



12th Floor, Liberty Square  
287 Silom Rd., Silom, Bangrak  
Bangkok 10500, Thailand  
Tel. +66 2 6304525  
Fax +66 2 6304527  
[www.factory-talk.com](http://www.factory-talk.com)

คู่มือการใช้งาน โปรแกรม

**docuBridge**

**23.2**

สำหรับ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ

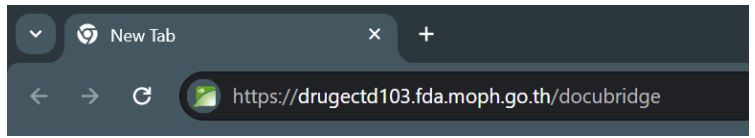
docuBridge Explorer.....	3
The Submission Workbench .....	5
docuBridge as Viewing Tool.....	7
The Navigation Bar.....	8
Viewing multiple documents in different panes.....	9
Reviewing Submissions .....	10
Custom Procedure (เปลี่ยนสถานะคำขอ).....	16
Custom Procedure (การกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง).....	17
Share Application – WebAccess (การส่งตำรับให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอก) .....	19
Attached Document for Submission (แนบเอกสารเพิ่มเติม) .....	20
Audit Trail Report.....	22

## docuBridge Explorer

วิธีการค้นหาเอกสารและตำรับ

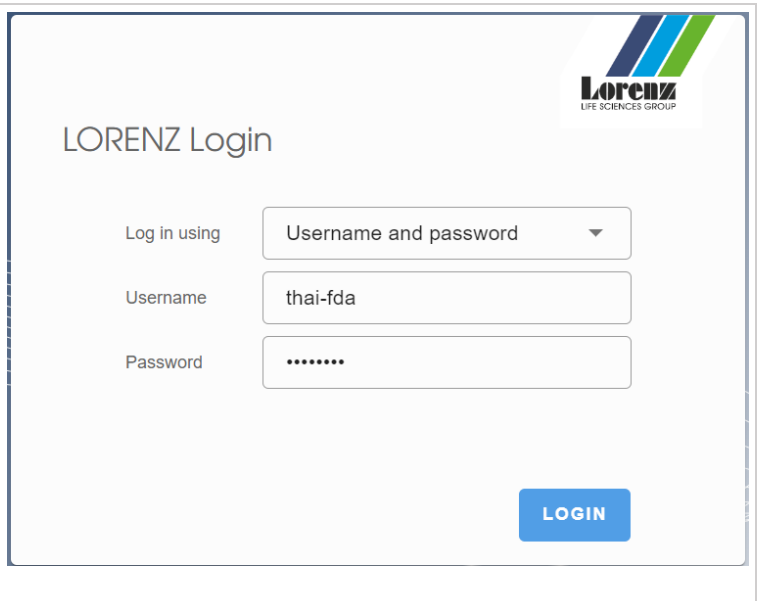
1

เริ่มใช้งานโปรแกรม docuBridge โดยเข้าไปที่ลิงค์ <https://drugctd103.fda.moph.go.th/docubridge> จาก Browser



2

กรอกชื่อผู้ใช้งาน (Username) และรหัสผู้ใช้งาน (Password) หลังจากนั้นกดปุ่ม 'Login' เพื่อทำการเข้าสู่ระบบ

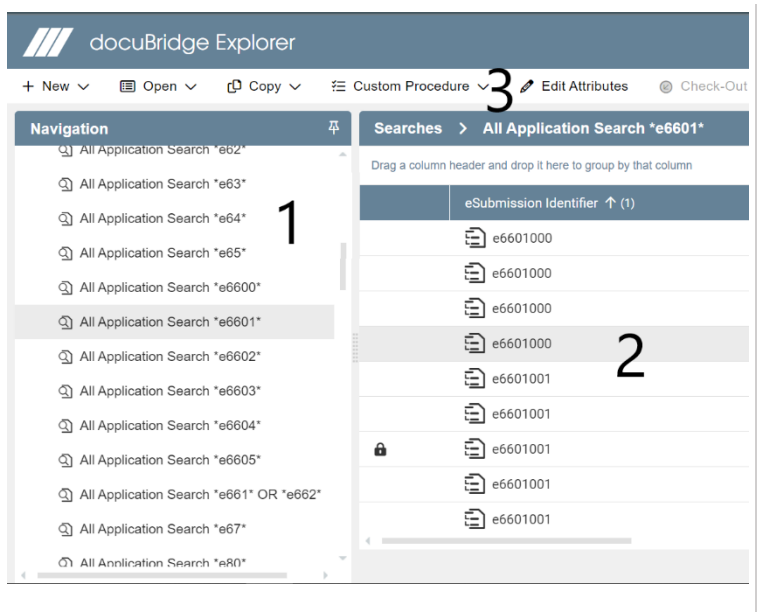


3

เข้าสู่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

โดยมีฟังก์ชันการใช้งานต่าง ๆ ดังนี้

1. Navigation pane สำหรับระบุประเภทการค้นหาเอกสารและตำรับในรูปแบบต่าง ๆ
2. หน้าต่างแสดงผลจากการค้นหาเอกสารและตำรับ
3. แถบคำสั่งเมนูและเครื่องมือต่าง ๆ



4

ค้นหาเอกสารและตำรับ โดยเลือกจากประเภทการค้นหาทางด้านซ้าย โดยจะแบ่งตาม สถานะของตำรับ และ หน้าที่ของการประเมินในตำรับนั้นๆ

## Navigation

- 🔍 01 Pharmaceuticals
- 🔍 02 Biologicals
- 🔍 03 Pharmacovigilance
- 🔍 10 FDA Documents
- 🔍 All Application Search \*e57\*
- 🔍 All Application Search \*e58\*
- 🔍 All Application Search \*e59\*

5

Double-click เพื่อเปิดเอกสาร หรือตำรับที่ต้องการทำการตรวจประเมิน

Searches > All Application Search *e6601*			
Drag a column header and drop it here to group by that column			
eSubmission Identifier ↑ (1)	Version Number	Sequence Type	
🔍 e6601946	0001	A: Pharmaceutical	
🔍 e6601947	0000	A: Pharmaceutical	
🔍 e6601948	0000	A: Pharmaceutical	

