



# คู่มือการใช้งานโปรแกรม docuBridge

---

สำหรับผู้ประกอบการ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





# คู่มือการใช้งานโปรแกรม

## docuBridge

### สำหรับ ผู้ประกอบการ

## สารบัญ

การเปิดรหัส e-portal.....	3
การขอรหัส docuBridge สำหรับผู้ประกอบการ.....	5
ขั้นตอนการใช้งาน docuBridge .....	7
เริ่มใช้งานโปรแกรม docuBridge.....	8
การสร้างตำรับใหม่.....	9
การสร้างใบปะหน้า.....	10
การลากไฟล์เอกสารเข้า Node.....	17
การ Publish หรือการสร้างตำรับยาในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์.....	22
Life Cycle Management.....	27
การสร้างหรือจัดลำดับ (Sequence) ของเอกสารในตำรับ.....	28
การแก้ไขใบปะหน้า (Updating the Administrative Information) .....	30
การแก้ไขลำดับของเอกสารในตำรับ (Compiling a lifecycle sequence) .....	32
Delta Publishing.....	36
การ Export ตำรับ (Export Submission Exchange Package) .....	39
การ Import ตำรับจากการ Publish เข้าสู่ระบบ.....	42
Hyperlink Application.....	45
การสร้าง Hyperlink.....	46
การใช้คำสั่ง Restructure (Restructure Mode) .....	52



# การเปิดรหัส e-portal



## เปิดรหัส e-portal ติดต่อที่กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา อย.

1. ดูรายละเอียดการดำเนินงานจาก คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ในส่วน "ภาค 1 การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป" จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GL-Industry.aspx>
2. กรอกแบบฟอร์มตาม "หนังสือแจ้งความประสงค์"
3. นำส่งเอกสารให้ที่อาคาร 2 ชั้น 3 (ชั้นลิฟท์ตรงฝั่งโรงอาหารแล้วเลี้ยวขวา) หน้าห้องผอ. เพื่อลงทะเบียน จดหมาย → นำจดหมายที่ลงทะเบียนแล้ว มายื่นที่กลุ่มพัฒนาระบบ (ห้อง 301) → รอกกลุ่มพัฒนาระบบ เปิดสิทธิ์ (ไม่เกิน 7 วันทำการ)

fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GL-Industry.aspx

กองยา  
Medicines Regulation Division  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

ภาค 1 การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป

ส่วนที่ 1 บัญชีใช้งาน OpenID

ส่วนที่ 2 การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ

ส่วนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms

“คู่มือการใช้งานกรอกหนังสือแจ้งความประสงค์ (ระบบใบอนุญาต)”

ดาวโหลด (ตัวอย่าง) เอกสารการมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

1. หนังสือแจ้งความประสงค์

- กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง
- กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

2. หนังสือมอบอำนาจ

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ภาคผนวก 1 การเข้าใช้งานในระบบยา

ภาคผนวก 2 ระบบทะเบียนตำรับยา

ภาคผนวก 3 ระบบการนัดหมายด้านยา

ภาคผนวก 4 ระบบ eCTD Portal

ภาคผนวก 5 ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ภาคผนวก 6 ระบบสถานที่ด้านยา

ภาคผนวก 7 รายงานประจำปีที่ผ่านมา

ภาคผนวก 8 ระบบโฆษณา

ภาคผนวก 9 ระบบค้นหาด้านยา

ภาคผนวก 10 ระบบ FDA Reporter



# การขอรหัส docuBridge สำหรับ ผู้ประกอบการ



**ขอรหัส docubridge สำหรับผู้ประกอบการ**

1. กรอกแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มแจ้งขอ User / Password ในการใช้งาน Program DocuBridge กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ” จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Shared%20Documents/แบบฟอร์มDBสำหรับผู้ประกอบการ%20.pdf>

**แบบฟอร์มแจ้งขอ User / Password ในการใช้งาน Program DocuBridge**  
**กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ**

**ส่วนที่ 1 : สำหรับผู้ประกอบการ (แจ้งความประสงค์)**

1. แจ้งชื่อ - สกุล

1.1 ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว).....

