد تیم های تخصصی، تخصیص مجدد مسئولیت ها، ایجاد کانال های ارتباطی، همکاری ها و ... در بخش مقررات مربوط به تغییر در ساختار صنعت، الگوهای تقاضا و زمینه نهادی که سازمان ها در آن فعالیت می کنند، مقررات مربوط به انحراف مسیر منابع، تأخیر در ورود به بازار، محدودیت های مربوط به شرکت های کوچک، ترکیب بندی مجدد مزیت نسبی شرکت های بزرگ، هدایت و توسعه بازارهای نوظهور قرار دارد. به علاوه هماهنگی گزینه های فناورانه، ارتقاء توانمندی حل مسئله در سازمان،

کرده‌اند [۴].

الف) استدلال‌های رفتاری<sup>۱</sup>: منطق اقتصادهای رفتاری بر پیشینه‌سازی سود بنگاه‌ها استوار است. از این منظر رفتار عقلایی مدیران در انگیزه‌ها و اهدافی است که پیشینه کردن منافع را مورد توجه قرار دهد. این منطق، مبین پرهیز از ریسک، مقاومت در برابر تغییر هزینه‌زا و عقلانیت محدود مدیران است. بنابراین فرصت‌های مناسب سرمایه‌گذاری به جهت فقدان ریسک‌پذیری و هزینه‌بر بودن و خلاف عادت بودن مدیران از دست می‌رود. آنها هزینه‌ها را برای اکنون و منافع برای آینده می‌دانند و با این منطق فرصت‌های سرمایه‌گذاری بر نوآوری را به تعویق می‌اندازند. اما مقررات این مسئله خودکنترلی را حل کرده و به مدیران گوشزد می‌کند برای همگرایی با مقررات می‌بایست تغییراتی را ایجاد نمایند.

ب) شکست بازار: بنگاه‌ها به دنبال پیشینه‌سازی منافع خود هستند اما شکست بازار برخی از این منافع بالقوه را مخدوش می‌کند. «قدرت بازار»؛ وجود رقابت ناکامل، انحصار، قدرت چانه‌زنی بنگاه‌های موجود و رانت کمبایی از جمله مسائلی هستند که مقررات می‌تواند با تسهیل شرایط ورود، ارتقاء استانداردها، حمایت از نوآوری‌های گسلسنده و حمایت از همکاری‌های افقی و عمودی حل نماید. «اطلاعات نامتقارن»؛ عدم تقارن اطلاعاتی کشف کیفیت واقعی محصولات، منافع آتی از سرمایه‌گذاری بر نوآوری و آینده صنایع را با عدم اطمینان مواجه می‌کند. مقررات ضمن آنکه با شفاف‌سازی کیفیت و ایجاد منافع برای اولین نوآور را می‌تواند محقق کند، با افزایش سطح خواست مشتریان، به اندازه بازار صنعت نیز کمک می‌کند. «سرریز تحقیق و توسعه»؛ ماهیت کالای عمومی دانش منجر می‌شود سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه بنگاه‌ها، توسط رقبای آنها به کار گرفته شود و در بلندمدت انگیزه‌ها سرمایه‌گذاری کاهش یابد. مقررات علاوه بر مترتب کردن

فعالیت‌های نظام نوآوری، امکان طبقه‌بندی مقررات وجود دارد که در جدول ۲ نشان داده شده است. به اعتقاد آنها در تحقق فعالیت‌های «تدارک تحقیق و توسعه» و «خلق و تغییر نهادها» هر سه نوع مقررات «قوانین حقوق مالکیت فکری»، «قانون رقابت» و «مقررات اخلاقی» دارای کاربرد هستند. این بدان معناست که انواع مقررات انگیزه‌های تحقیق و توسعه را افزوده و تمامی آنها با خلق و یا تغییر قواعد در فرآیندهای اقتصادی و غیراقتصادی در انجام فعالیت‌های نوآورانه مؤثر هستند. همچنین قوانین مالکیت فکری در تحقق فعالیت «ایجاد بازارهای محصولات جدید» نیز مؤثر است؛ به طوری که این قوانین انگیزه‌های مالی و بلندمدت نوآوران را ارتقاء داده و تلاش‌های نوآورانه را در قالب محصولی قابل به بازار مهیا کرده و ترتیبات نهادی نوینی در بازار ایجاد می‌کند. قانون رقابت نیز علاوه بر جاری‌سازی فعالیت‌های «تدارک تحقیق و توسعه» و «خلق و تغییر نهادی» از طریق ایجاد رقابت منصفانه میان کنشگران اقتصادی، در ایجاد شایستگی، برآورده کردن نیازهای کیفی مؤثر است. مقررات اخلاقی نیز در جاری‌سازی خدمات مشاوره‌ای مورد توجه است.

#### ۴- چگونگی اثر مقررات بر نوآوری

اعمال مقررات با بازتنظیم بستر اقتصادی، اجتماعی و نهادی، فعالیت‌های کنشگران نوآوری را دستخوش تغییر می‌کند. چگونگی این تغییر ریشه در فهم چرایی مداخله، نظریه‌های اقتصادی، هزینه‌های انطباق و انواع اثرات دارد. در ادامه به هر یک از آنها به صورت مجزا پرداخته خواهد شد.