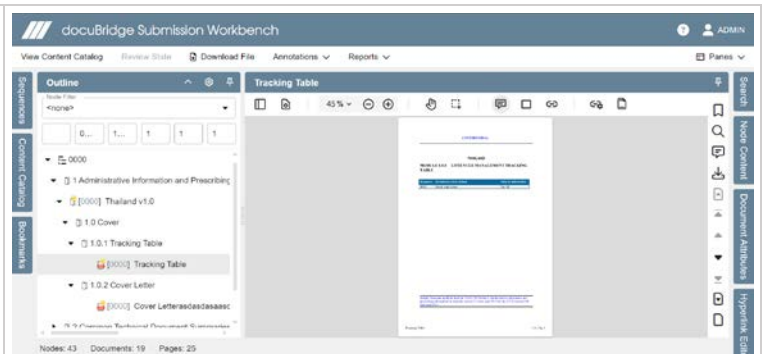
## The Submission Workbench

วิธีการเปิดเอกสารในตำรับ

1

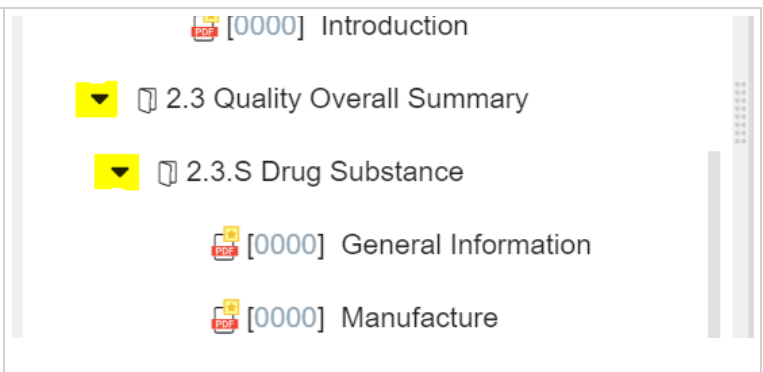
### Submission Workbench

- แถบทางด้านซ้ายสำหรับแสดงหัวข้อต่างๆของตำรับ
- แถบทางด้านขวาสำหรับแสดงเอกสารที่เลือก



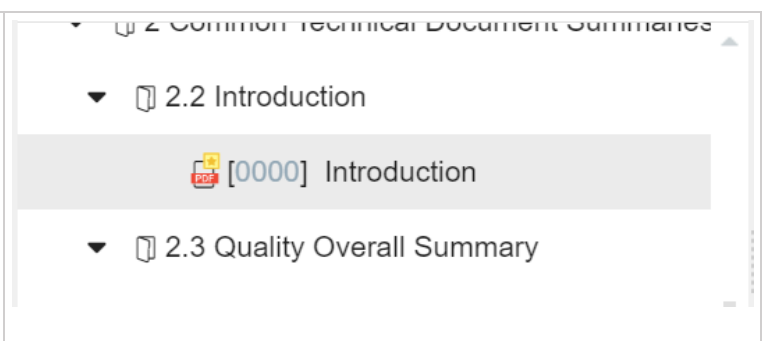
2

กดที่เครื่องหมายสามเหลี่ยมเพื่อแสดงหัวข้อย่อยต่างๆ



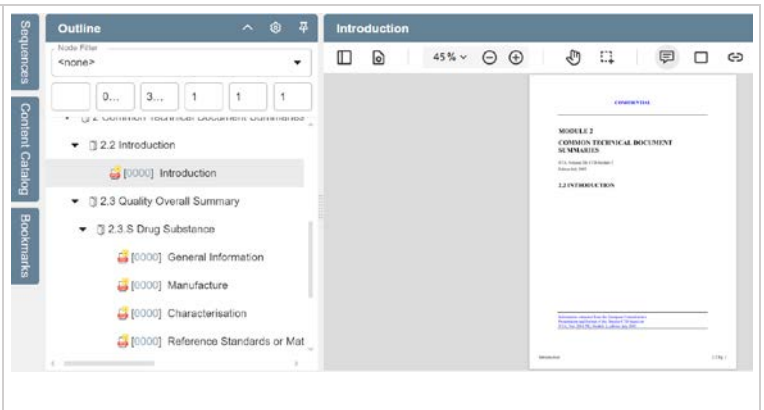
3

Click บนเอกสารที่ต้องการเปิด เพื่อแสดงเอกสารในแถบด้านขวา



4

สามารถดูเอกสารที่เปิดได้ในแถบแสดงเอกสารด้านขวา



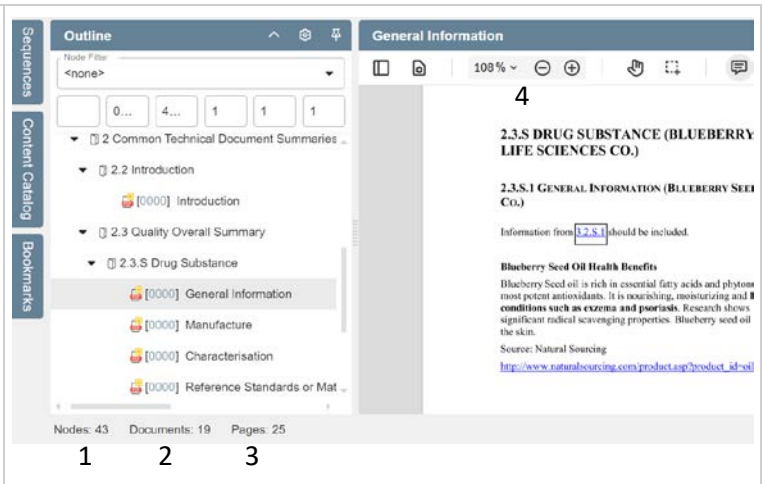
## docuBridge as Viewing Tool

เครื่องมือต่างๆสำหรับการปรับหน้าจอ

1

ตำแหน่งมุมขวาของแถบแสดงเอกสาร มีเครื่องมือต่างจากซ้ายมาขวาดังนี้:

1. แสดงจำนวน node ทั้งหมดของตำรับ
2. แสดงจำนวนเอกสารของตำรับ
3. แสดงจำนวนหน้าของเอกสารในตำรับ
4. เครื่องมือ ย่อ-ขยาย หน้าต่างเอกสาร