1.2 ภาษาอังกฤษ (Mr/Mrs/Ms).....

ตำแหน่ง ..... หน่วยงาน .....

E-mail ..... เบอร์ติดต่อ.....

ลงชื่อ ..... ลงชื่อ .....

(.....) (.....)

วัน/เดือน/ปี..... วัน/เดือน/ปี.....

ผู้ขอสิทธิ์การใช้งาน / ผู้รับมอบอำนาจ ผู้รับอนุญาต

---

ลงชื่อ .....

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

---

**ส่วนที่ 2 สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแล**

ดำเนินการบันทึก User / Password เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินการ

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

2. ส่งแบบฟอร์มทาง e-mail ไปที่ [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th)

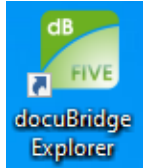


# ขั้นตอนการใช้งาน docuBridge



## 1. เริ่มใช้งานโปรแกรม docubridge

Double-click



1.1 กรอกชื่อผู้ใช้งาน (Username)

1.2 รหัสผู้ใช้งาน (Password)

1.3 เลือก server Production

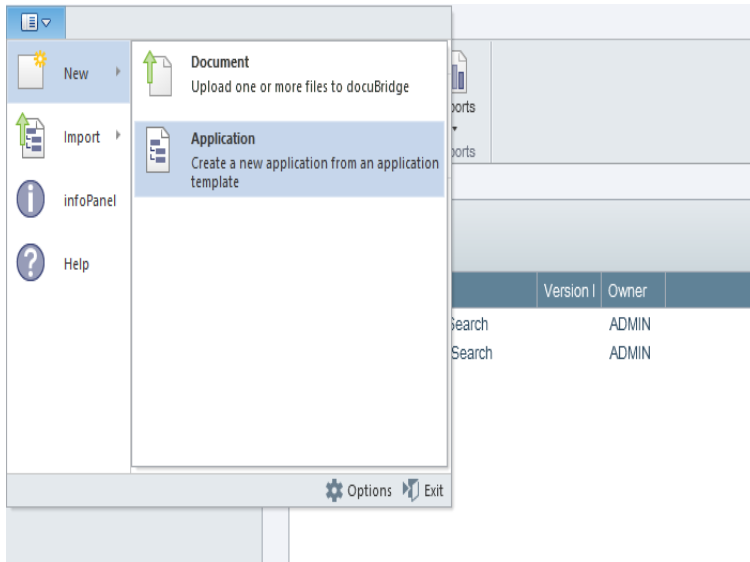
1.4 กดปุ่ม Login

The screenshot shows the login window for docuBridge FIVE version 18.1.0.04. The window features the Lorenz Life Sciences Group logo in the top right. The login form includes a 'User Name' field (callout 1.1), a 'Password' field (callout 1.2), an unchecked checkbox for 'Use Windows Authentication', and a 'Server' dropdown menu currently set to 'INDUSTRY-DB' (callout 1.3). At the bottom, there are 'Login' and 'Cancel' buttons (callout 1.4).



## 2. การสร้างตำรับใหม่ (Application)

### 2.1 Menu เลือก “New”--> Application



### 2.2 หลังจากหน้าต่าง “Create new Application” ได้ถูกเปิดขึ้นมา เลือก “Application template form” จากช่องเลือก drop-down ด้านบน

เลือกจาก Project ที่ได้สร้างไว้ในระบบ แล้วกด Set

เลือกประเทศ/เมืองที่ต้องการ แล้วกด Set

รายละเอียดของสูตรยาที่จะสร้าง โดยปกติให้ใส่เลข e-identify number

ช่องที่เหลือให้ใส่ตามความเหมาะสมเหมาะสม จากนั้นกด create

หมายเหตุ: template ที่ถูกเลือกจะถูกจดจำในระบบครั้งต่อไปที่มีการสร้าง application ใหม่ template ที่ถูกเลือกใน application ที่แล้วจะถูกเลือกไว้โดยอัตโนมัติ