#### ۴-۱ از منظر نظریه‌های مداخله

با طرح فرضیه پورتر به عنوان مبنای مطالعاتی پیرامون اثر مقررات بر نوآوری، مطالعات متعددی انجام شده که این مطالعات اثر مقررات بر نوآوری را از منظر سه نظریه دنبال

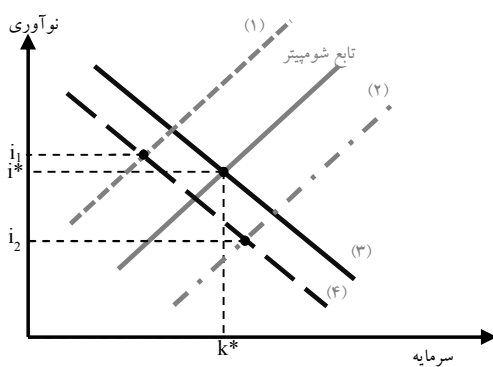
جدول ۲) امکان کاربرد انواع مقررات در کارکردهای نظام نوآوری [۶]

خدمات مشاوره‌ای	نوآوری مالی	خلق و تغییر نهادها	یادگیری تعاملی	خلق و تغییر سازمان‌ها	برآورده کردن نیازهای کیفی	بازارهای محصولات جدید	ساخت شایستگی	تدارک تحقیق و توسعه	قوانین حقوق مالکیت فکری
		✓				✓		✓	
		✓			✓		✓	✓	
✓		✓						✓	

وقتی مقررات بر تعادل نوآوری و سرمایه اعمال شود دو اثر قابل ملاحظه است: نخست آنکه با جاری سازی مقررات از قبیل مالیات، منابع در دسترس برای سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه کاهش می یابد. بدین ترتیب شدت سرمایه ( $k$ ) کاسته شده و سطح پیشرفت فنی و نوآوری کاهش می یابد؛ دوم، مقرراتی که مشوق هایی برای سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه به وجود می آورند. از یک سو برنامه های تنظیمی مانند محافظت از اختراعات، مشوق های افزون تری برای سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه ایجاد می کند و در سویی دیگر مقرراتی چون محدودیت های قیمت گذاری و قواعد بازار محصول، مشوق ها را کاهش خواهند داد. بنابراین تأثیر مقررات بر نوآوری وابسته به گستره اثرات هزینه ای و تشویقی جاری سازی آنهاست. مقررات ممکن است در یک بازار اثر مثبت و در بازار دیگر اثر منفی داشته باشد. و یا حتی در یک بازار اثرات مثبت و منفی داشته باشد. به هر روی اگر مجموع اثرات مشوق ها و هزینه های جاری سازی مقررات مثبت باشد منحنی مانند شکل ۱-ب به سمت چپ و بالا حرکت کرده و در غیر این صورت به سمت پائین و راست حرکت خواهد کرد.

#### ۴-۳ از منظر هزینه انطباق

جاری سازی مقررات، سطح عملکرد و نوع عملکرد جاری بنگاه ها را به سوی وضعیتی مطلوب سوق می دهد به طوری که بنگاه ها در موازنه میان هزینه و ریسک فعالیت های جاری خود از تعادل خارج شده و برای دستیابی به تعادل جدید



- (۱) تابع شومپیتر با مشوق های R&D مثبت
- - - - - (۲) تابع شومپیتر با مشوق های R&D منفی
- (۳) تابع سولو بدون جاری سازی مقررات
- (۴) تابع سولو با جاری سازی مقررات

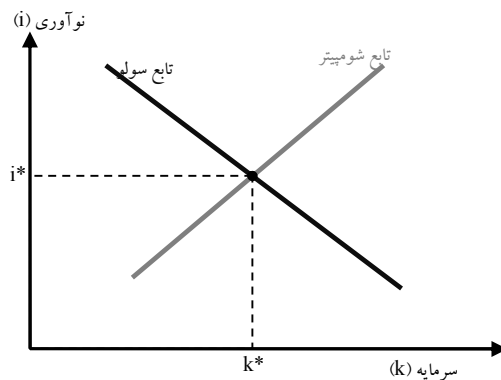
شکل ۱-ب) تأثیر مقررات بر ارتباط سولو و شومپیتر

حقوق مالکیت فکری بر این دارایی های دانشی، با استقرار چارچوب مقررات پوبا و متغیر می تواند همواره انگیزه های تحقیق و توسعه را ارتقاء بخشد.

ج) شکست سازمانی: بنگاه ها به منظور بیشینه سازی منافع خود از تغییر در وضع موجود و انجام تغییرات هزینه زا پرهیز می کنند. وجود شبکه های تأمین، روال های سازمانی و درک قواعد جاری، منجر به شکل گیری لختی نسبت به وضع موجود می گردد. اما مقررات با تغییر قواعد بازی و ارتقاء سطح مطلوب عملکرد از منظر سیاست گذاری، این لختی سازمانی را از بین می برد.

#### ۴-۲ از منظر رویکردهای اقتصادی

دو مدل رشد نئوکلاسیکی سولو (برونزا) و مدل رشد تکامل گرایی شومپیتر (درونزا)، فهم اثر مقررات بر نوآوری را از منظر اقتصادی شفاف تر می کند. در نظریه سولو، افزایش نرخ بهره وری نیروی کار (که معادل با پیشرفت فناوری یا نوآوری است) کاهش شدت سرمایه تعادلی را در پی خواهد داشت. لذا ارتباط میان نوآوری و سرمایه در مدل سولو منفی است. این ارتباط به عنوان تابع سولو در شکل ۱-الف نشان داده شده است. اما در نظریه شومپیتر با افزایش شدت سرمایه ( $k$ ) منابع بیشتری برای سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه وجود دارد که اجازه می دهد نوآوری و نرخ رشد فنی افزایش یابد. لذا شومپیتر در نظریه رشد خود، ارتباط مثبتی بین افزایش شدت سرمایه (به عنوان عامل تولید دانش)، منابع و نرخ تحقیق و توسعه و نرخ پیشرفت فنی در نظر می گیرد [۱۰].