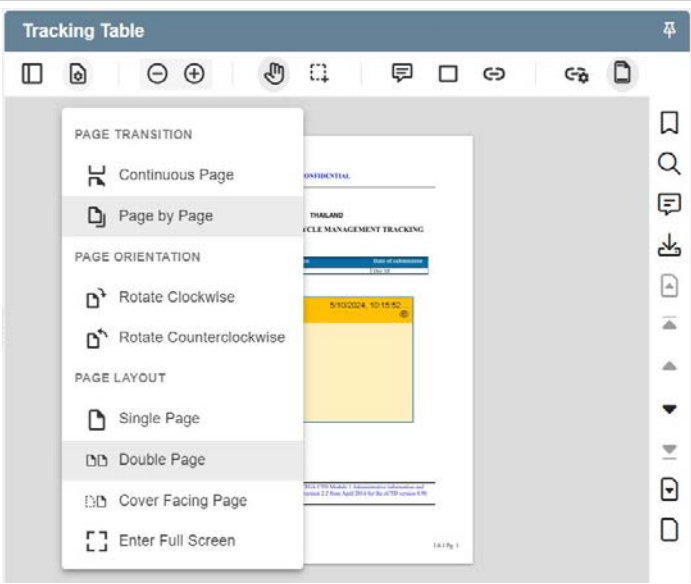

















2

แถบ Delta Slider สำหรับ ปรับการแสดงผลเอกสารในตำรับ ระหว่าง แบบปกติ และแบบเฉพาะเอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง



## The Navigation Bar

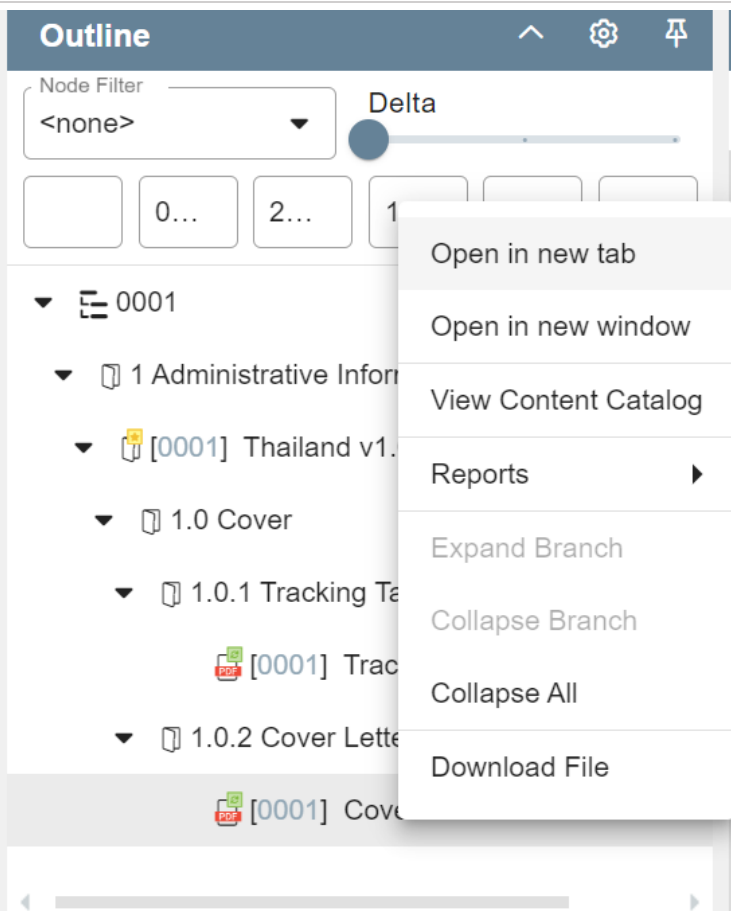
ปุ่มและเครื่องมือต่างๆสำหรับการเปิดดูเอกสารในตำรับ


<p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Panel</li> <li> แสดงหน้าต่อเนื่อง</li> <li> แสดงหน้าต่อหน้า</li> <li> หมุนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกา</li> <li> แสดงหน้าเดียว</li> <li> แสดงสองหน้าคู่กัน</li> </ul>	 <p>The screenshot shows a PDF viewer interface titled "Tracking Table". A context menu is open over the document, listing various navigation options:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PAGE TRANSITION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuous Page</li> <li>Page by Page</li> </ul> </li> <li><b>PAGE ORIENTATION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rotate Clockwise</li> <li>Rotate Counterclockwise</li> </ul> </li> <li><b>PAGE LAYOUT</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Single Page</li> <li>Double Page</li> <li>Cover Facing Page</li> <li>Enter Full Screen</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li> Fullscreen</li> <li> ย่อ ขยาย</li> <li> เปิดโหมด Interact</li> <li> โหมดเลือก</li> <li> สร้าง Notes</li> <li> สร้าง Highlights</li> <li> สร้าง Hyperlinks</li> <li> ตั้งค่า Hyperlinks</li> <li> ดูตัวอย่างหัวกระดาษและท้ายกระดาษ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> แสดงหรือซ่อนบุ๊กมาร์ค</li> <li> ค้นหาข้อความใน PDF</li> <li> แสดงหรือซ่อนความคิดเห็น</li> <li> Download ไฟล์</li> <li> ไปที่หน้าเอกสารก่อนหน้าหรือเอกสารถัดไป</li> <li> ไปที่หน้าแรกหรือหน้าสุดท้าย</li> <li> ไปที่หน้าก่อนหน้าหรือถัดไป</li> <li> ซ่อนสัญลักษณ์ Notes, Highlights และ Hyperlink ด้านบน</li> </ul>