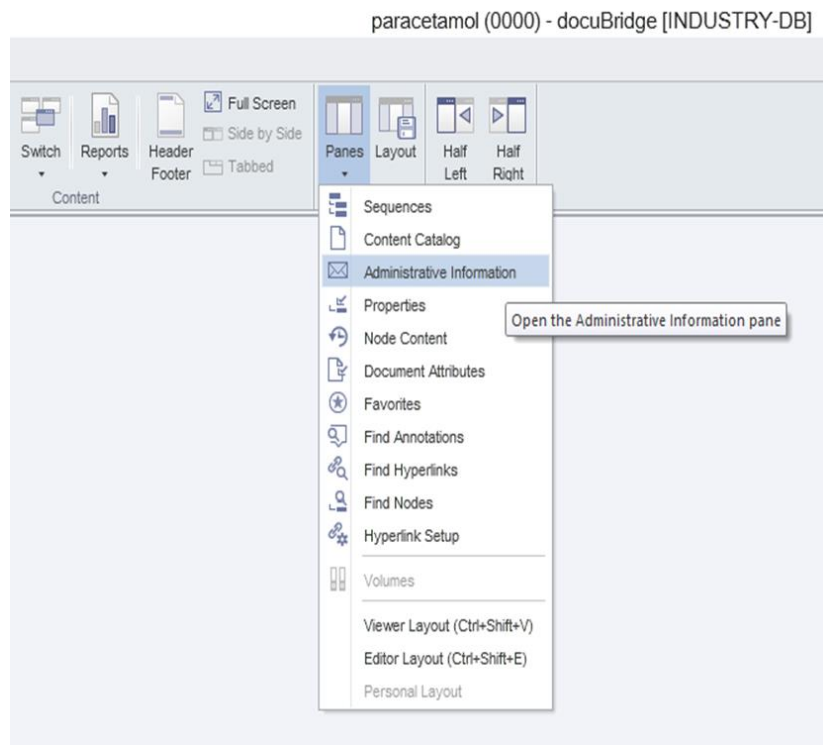
### 3. สร้างใบปะหน้า (compile envelope)

3.1 เลือก Application search ทางด้านซ้าย จากนั้นเลือก Product ที่สร้างไว้ double click ชื่อ product ในช่อง description

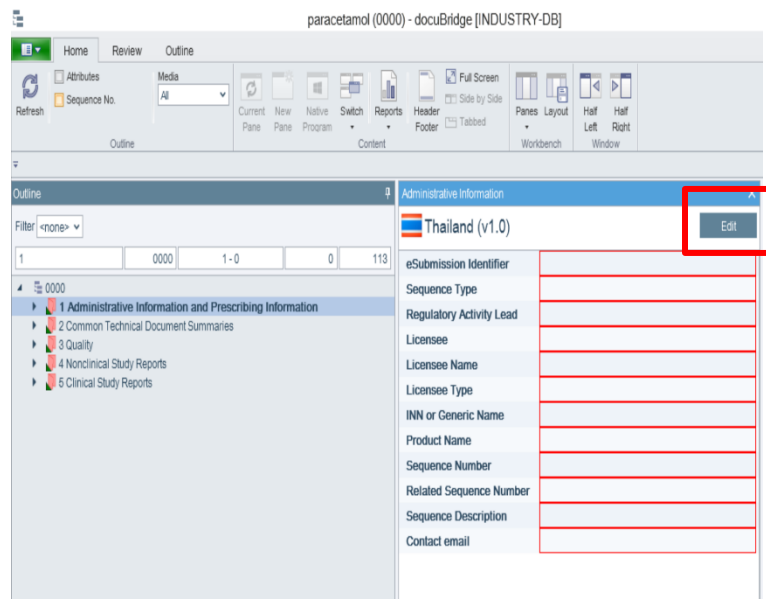
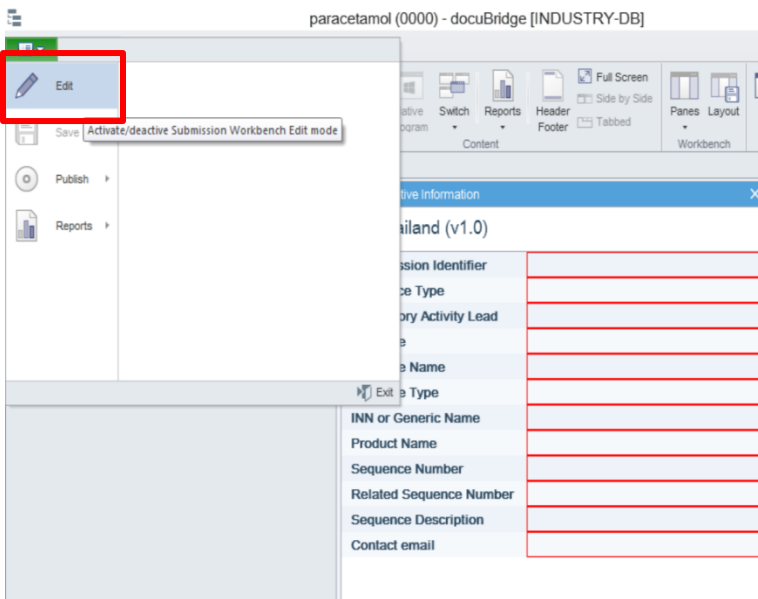
Description	Version Number	Owner
test123	0001	DOCUBRIDGE
paracetamol	0000	DOCUBRIDGE
paracetamol	0000	DOCUBRIDGE
paracetamol	0000	DOCUBRIDGE
test123	0000	DOCUBRIDGE
123456	0000	DOCUBRIDGE
0000	0000	DOCUBRIDGE