شکل ۱-الف) ارتباط بین شدت سرمایه و نوآوری [۱۱]

بر شرکت می‌گذارند وابسته به سه بعد شدت<sup>۲</sup>، انعطاف‌پذیری و اطلاعات است:

- شدت اشاره دارد به درجه تغییر لازم برای نوآوری انطباقی و یا هزینه انطباقی به نحوی که حداقل‌های مقررات ارضا شود. هر قدر این شدت کم باشد هزینه انطباق اندک و نوآوری از نوع تدریجی خواهد بود اما شدت زیاد هزینه انطباقی بالا و نوآوری بنیادین را به دنبال دارد.

- انعطاف‌پذیری تعداد مسیرهایی است که شرکت‌ها می‌توانند خود را مقررات تطبیق دهند. دستوری بودن مقررات و کنترلی بودن آنها هزینه انطباق را به شدت افزایش می‌دهد و تشویقی بودن آنها این هزینه را می‌کاهد. در مورد اول، امکان اختراع زیاد است و شکست و عدم نوآوری نیز بالاست. اما تشویق نوآوری‌های تدریجی بیشتر رخ می‌دهد.

- اطلاعات به عنوان دیگر مبین اثرپذیری اشاره دارد به میزان عدم تقارن اطلاعاتی حاصل از مقررات‌گذاری. با افزایش عدم تقارن و عدم اطمینان هزینه انطباق بالا و شکست اختراع نیز به همین تبع و با افزایش اطلاعات نوآوری تدریجی و بنیادین ارتقاء خواهد یافت.

#### ۴-۴ از منظر انواع اثر مقررات بر نوآوری

مقررات چه در حوزه فناوریانه و یا غیرفناورانه وضع شوند به جهت آنکه ساختار فعالیت‌های بازار در تحت تأثیر قرار می‌دهند بر نوآوری اثرات مثبت و یا منفی دارند [۲۳]. جافه و پالمیر<sup>۳</sup> [۱۴] مبتنی بر فرضیه پورتر سه نوع اثر مقررات بر نوآوری را معرفی می‌کنند:

الف) ضعیف: مقررات تنها نوعی ویژه از نوآوری را برانگیخته می‌کند. از آنجایی که با ایجاد محدودیت، بیشینه‌سازی منافع بنگاه را تحت تأثیر قرار می‌دهد، بنگاه‌ها جهت‌گیری‌های سرمایه‌گذاری خود را تغییر داده و نوآوری‌های انطباقی را بروز می‌دهد.

ب) محدود: دلالت بر ابزارهای سیاستی مبتنی بر بازار، کارآ و منعطف دارد که بر پیامدهای بکارگیری از نوآوری‌ها تمرکز دارد و کمتر متوجه مقررات سختگیرانه و تک‌سویه است.

ج) قوی: مقررات نوآوری‌هایی را تحریک می‌کنند که هزینه‌های تطبیق را کاسته و بیشترین منابع را برای بنگاه به

نیازمند به نوآوری گردند. اشفورد<sup>۱</sup> و همکاران [۱۲] نشان دادند، مقررات به عنوان تحریک‌کننده، صنعت و بنگاه فعال در آن را به واکنش وامی‌دارد. به نحوی که در سطح صنعت نیاز به سازوکارهای سنجش چگونگی انجام مقررات (تدوین دستورالعمل‌های اجرایی) و در سطح بنگاه تغییرات فرآیندی و نوآوری محصول رخ می‌دهد. همچنین با اعمال مقررات، سهم بازار و انحصار چندجانبه شکل گرفته میان بنگاه‌های موجود دستخوش تغییر شده و بنگاه‌های تازه‌وارد نیز سهمی از صنعت به خود اختصاص می‌دهند. این رویه برای تمامی مقررات یکسان نیست؛ به طور مثال [۲۵] در صنایع شیمیایی و دسته بندی مقررات وضع شده در سه دسته تأیید پیش از فروش (مانند مجوزها و تأیید صلاحیت‌های غذایی و دارویی)، کنترل فرآیندی (مانند نظارت بر آلودگی هوا و آب) و محصولات موجود رفتارهای متفاوتی گزارش شده است. دسته اول قوانین برای شرکت‌های کوچکی که در جستجوی نوآوری برای محصولات هستند که با تقاضا بالا و موجود در بازار وجود دارد، مانعی در برابر شرکت‌های بزرگ است. شرکت‌های بزرگ از مقررات و فرآیند وضع مقررات آگاهی داشته و قدرت انطباق‌پذیری بالاتری خواهند داشت. در دو دسته دیگر تأثیر مقررات وابسته به شدت اعمال آنهاست که شرکت‌ها رفتارهای متفاوتی از خود نشان می‌دهند. همچنین، نوع صنعت نیز در پاسخ به مقررات متفاوت است؛ صناعی که دارای بخش‌های بهره‌ور و همچنین پویایی هستند با وضع مقررات نوآوری‌های محصولی بیشتری از خود ارائه می‌دهند و صنایع کمتر منعطف برای انطباق با مقررات، نوآوری فرآیندی را در دستور کار خود قرار می‌دهند.