## Viewing multiple documents in different panes

การเปิดเอกสารหลายหน้าต่างพร้อมกัน

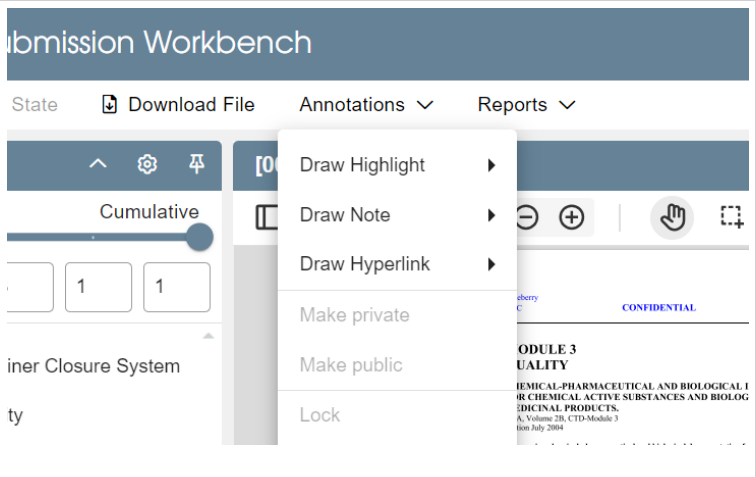
<p>1 ผู้ใช้งานสามารถเปิดการแสดงเอกสารหลายหน้าต่างพร้อมกันได้ โดยขั้นตอนดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. คลิกขวาที่เอกสารที่ต้องการจะเปิดขึ้นอีกหน้าต่างหนึ่ง</li><li>2. เลือกคำสั่ง 'Open in new tab' จากเมนู</li></ol>	 <p>The screenshot shows the 'Outline' pane in Factorytalk+. At the top, there is a 'Node Filter' dropdown set to '&lt;none&gt;' and a 'Delta' slider. Below this, a tree view shows a hierarchy of nodes: '0001', '1 Administrative Information', '[0001] Thailand v1.0', '1.0 Cover', '1.0.1 Tracking Table', '[0001] Tracking Table', and '1.0.2 Cover Letter'. A context menu is open over the '1.0.2 Cover Letter' node, listing options: 'Open in new tab', 'Open in new window', 'View Content Catalog', 'Reports', 'Expand Branch', 'Collapse Branch', 'Collapse All', and 'Download File'.</p>
--	--

<p>2 เอกสารที่ถูกเลือกจะถูกเปิดขึ้นในอีกแถบหนึ่งของ Browser</p>	 <p>The screenshot shows a browser window with three tabs. The first tab is 'docuBridge Explorer'. The second and third tabs are both titled '0001 e6788888 (1) Cover Letter', indicating that the selected document is now open in a separate browser tab.</p>
---	---

## Reviewing Submissions

การสร้างและค้นหา Annotation ต่างๆ

**1** เปิดเครื่องมือการตรวจประเมิน ที่ menu 'Annotations' ด้านบน



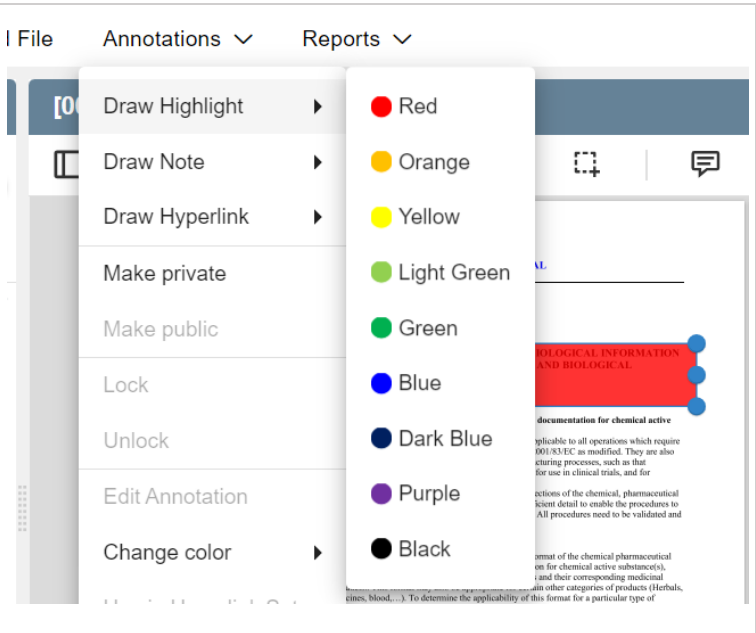
The screenshot shows the 'Submission Workbench' interface. At the top, there are tabs for 'State', 'Download File', 'Annotations', and 'Reports'. The 'Annotations' menu is open, displaying several options: 'Draw Highlight', 'Draw Note', 'Draw Hyperlink', 'Make private', 'Make public', and 'Lock'. The background shows a document with a 'CONFIDENTIAL' watermark and some text related to 'ODULE 3 QUALITY'.

**2** การเน้นย้ำข้อความ (Highlight)

1. เลือกคำสั่ง Highlight
2. เลือกสีที่ต้องการ

Color:

- สีแดง สำหรับคำถ้อยถึงผู้ประกอบการ
- สีส้ม สำหรับคำถ้อยภายในผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่
- สีเหลือง สำหรับใช้ส่วนตัว



The screenshot shows the 'Draw Highlight' menu open, displaying a color selection palette. The palette includes the following colors: Red, Orange, Yellow, Light Green, Green, Blue, Dark Blue, Purple, and Black. The background shows a document with a 'CONFIDENTIAL' watermark and some text related to 'BIOLOGICAL INFORMATION AND BIOLOGICAL'.

3

ลากคลุมบ้นข้อความที่ต้องการเน้นย้ำ

Blueberry  
ABC

CONFIDENTIAL

## MODULE 3 QUALITY

**CHEMICAL-PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL INFORMATION FOR CHEMICAL ACTIVE SUBSTANCES AND BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS.**  
NTA, Volume 2B, CTD-Module 3  
Edition July 2004




**Concerning chemical pharmaceutical and biological documentation for chemical active substance(s) and biological medicinal products**  
The principle of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorization referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC as modified. They are also relevant for all other large scale pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals, for the preparation of products for use in clinical trials, and for