### 3.2 ไปที่ Pane > Administrative Information

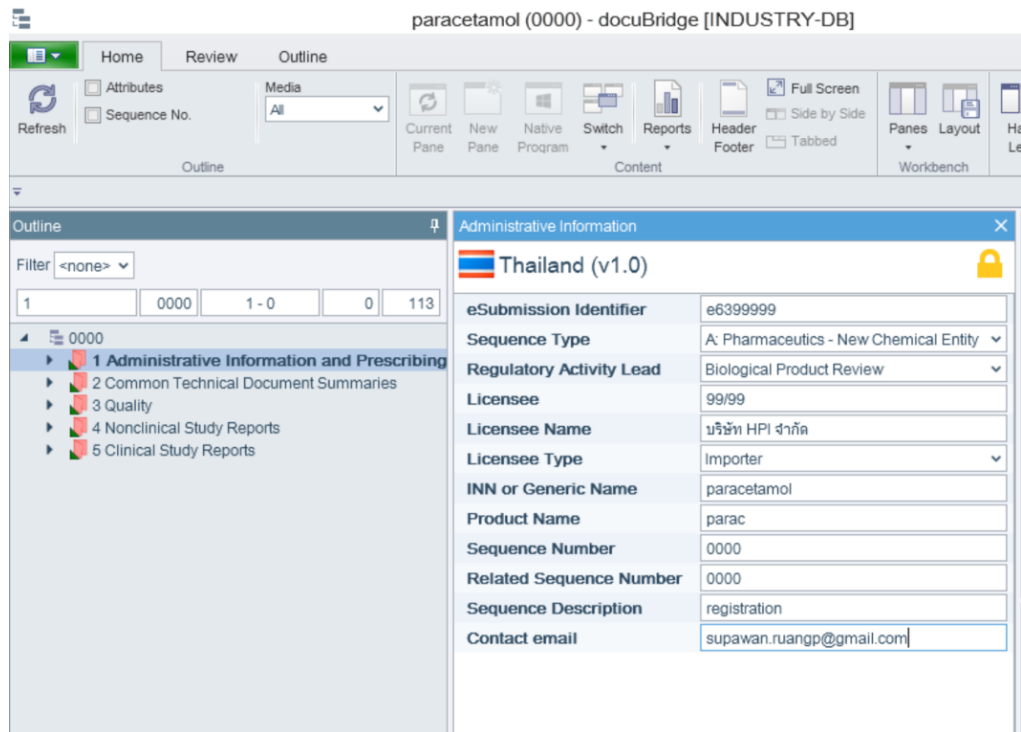


### 3.3 หน้าต่างดังรูปจะขึ้นมา ให้กด “edit” และกด “edit” อีกครั้งดังรูปด้านขวา

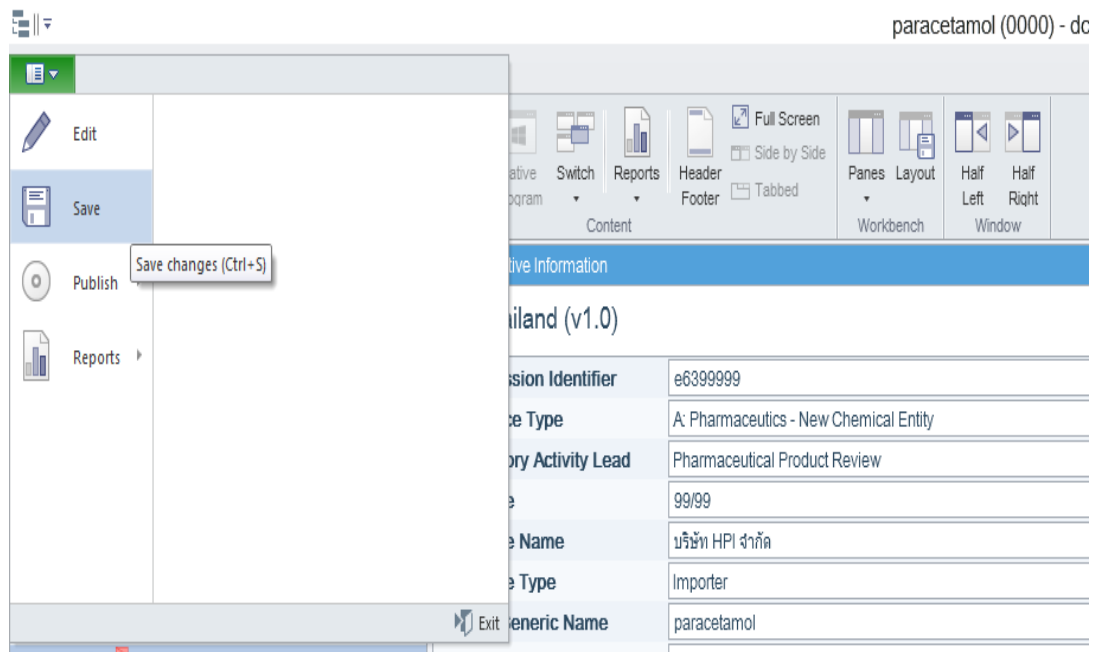




### 3.4 กรอกข้อมูลให้ครบทุกช่อง



### 3.5 กด Save



## 4. เปิดตำรับยาที่ได้สร้างไว้ที่ Application Search

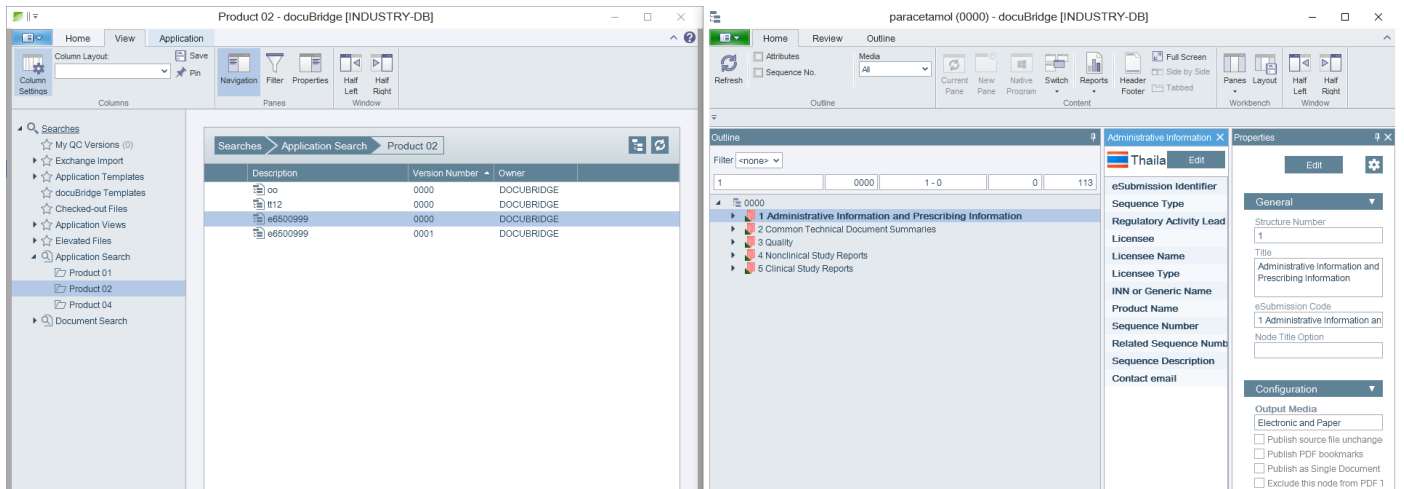