موازنه میان هزینه انطباق با صرفه‌های حاصل از نوآوری انطباق، جهت اثرات مقررات بر نوآوری را تعیین می‌کند [۱۳]. هزینه انطباق، هزینه‌ای است که شرکت‌ها می‌بایست برای تطبیق با مقررات متحمل شوند و این بار اضافی از صرف هزینه در تحقیق و توسعه و نوآوری آنها را باز می‌دارد. اما در سوی دیگر مقررات می‌تواند منجر به نوآوری انطباقی نیز شوند. این انطباق نیز به سه روش نوآوری بنیادین، تدریجی و اختراعات انجام می‌شود. اینکه مقررات چه تأثیری



همراه دارد. این دسته از مقررات مطلوبیت بالایی برای بنگاه داشته و منافع آنها را به همراه دارد.

#### ۴-۵ از منظر جایگاه در زنجیره ارزش

مقررات در طول زنجیره ارزش بنگاه و صنعت از اعمال قانون در تدارک منابع تا فرآیندهای سازمانی و چگونگی عرضه محصولات مؤثر هستند. بلایند<sup>۱</sup> [۸] با دسته بندی مقررات در سه گونه روابط عرضه کننده-مشتری، روابط بیرونی عرضه کنندگان و تعامل میان سازمان های طرف عرضه، هدف و چگونگی اثر آنها را متفاوت دانسته است. این مقررات در طول فعالیت های ارزش آفرین بنگاه، بازارهای مواد اولیه و محصول/خدمات را شکل می دهند به طوری که چگونگی ایجاد بنگاه، ورود به بازار و سهم بازار آنها را با طیفی از مقررات تاسیس بنگاه و قوانین ضدانحصار و نیروی کار کنترل کرده و بر فعالیت های تولیدی آنها از طریق استانداردهای محیط زیست و ایمنی در محیط کار اثرگذار است. همچنین، از طریق استانداردهای محصولات نهایی و سازوکارهای شفاف و آگاهی بخش به مشتریان نظارت دارد. در واقع اگر بنگاه به عنوان یک نظام تبدیل ورودی به خروجی از طریق پردازش های درونی نگریسته شود، مقررات بر مجموعه ورودی های آن اعم از چگونگی ایجاد بنگاه تا تأمین مواد خام، دانش، فناوری، نیروی کار آن مؤثر است. به همین سان، مقررات، با وضع استانداردهای فرآیندی و حقوق مالکیت فکری، محیط زیست بر فرآیندهای درونی بنگاه نظارت دارد. در آخر نیز با وضع استانداردهای محصول و بهره وری و قواعد مرتبط با مسئولیت های اجتماعی بر خروجی بنگاه اثرگذار است [۱۵].

#### ۵- چارچوب مناسب تدوین مقررات

دولت ها از یک منظر مقررات طرف تقاضا را ابزاری برای تحریک نوآوری دانسته و در سویی دیگر، مقررات طرف عرضه را پاسخ دولت به نوآوری ها به ویژه نوآوری های گسلنده می دانند [۱۶ و ۱۹]. مسئله اخیر با نرخ شتابان نوآوری و ظهور کسب و کارهای نوین، ضمن آنکه کارایی مقررات پیشین را کم اثر می کند، نقدهای جدی به نظام مقررات گذاری وارد کرده است [۲۰]. همان قدر که بسط مقررات

#### ۱-۵ ویژگی های مقررات مناسب

مقررات برای آنکه بتواند بر تحریک و ارتقاء سطح نوآوری و رقابت پذیری بنگاه ها مؤثر باشد می بایست بیشترین فرصت برای نوآوری را خلق کند و از محدود کردن سطح نوآوری در صنعت با نظام های دائمی استاندارد بپرهیزد. مقررات می بایست از بهبودهای مستمر حمایت کرده و تأکید بر فناوری های ویژه را محدود نماید. نگاه عمیق تر به مفهوم فناوری و نوآوری با تأکید بر جنبه های اجتماعی و مشارکتی آن، دولت را به خارج شدن از اتاق های دربسته سوق داده و مشارکت عمومی در مقررات گذاری را راهکاری برای مواجهه با عدم قطعیت ها می داند [۳]. مقررات گذار زمانی می توانند از تحقق اهداف سیاستی نوآوری اطمینان حاصل نماید که مقررات پاسخ های فناورانه مطلوب را نشانه گذاری کرده باشند، بخش صنعتی هدف را به طور شفاف مخاطب قرار دهند و از مقررات متناسبی بهره ببرند؛ هر چند وضع مقررات نیز وابسته به وجود بنیان های مقرراتی و صرفه ی هزینه در جاری سازی آن است [۱۲ و ۲۱].

#### ۲-۵ مقررات گذاری ایستا و پویا

دولت ها مبتنی بر مسیر نهادی طی شده، الگویی از مقررات گذاری را آموخته اند که به صورت متمرکز و مبتنی بر قاعده گذاری، بالا به پائین، دستوری و با انعطاف پذیری اندک است. چنین الگویی، وضع مقررات به صورت متمرکز و با مشارکت اندک ذینفعان را مشروع دانسته [۲۱] و اعمال آن از بدنه مقررات گذار به سطوح پائین تر را اجتناب ناپذیر می داند [۲۰]. این چارچوب با تعیین حدود عملکردی برای بنگاه ها و وضع دستوری، هر چند اعمال و نظارت مقررات را تسهیل می کند اما در مواجهه با عصری که نوآوری به طور شتابان و نمایی ساختار صنایع را درمی نوردد نمی تواند نیازمندی های مقرراتی نوآوری را به موقع درک و وضع نماید [۱۸].