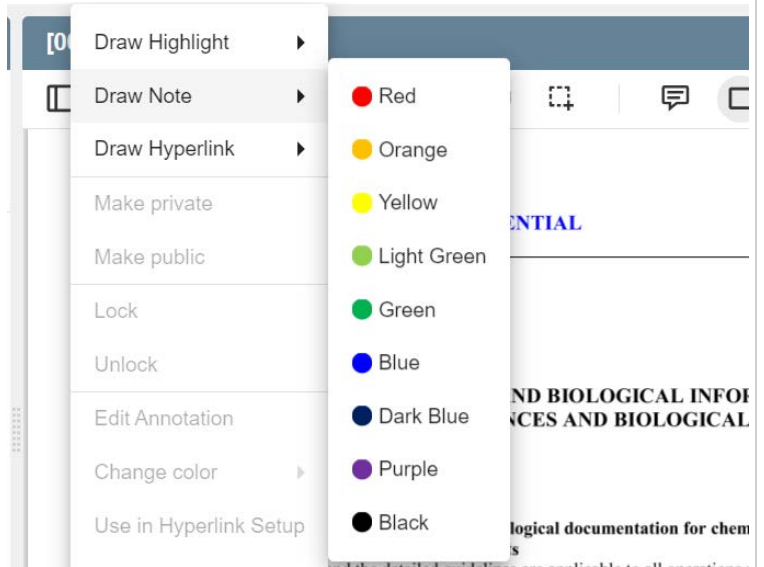
4

สามารถเลือกสร้าง Note ได้จากแถบเครื่องมือการ Review

1. เลือกคำสั่ง Note
2. เลือกสีที่ต้องการ

Color:

	สีแดง สำหรับคำถามถึงผู้ประกอบการ
	สีส้ม สำหรับคำถามภายในผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่
	สีเหลือง สำหรับไว้ส่วนตัว



5

ลากคลุมสำหรับขนาดของ Note ที่ต้องการ

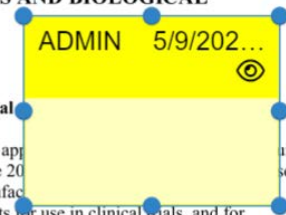
## MODULE 3 QUALITY

**CHEMICAL-PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL INFORMATION FOR CHEMICAL ACTIVE SUBSTANCES AND BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS.**

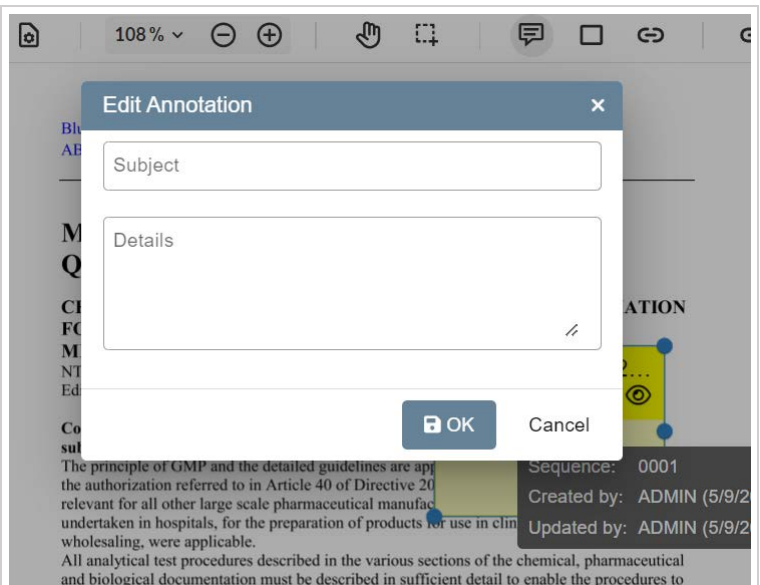
NTA, Volume 2B, CTD-Module 3  
Edition July 2004

**Concerning chemical pharmaceutical and biological substance(s) and biological medicinal products**  
The principle of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorization referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC as modified. They are also relevant for all other large scale pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals, for the preparation of products for use in clinical trials, and for the preparation of products for sale, were applicable.

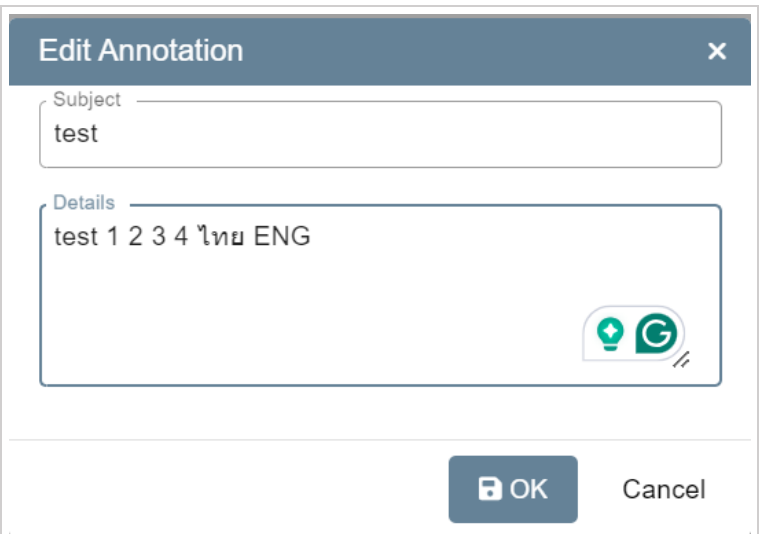
The analytical test procedures described in the various sections of the chemical, pharmaceutical and biological documentation must be described in sufficient detail to enable the procedures to be repeated if necessary (e.g. by an official laboratory). All procedures need to be validated and



6 Double-click เพื่อเพิ่มหัวข้อ และข้อความบน Note



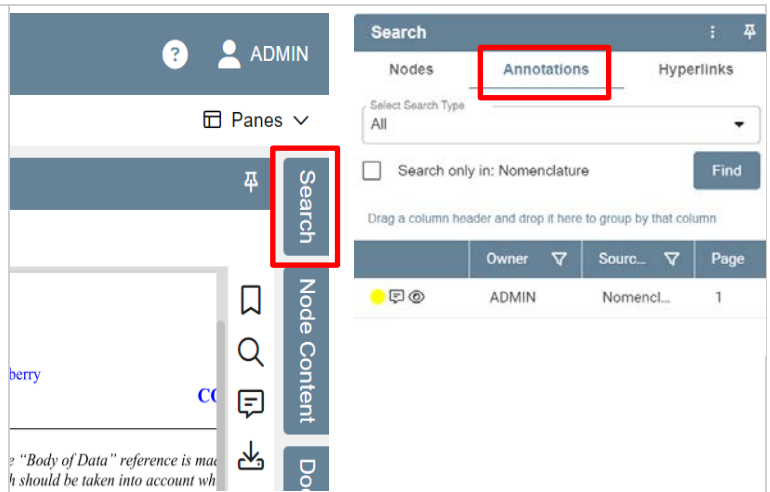
7 กรอกหัวข้อและข้อความได้ตามต้องการ



8

วิธีการหา Annotation ต่างๆ:

1. กดที่ menu 'Search' ด้านข้าง
2. เลือก 'Find Annotations'

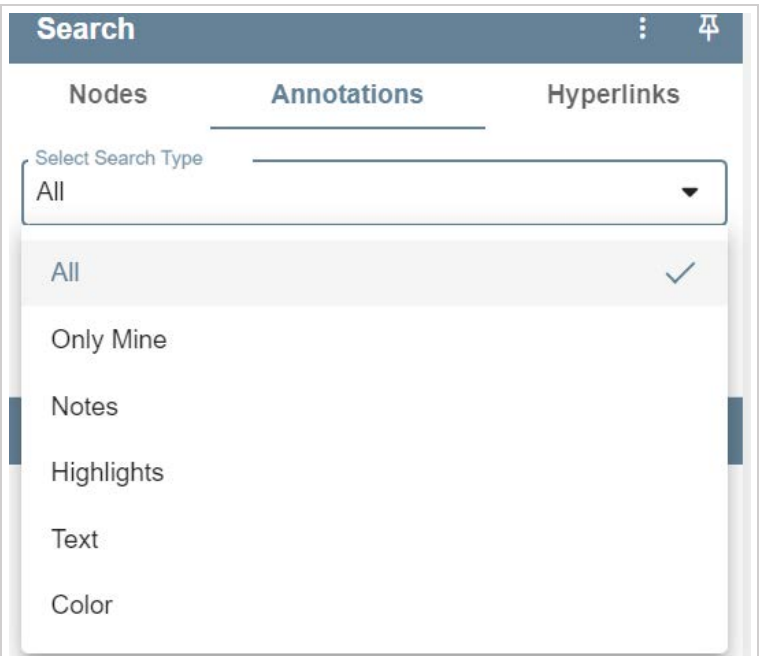


9

สามารถระบุรายละเอียดของการค้นหาได้

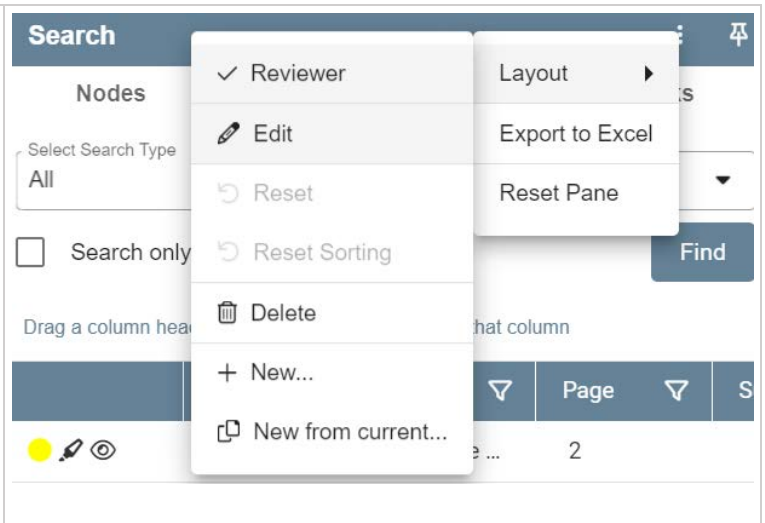
หลังจากนั้นกดปุ่ม 'Find'

เพื่อแสดงผลการค้นหา



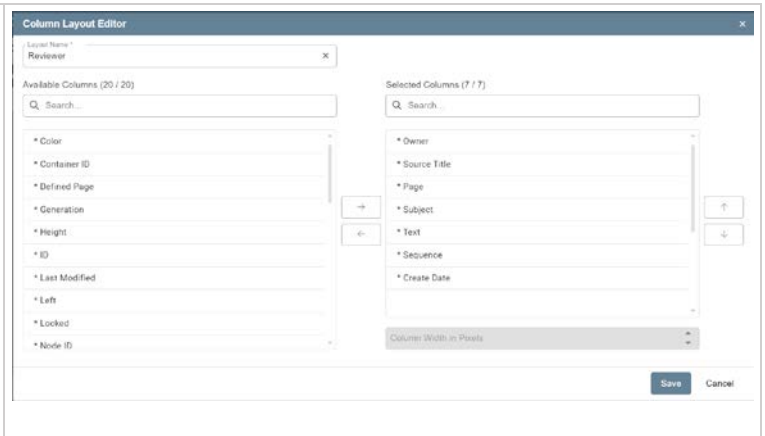
10

สามารถคลิกที่ icon สามจุดด้านบน > Layout และเลือก 'Edit' เพื่อเปิดหน้า Column Layout Editor



11

สามารถ เพิ่ม ลด หรือ จัดเรียง หัวข้อที่ต้องการได้  
จากนั้นกด Save

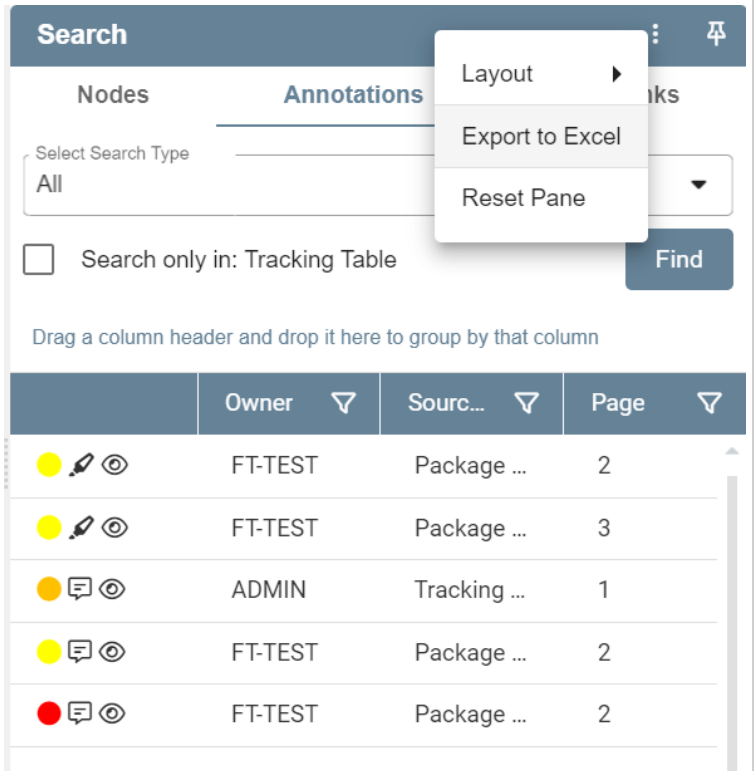


12

สำหรับการ Export ข้อมูล Note ต่างๆ

ให้ทำการคลิกที่ icon สามจุดตรงแถบ  
ด้านบนของ menu Search และทำ  
การเลือกคำสั่ง 'Export to Excel'

ไฟล์จะถูก download มาและสามารถ  
ใช้ Excel เปิดดูได้ทันที



The screenshot shows the 'Search' panel in Factorytalk+. The 'Annotations' tab is selected. A dropdown menu is open over the 'Find' button, showing options: 'Layout', 'Export to Excel', and 'Reset Pane'. Below the menu, there is a table with columns: Owner, Source, and Page. The table contains five rows of data.

	Owner	Sourc...	Page
● ✎ 👁	FT-TEST	Package ...	2
● ✎ 👁	FT-TEST	Package ...	3
● 💬 👁	ADMIN	Tracking ...	1
● 💬 👁	FT-TEST	Package ...	2
● 💬 👁	FT-TEST	Package ...	2

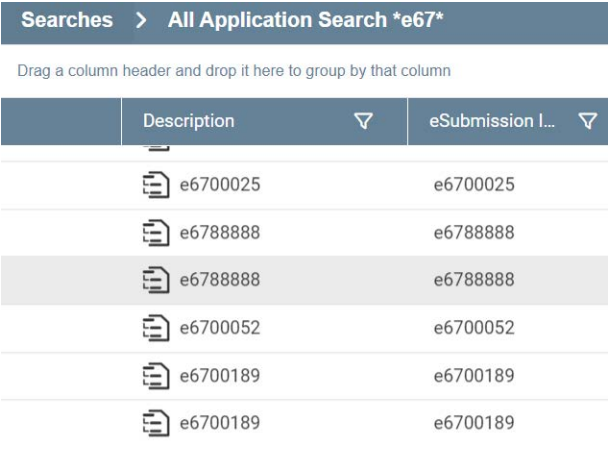
## Custom Procedure (เปลี่ยนสถานะคำขอ)

เปลี่ยนสถานะคำขอ

1

ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

คลิกขวาเลือกคำรับที่ต้องการส่งงาน

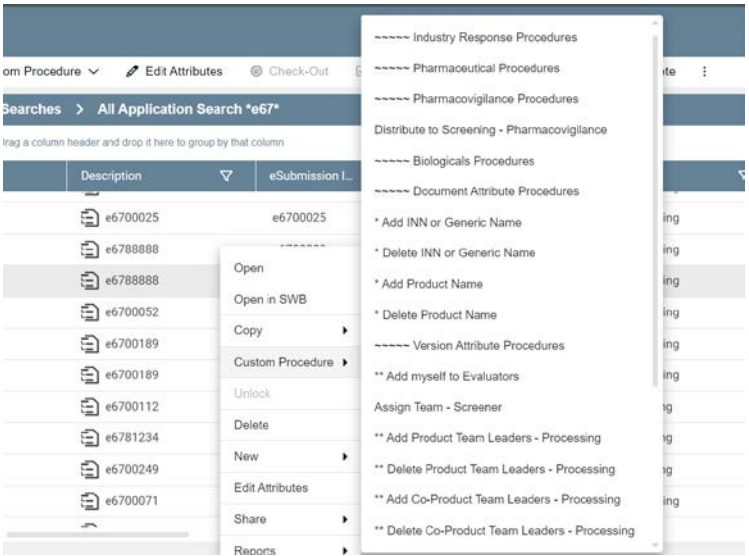


Description	eSubmission I...
e6700025	e6700025
e6788888	e6788888
e6788888	e6788888
e6700052	e6700052
e6700189	e6700189
e6700189	e6700189

2

เลือกคำสั่ง 'Custom Procedure'

เลือกขั้นตอนที่ต้องการส่งคำรับนั้นๆไป



Description	eSubmission I...
e6700025	e6700025
e6788888	e6788888
e6788888	e6788888
e6700052	e6700052
e6700189	e6700189
e6700189	e6700189
e6700112	e6700112
e6781234	e6781234
e6700249	e6700249
e6700071	e6700071



## Custom Procedure (การกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง)

การเพิ่ม หรือลด เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับคำขอ

<p><b>1</b></p> <p>เลือกคำสั่ง 'Custom Procedure' ภายใต้แถบคำสั่ง 'Home'</p> <p>เลือกขั้นตอนที่ต้องการสั่งดำเนินการนั้นๆ ไป</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กำหนดผู้ใช้งานปัจจุบัน เป็น Evaluator</li> <li>2. เลือกผู้ใช้งานท่านอื่นๆ เป็น Screener</li> <li>3. เพิ่มผู้ใช้งานท่านอื่นๆ เป็น Product Team Leader</li> <li>4. ลบผู้ใช้งานท่านอื่นๆ เป็น Product Team Leader</li> <li>5. เพิ่มผู้ใช้งานท่านอื่นๆ เป็น Co-Product Team Leader</li> <li>6. ลบผู้ใช้งานท่านอื่นๆ เป็น Co-Product Team Leader</li> <li>7. เพิ่มผู้ใช้งานภายใน เป็น Internal Evaluator</li> <li>8. ลบผู้ใช้งานภายใน เป็น Internal Evaluator</li> <li>9. เพิ่มผู้ใช้งานภายนอก เป็น External Evaluator</li> <li>10. ลบผู้ใช้งานภายนอกเป็น External Evaluator</li> <li>11. เพิ่ม Comment ลงในคำขอนั้นๆ</li> </ol>	<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>----- Version Attribute Procedures</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 ** Add myself to Evaluators</li> <li>2 Assign Team - Screener</li> <li>3 ** Add Product Team Leaders - Processing</li> <li>4 ** Delete Product Team Leaders - Processing</li> <li>5 ** Add Co-Product Team Leaders - Processing</li> <li>6 ** Delete Co-Product Team Leaders - Processing</li> <li>7 ** Add Internal Evaluator(s) - Processing</li> <li>8 ** Delete Internal Evaluator(s) - Processing</li> <li>9 ** Add External Evaluator(s) - Processing</li> <li>10** Delete External Evaluator(s) - Processing</li> <li>11 Add Comment</li> </ol> <p>Add Task for PTL</p> <p>Add Task for Evaluator</p>
---	--