چالش های موجود چارچوب مقررات گذاری فعلی که بر بنیان

مناسب تنظیم و گسترده‌گی اطلاعات از کارایی و اثربخشی بیشتری برخوردار است. ملزومات این چارچوب، ایجاد بستر و مشروعیت برای مقررات‌گذاری کنشگران پائین‌دست است [۲۰].

للم مقررات مبتنی بر بازار<sup>۳</sup>: این مقررات مبتنی بر بازار از طریق انگیزه‌های اقتصادی در رفتار کنشگران تغییر یا اصلاح ایجاد می‌کند. آنها به طور عمده با تغییر قیمت‌ها و یا ایجاد فرصت‌های تجاری جدید عمل می‌کنند. برنامه‌ها و طرح‌های تجاری، یک قالب معمول از ابزار مبتنی بر بازار است. چنین ابزارهایی می‌توانند دولت را برای تعیین سطح مجاز فعالیت (مانند تولید دی‌اکسید کربن) و تخصیص مجوزهای انتشار به شرکت‌ها درگیر کند. اما شرکت‌ها بعد از آن آزاد هستند تا این مجوزها را بین خودشان دادوستد کنند. ابزارهای مبتنی بر بازار بازتابی از تصمیمات کنشگران در پاسخ به پیشران‌هایی است که با آن روبرو می‌شوند؛ از این رو طرح‌های مقررات‌گذاری مبتنی بر بازار قادر به جمع‌آوری اطلاعاتی هستند که از چشم دولت و مقررات‌گذار دور می‌ماند [۲۱].

للم مقررات مبتنی بر صنعت<sup>۴</sup>: ابزارهایی از قبیل گواهی‌های صلاحیت، اخذ استانداردهای داوطلبانه و آگاهی‌بخشی پیرامون برچسب‌های محصولات دوستدار محیط زیست، مصادیقی از مقررات مبتنی بر صنعت است. این نوع از مقررات در دو گونه خودمقررات‌گذاری و مقررات‌گذاری همکارانه<sup>۵</sup> قابل توصیف هستند. خودمقررات‌گذاری اشاره دارد به وضع مقررات توسط گروهی از کنشگران اقتصادی (مانند بنگاه‌ها) در یک صنعت خاص که غالباً به طور داوطلبانه، قواعد یا دستورالعمل‌های رفتاری قانون را تنظیم و رفتار و اعمال و استانداردهای اعضای آن را هدایت می‌کنند. مقررات‌گذاری همکارانه ضمن آنکه از ابزارها یا سازوکارهای رژیم خودمقررات‌گذاری بهره می‌برد، مستلزم دخالت مستقیم و روشن دولت است. این میزان دخالت دولت و پشتیبانی قانونی است که تفاوت بین این دو رژیم مقررات‌گذاری را مشخص می‌کند. کاربرد این گونه مقررات‌گذاری در مقایسه با مقررات‌گذاری دستوری انعطاف‌پذیری و سازگاری بیشتر، هزینه انطباق کمتر، پاسخگویی مستقیم و بررسی سریع‌تر و

تدوین قواعد پایدار و احتمالی و با اصلاحات مکرر است دولت‌ها را به اتخاذ چارچوب مقررات‌گذاری پویا سوق می‌دهد. مقررات‌گذاری پویا در بستر نوآوری و «یادگیری از طریق انجام» معنا یافته و با رویکرد تدوین اصول به جای قاعده در مواجهه با مسائل متنوع بر روابط مستمر مقررات‌گذاری تأکید دارد. با افزایش گشودگی در بدنه مقررات‌گذاری با حضور دیگر ذینفعان، ضمن دریافت اطلاعات گسترده‌تر و تدوین همکارانه مقررات و یا خودکنترل امکان برخورداری از بازخوردهای سریع‌تر و بستری مناسب برای ارائه پاسخ‌های به‌هنگام فراهم می‌آید [۲۶]. از این رو است که حرکت از چارچوب‌های مقرراتی تجویزی/دستوری، بالا به پائین، قاعده‌محور و متمرکز به چارچوب‌های مقرراتی مبتنی بر عملکرد، پائین به بالا، اصول‌محور و مبتنی بر بازار و صنعت (خودکنترل/همکارانه) الزامی است.

للم مقررات مبتنی عملکرد<sup>۱</sup>: گفتیم که «مقررات تجویزی»<sup>۲</sup> آنچه که را نمی‌بایست انجام شود برمی‌شمارد در حالیکه «مقررات مبتنی بر عملکرد» آنچه می‌بایست دست یافت را مشخص می‌کند. هر چند برای دهه‌ها مقررات تجویزی و دستوری به عنوان مداخله کارآ و اثر بخش دولت شناخته می‌شده اما شواهد متعددی وجود دارد که نشان می‌دهد مقررات مبتنی بر عملکرد توانسته موفقیت‌های مهمی را در تشویق نوآوری ایجاد نمایند. مقررات مبتنی بر عملکرد، بنگاه‌ها را از ریسک فناوری و محصولات آگاه ساخته و آنها را در تحقق اهداف عملکردی مورد توجه مقررات راهنمایی می‌کند [۱۸].

للم مقررات پائین به بالا: چارچوب غالب مقررات‌گذاری که در بالادست بدنه مقررات‌گذاری، مقررات وضع می‌کند و در پائین‌دست صنایع و بنگاه‌ها به اجرای آن پردازند، به جهت اطلاعات محدود، ایستایی و زمان‌بندی وضع مقررات در محیط پرشتاب نوآورانه کنونی کارآ نیست. تجربیات اخیر توسعه فناوری، مبین چارچوب مقررات‌گذاری است که در پائین‌دست توسط کنشگران صنایع وضع شده و غالباً رویکرد داوطلبانه دارد. این چارچوب پائین به بالا به جهت زمان

3- Market-Based Regulations  
4- Industry-Based Regulation  
5- Self-Regulation and Co-Regulation

1- Performance-Based Regulations  
2- Prescriptive Regulations

کم‌هزینه‌تر دعاوی را دارد [۲۱].

للم مقررات مبتنی بر اصول<sup>۱</sup>: هر قدر نظام مقررات‌گذاری مبتنی بر قواعد، مرزهای مشخص را تعریف، حوزه متمرکز و مشخصی را تعیین، قدرت را محدود، بدون استثنا عمل و دعاوی را کاهش می‌دهد، نظام مقررات‌گذاری مبتنی بر اصول کاملاً بر عکس آن عمل می‌کند. مقررات مبتنی بر اصول در مواجهه با نوآوری‌های شتابان این امکان را برای مقررات‌گذار فراهم می‌کند که با عقلانیت محدود خود، مقرراتی با کارایی بیشتری را وضع نماید. این سبک از وضع مقررات، مانند مقررات مبتنی بر عملکرد، از ارائه دستورالعمل‌های کمی شده و ناظر بر فرآیندهای اجتناب کرده و غالباً بر اهداف و اصولی که می‌بایست تحقق یابند استوار است. تجربیات کسب‌وکارهای نوین شکل‌گرفته نشان می‌دهد، آنها بیشتر از مقررات مبتنی بر اصول منتفع می‌شوند [۱۷ و ۲۷].

## ۶- مورد مطالعه مقررات‌گذاری در صنعت داروی ایران

تا پیش از پیروزی انقلاب اسلامی، تولید دارو در کشور عمدتاً تحت لیسانس و در شرکت‌های با مدیریت خارجی صورت می‌گرفت. با خروج این شرکت‌ها و شروع جنگ تحمیلی، تأمین دارو اهمیت یافته و دولت درصدد رفع نیازهای دارویی برآمد. در ابتدای این دوره، سازمان صنایع ملی وقت مالکیت شرکت‌های دارویی را دولتی کرد. با توجه به کمبود عرضه نسبت به تقاضا و افزایش کشش بازار، دولت امکان سرمایه‌گذاری برای بخش خصوصی ایجاد کرد تا آنها بتوانند فعالانه‌تر حضور یابند. با خصوصی‌سازی نیز تغییر عمده‌ای در مالکیت شرکت‌های ایجاد شد [۲۸ و ۲۹]. در حوزه تنظیم مقررات دارویی کشور متولی اصلی وزارت بهداشت، درمان و خدمات پزشکی و به طور خاص سازمان غذا و دارو است. سازمان غذا و دارو ذیل بخش‌های اعلام فهرست دارویی کشور، ثبت و صدور پروانه، فرآورده‌های بیولوژیک، مطالعات بالینی، قیمت‌گذاری، واردات، مواد اولیه و حقوق مالکیت فکری دارای مقررات و ضوابط ابلاغی است. در این مطالعه موردی سه ابزار مقرراتی طرح ژنریک، نظام قیمت‌گذاری و نظام تعرفه‌گذاری گمرکی مورد توجه قرار گرفته است:

⊕ طرح ژنریک؛ داروهای ژنریک، داروهایی هستند که پس از اتمام دوره پتنت مبتنی بر مهندسی معکوس با دسترسی قانونی به فرمولاسیون/نقشه ژنتیکی ماده مؤثره/پروتئین تولید شده و با قیمت کمتری عرضه می‌شوند. در ایران به جهت فشارهای بیرونی و تأمین نیازهای داخلی ذیل طرح ژنریک، تولید داروهای برند توسط سایر شرکت‌ها را بلامانع دانسته و عملاً بازار برند در کشور وجود ندارد، هر چند در سال‌های اخیر به جهت حضور شرکت‌های بیولوژیک در صنعت دارویی حمایت‌هایی برای اولین کپی‌کننده با عنوان ژنریک-برند انجام می‌شود.

⊕ نظام قیمت‌گذاری توسط گروه کارشناسان قیمت‌گذاری برای اجرای مصوبات کمیسیون قیمت‌گذاری، بررسی و ارائه قیمت‌های پیشنهادی، مقایسه قیمت‌های بین‌المللی و نظارت بر اعمال صحیح قیمت‌ها در بازار انجام می‌شود. این نظام چهار نوع قیمت‌گذاری را انجام می‌دهد. هدف محوری نظام قیمت‌گذاری افزایش دسترسی مصرف‌کننده به دارو است که امکان گسترش بازار دارویی را برای تولیدکننده به همراه دارد. همچنین این قیمت‌گذاری مبتنی بر الگوی هزینه صرف شده، سطحی از اعتماد برای تولید را در شرکت‌های تولیدی ایجاد می‌نماید که موجب حفظ خطوط تولیدی آنها در مدار خواهد بود.

⊕ نظام تعرفه گمرکی در راستای حمایت از داروهای تولید داخل وضع شده است. داروهای وارداتی که مشابه داخلی داشته باشند اگر ۳۲ درصد از سهم بازار داخل را در اختیار تولیدکنندگان داخلی قرار دهند، مشمول اعمال تخفیف در تعرفه سود بازرگانی می‌شوند در غیر این صورت می‌بایست به طور کامل عوارض وارداتی را پرداخت نماید. نظام تعرفه گمرکی در کشور، با ایجاد مانع در ورود داروهای خارجی از بازار داخلی صیانت کرده و اندازه بازار را برای شرکت‌های تولیدکننده داخلی گسترش می‌دهد [۳۰-۳۳].