2

สามารถเพิ่มเติมผู้ใช้งานท่านอื่นๆ โดยเลือก menu 'Add External Evaluator(s) – Processing'

- 1) สามารถเลือก e-mail ที่ต้องการส่งให้แจ้งทราบได้จากช่อง Evaluator Email
- 2) ใส่รายละเอียดการสั่งงานได้ในช่อง Enter Task
- 3) เลือกผู้ใช้งานท่านอื่นๆ ที่ท่านต้องการ
- 4) เมื่อกรอกทุกอย่างครบ ให้กดปุ่ม 'Execute' เริ่มเพิ่มรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ

\*หากไม่มีเมลของเจ้าหน้าที่/ผู้เชี่ยวชาญ ให้เลือก Not Applicable

\*\* Add External Evaluator(s) - Processing

Evaluator Email  Required

Enter Task  Required

External Evaluator(s)  Required

Execute Cancel

## Share Application – WebAccess (การส่งตำรับให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

การส่งตำรับให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมินโดย WebAccess

1 ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

เลือกตำรับที่ต้องการส่งงาน

Searches > All Application Search *e67*				
Drag a column header and drop it here to group by that column				
	Description ▼	eSubmission I... ▼	Ve	
	e6788888	e6788888	00	
	e6788888	e6788888	00	
	e6700052	e6700052	00	
	e6700189	e6700189	00	
	e6700189	e6700189	00	

2 เลือกคำสั่ง 'Share' > 'Copy webAccess Link to Clipboard'

หลังจากนั้นสามารถนำ Link ที่ทำการคัดลอก ส่ง Email แจ้งไปยังผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจประเมินตำรับได้ โดยผ่าน Web Browser

	e6700249	Delete	0249	0000	
	e6700071	New	0071	0000	
	e6700110	Edit Attributes	0110	0000	
	e6700035	Share			<ul style="list-style-type: none"> <li>Copy webAccess Link to Clipboard</li> <li>Copy native SWB Link to Clipboard</li> </ul>
		Reports			

## Attached Document for Submission (แนบเอกสารเพิ่มเติม)

แนบเอกสารเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับ Submission นั้นๆ (เช่น เอกสารการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ, ใบสำคัญ)

1 ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

เลือกตำรับที่ต้องการแนบเอกสารเพิ่มเติม

Description	eSubmission I...	Ve
e6788888	e6788888	00
e6788888	e6788888	00
e6700052	e6700052	00
e6700189	e6700189	00
e6700189	e6700189	00

2 คลิกขวา แล้วเลือกคำสั่ง 'New' > 'Upload File...'

e6788888	e6788888	0000
e6788888		0001
e6700052		0000
e6700189		0000
e6700189		0000
e6700112		0000
e6781234		0000
e6700249		0000
e6700071		0000
e6700110		0000
e6700035		0000

3

Document Type เลือก 'FDA Documents'

ใส่ข้อมูลที่ Required ให้ครบ

The screenshot shows a 'Related Document' form with the following fields:

- Document Type: FDA Documents (dropdown)
- Document Subtype: (empty dropdown)
- Description: (empty text box)
- eSubmission Identifier: e6788888 (text box)
- Applicant: test (text box)
- INN or Generic Name: test (text box)
- Product Name: test (text box)
- Product Team Leader(s): (empty dropdown)
- Co-Product Team Lea...: (empty dropdown)

Buttons: Save, Cancel

4

เลื่อนมาด้านล่าง เลือกไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบโดย

1. คลิกที่ 'browser files'
2. เลือกเอกสารที่ต้องการ
3. กด 'Open'

หรือลากเอกสารที่ต้องการมาใส่

The screenshot shows a 'Files' section with a text box containing the instruction: "Drag files here or browse to upload. [browse files](#)". Below the text box, it says "Please upload between 1 and 2 files."

## Audit Trail Report

การตรวจสอบประวัติการเข้าถึงคำรับ

1 ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

เลือกคำรับที่ต้องการดูรายงานประวัติการเข้าถึง

**Searches > All Application Search \*e67\***

Searches header and drop it here to group by that column

	Description ▾	eSubmission I... ▾	Version Number
	e6788888	e6788888	0000
	e6788888	e6788888	0001
	e6700052	e6700052	0000
	e6700189	e6700189	0001
	e6700189	e6700189	0000
	e6700112	e6700112	0000

2 เลือกคำสั่ง 'Reports' แล้วเลือก 'Audit Trail Report'

	Description ▾	eSubmission I... ▾	Version Number
	e6788888	e6788888	0000
	e6788888	e6788888	0001
	e6700052	e6700052	0000
	e6700189	e6700189	0001
	e6700189	e6700189	0000
	e6700112	e6700112	0000
	e6781234	e6781234	0000
	e6700249	e6700249	0000
	e6700071	e6700071	0000
	e6700110	e6700110	0000
	e6700035	e6700035	0000

- Open
- Open in SWB
- Copy ▶
- Custom Procedure ▶
- Unlock
- Delete
- New ▶
  - Audit Trail
  - Content Assignment
  - Advanced Submission Content
  - Deleted Documents Audit Trail
- Edit Attributes
- Share ▶
- Reports ▶

3

เลือกค่าต่างๆที่ต้องการให้แสดงใน  
รายงาน

Options :

Date filter: เพื่อเลือกช่วงเวลา  
ที่ต้องการแสดงรายงาน

User filter: เพื่อเลือกระบุเฉพาะผู้ใช้ที่  
ต้องการแสดงรายงาน

Event category filter: เพื่อเลือกดู  
เฉพาะเหตุการณ์ต่างๆที่ต้องการ

หลังจากนั้น กดปุ่ม 'Create' เพื่อแสดง  
รายงาน

### Audit Trail

Options

- Include events of the entire DVO structure
- Include children

Filters

Date filter: 5/3/24 - 5/9/24

User filter: ADMIN

Event category filter: Created

Create Cancel





## REVISION HISTORY

Rev. No.	Change & Reason For Changes	Effective Date
01	Initial Release	10 May 2024