طی یک پژوهش [۳۴] اثر هر یک از سه ابزار مقرراتی بر اهداف سیاستی، توانمندی نوآوری عملکرد نوآوری به شرح زیر گزارش شده است:

✓ اثرات طرح ژنریک: نتایج نشان می‌دهد طرح ژنریک بر گسترش بازار، دسترسی به دارو و ارتقاء زنجیره تولید اثر مثبت دارد اما بر تحقیق و توسعه و کیفیت اثر منفی داشته است.

است. این نظام به مثابه فشار بیرونی است که اساساً تحقیق و توسعه را غیراقتصادی کرده است. ✓ اثرات نظام تعرفه گمرکی: پس از طرح ژنریک، این نظام تأثیر بالایی در عدم رغبت نوآوری محصول در شرکت‌های دارویی دارد. در ایران به جهت حضور پیوسته چنین نظامی علاوه بر آنکه اثر ناچیزی بر نوآوری فرآیند داشته، اثرات مخربی را بر نوآوری محصول ایجاد کرده است. این نظام مانعی جدی در دسترسی به داروهای جهانی و حذف رقابت است؛ به طوری که الگوی رفتاری محلی در نوآوری شرکت‌ها ایجاد کرده و امکان فهم درست از بازارهای جهانی و چگونگی رفتار در بازارهای آزاد را نیز آنها سلب کرده است [۳۴].

## References

## منابع

- [1] Soltanzadeh, J., Elyasi, M., Bamdad Soufi, J., and Kazazi, A. (2017). The Effect of Regulatory Policies on the Innovation Capability of Iranian Pharmaceutical Companies. *Innovation Management Journal*, 6(2), 31-64. {In Persian}.
- [2] Porter. (1991). America's green strategy. *Scientific American*, 264(4), 96.
- [3] Porter, M., and Van der Linde, C. (1995). Toward a new conception of the environment-competitiveness relationship. *The journal of economic perspectives*, 9(4), 97-118.
- [4] Ambec, S., Cohen, M. A., Elgie, S., and Lanoie, P. (2013). The Porter hypothesis at 20: can environmental regulation enhance innovation and competitiveness?. *Review of environmental economics and policy*, 7(1), 2-22.
- [5] Souzanchi, E. (2009). Policy Gap in Science and Technology Policy Analyses: Promoting Innovation in Conflict with Technology Risk. *Journal of Science and Technology Policy*, 2(1), 27-30. {In Persian}.
- [6] Borrás, S., and Edquist, C. (2013). The choice of innovation policy instruments. *Technological Forecasting and Social Change*, 80(8), 1513-1522.
- [7] Soltanzadeh, J., Elyasi, M., khayatian, M. S., Ghaderifar, E., and Soufi, H. R. (2018). Effect of Government Financial Supports on R&D Collaboration. *Journal of Science and Technology Policy*, 10(1), 17-28. {In Persian}.
- [8] Blind, K. (2010). The Use of the Regulatory Framework for Innovation Policy. In Smits, R. E., Kuhlmann, S., and Shapira, P. *The theory and practice of innovation policy: An international research handbook*. Edward Elgar.
- [9] Paraskevopoulou, E. (2012). Non-technological regulatory effects: Implications for innovation and innovation policy. *Research Policy*, 41(6), 1058-1071.
- [10] Blind, K. (2012). The influence of regulations on innovation: A quantitative assessment for OECD countries. *Research Policy*, 41(2), 391-400.

همچنین اثر مثبت گسترش بازار بر تحقیق و توسعه نیز وجود دارد که این چرخه از طرح ژنریک به گسترش بازار و افزایش تحقیق و توسعه، مؤید اثر U شکل مقررات است. در بازه‌های زمانی بلندمدت با بهره‌گیری از ابزارهایی مانند طرح ژنریک که قوانین حقوق مالکیت فکری را ساده‌سازی و کم‌اثر می‌نمایند می‌بایست با شکل‌گیری جریان‌های یادگیری انتظار نوآوری‌های گسترده را داشت که به جهت ساختار صلب و کم تغییر طرح ژنریک در ایران، نوآوری محصول روندی کاهنده یافته و نوآوری فرآیندی افزایش یافته است. همچنین طرح ژنریک بر توانمندی‌های نوآوری هوش نوآوری و راهبری نیز تأثیر مثبت داشته که دلیل آن را می‌توان به وجود بانک‌های داده تولیدی دارو جهت سهمیه‌بندی دارویی دانست. برای اعمال طرح ژنریک و همچنین تعیین سهمیه تولیدی، شناخت سطح بالایی در اختیار شرکت‌های تولیدی قرار داده که آنها را در آگاهی از بازارها و همچنین تغییرات اندک سیاستی یاری می‌رساند.

✓ اثرات نظام قیمت‌گذاری: تلاشی از جانب متولیان حوزه سلامت کشور در راستای گسترش بازار و افزایش دسترسی بوده که تأثیر مثبت بر شکل‌گیری زنجیره تولید دارو نیز داشته است. این نظام ساختاری را در فرآیند تحقیق و توسعه شرکت‌های دارویی ایجاد کرده است که نافی رقابت آنهاست. نتایج نشان می‌دهد قوانین قیمت‌گذاری بر رفتار نوآوری و عملکرد نوآوری شرکت‌های تولید دارو تأثیرگذار است. به نوعی که شرکت‌های دارویی که از افزایش قیمت داروی تولیدی خود مطمئن نیستند اقدام به افزودن داروی جدید با خواص مشابه انجام می‌دهند تا بتوانند از تبصره‌های تشویقی این نظام‌نامه استفاده کرده و دارویی جدید را با قیمتی بالاتر به فهرست دارویی کشور بیافزایند. چنین رویه‌ای حرکت مداوم آنها را در مسیر یادگیری فرآیند تولید ایجاد می‌کند که هر چند نوآوری فرآیندی را ارتقاء می‌بخشد اما نوآوری محصولی را محدودتر از گذشته کرده است. این تأثیر تأییدی بر این گزاره است که «مقررات می‌توانند اثر مخرب بر نوآوری داشته باشند». اثر نظام قیمت‌گذاری بر توانمندی‌های نوآوری هوش نوآوری، تصمیم‌گیری و راهبری بسیار اندک اما در ترکیب که در واقع تخصیص منابع به فعالیت‌های تحقیق و توسعه و خلق مسیرهای نوین کسب‌وکار است منفی

- demand side. *Research policy*, 36(7), 949-963.
- [25] Ashford, N. A., and Heaton, G. R. (1983). Regulation and technological innovation in the chemical industry. *Law and Contemporary Problems*, 46(3), 109-157.
- [26] Eggers, W. D., Turley, M., and Kishnani, P. (2018). The future of regulation; Principles for regulating emerging technologies. *Deloitte Insights*, USA.
- [27] Burgemeestre, B., Hulstijn, J., and Tan, Y.-H. (2009). Rule-based versus Principle-based Regulatory Compliance. Paper presented at the JURIX.
- [28] Cheraghali, A. M. (2010). Iran pharmaceutical market. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 1(1), 1-7.
- [29] Soltanzadeh, J., Elyasi, M., Bamdad Soufi, J., and Kazazi, A. (2017). Micro-Foundations of Innovation Capability in Iranian Pharma Firms; Multi case Studies. *Journal of Management Improvement*, 11(35), 163-206. {In Persian}.
- [30] Barouni, M., Ghaderi, H., and Banouei, A. (2012). Pharmaceutical Industry and Trade Liberalization Using Computable General Equilibrium Model. *Iranian journal of public health*, 41(12), 66.
- [31] Shabaninejad, H., Mehralian, G., Rashidian, A., Baratimarnani, A., and Rasekh, H. R. (2014). Identifying and prioritizing industry-level competitiveness factors: evidence from pharmaceutical market. *DARU journal of pharmaceutical Sciences*, 22(1), 35.
- [32] Rasekh, H. R., Mehralian, G., and Vatankhah-Mohammadabadi, A. A. (2012). Situation analysis of R&D activities: an empirical study in Iranian pharmaceutical companies. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 11(4), 1013-1025.
- [33] Hassali, M. A., Shafie, A. A., Jamshed, S., Ibrahim, M. I., and Awaisu, A. (2009). Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*, 17(2), 79-88.
- [34] Soltanzadeh, J. (2017). Pattern of Regulatory Policies Impact on Pharmaceutical Firms' innovation. Ph.D. Dissertation Allameh Tabataba'i University, Tehran. {In Persian}.
- [11] Crafts, N. (2006). Regulation and productivity performance. *Oxford Review of Economic Policy*, 22(2), 186-202.
- [12] Ashford, N. A., Ayers, C., and Stone, R. F. (1985). Using regulation to change the market for innovation. *Harv. Envtl. L. Rev.*, 9, 419.
- [13] Stewart, L. A. (2010). The Impact of Regulation on Innovation in the United States: A Cross-Industry Literature Review. USA: ITIF.
- [14] Jaffe, A. B., and Palmer, K. (1997). Environmental regulation and innovation: a panel data study. *Review of economics and statistics*, 79(4), 610-619.
- [15] Kemp, R., Smith, K., and Becher, G. (2000). How should we study the relationship between environmental regulation and innovation? *Innovation-oriented environmental regulation* (pp. 43-66). Springer.
- [16] Wiener, J. B. (2004). The regulation of technology, and the technology of regulation. *Technology in Society*, 26(2-3), 483-500.
- [17] Allen, D., and Berg, C. (2018). Regulation and Technological Change, Australia's Red Tape Crisis; The Causes and Costs of Over-regulation. Australia: Connor Court Publishing.
- [18] Nakamura, H., and Kajikawa, Y. (2018). Regulation and innovation: How should small unmanned aerial vehicles be regulated?. *Technological forecasting and social change*, 128, 262-274.
- [19] Kaal, W. A., and Vermeulen, E. P. (2017). How to Regulate Disruptive Innovation-From Facts to Data. *Jurimetrics*, 57, 169-177.
- [20] Allen, D., and Berg, C. (2014). The sharing economy: How over-regulation could destroy an economic revolution. Melbourne, Australia.
- [21] Hepburn, G. (2006). Alternatives to traditional regulation. OECD: Paris.
- [22] Marino, M., Parrotta, P., and Valletta, G. (2019). Electricity (de) regulation and innovation. *Research policy*, 48(3), 748-758.
- [23] Magat, W. A. (1979). The effects of environmental regulation on innovation. *Law and Contemporary Problems*, 43(1), 4-25.
- [24] Edler, J., and Georghiou, L. (2007). Public procurement and innovation—Resurrecting the