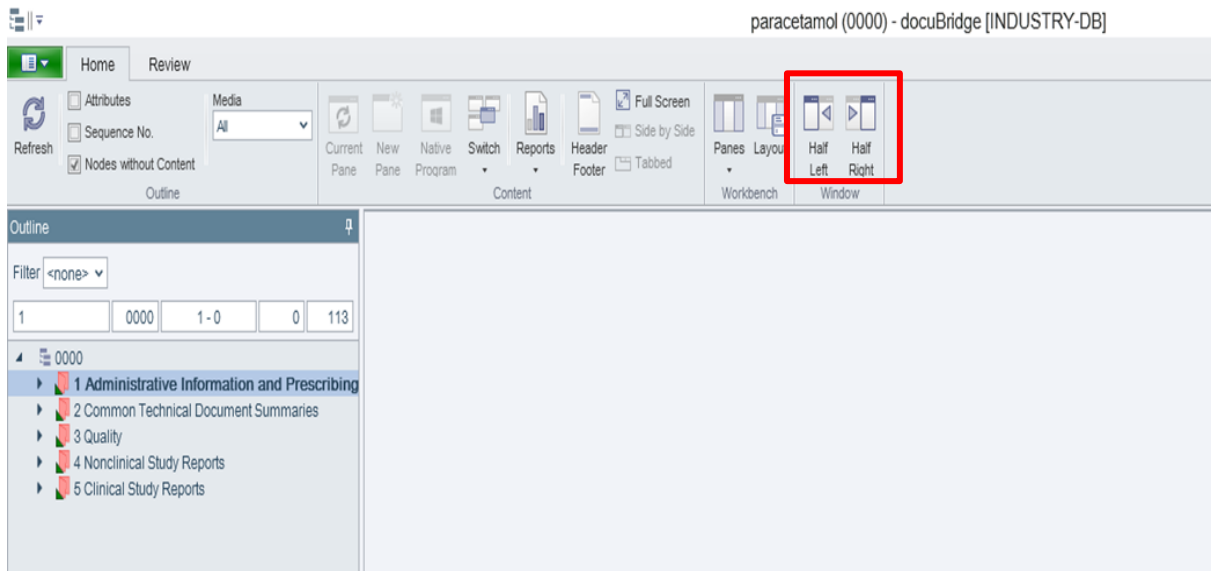
### 4.1 เปิดตำรับยาที่ได้สร้างไว้ โดย click ที่ application search

The screenshot shows the 'Application Search' interface. The top right corner displays 'Product 02 - docuBridge [INDUSTRY-DB]'. The interface includes a ribbon with tabs for 'Home', 'View', and 'Application'. The 'Application' tab is active, showing options like 'Open', 'Edit', 'Copy', 'Custom Procedure', 'Delete', 'Create Link', 'Create Shortcut', and 'Reports'. On the left, a 'Searches' sidebar lists various search categories, with 'Application Search' selected. The main area shows a breadcrumb trail: 'Searches > Application Search > Product 02'. Below this, a table displays search results:

Description	Version	Owner
paracetamol	0000	DOCU...



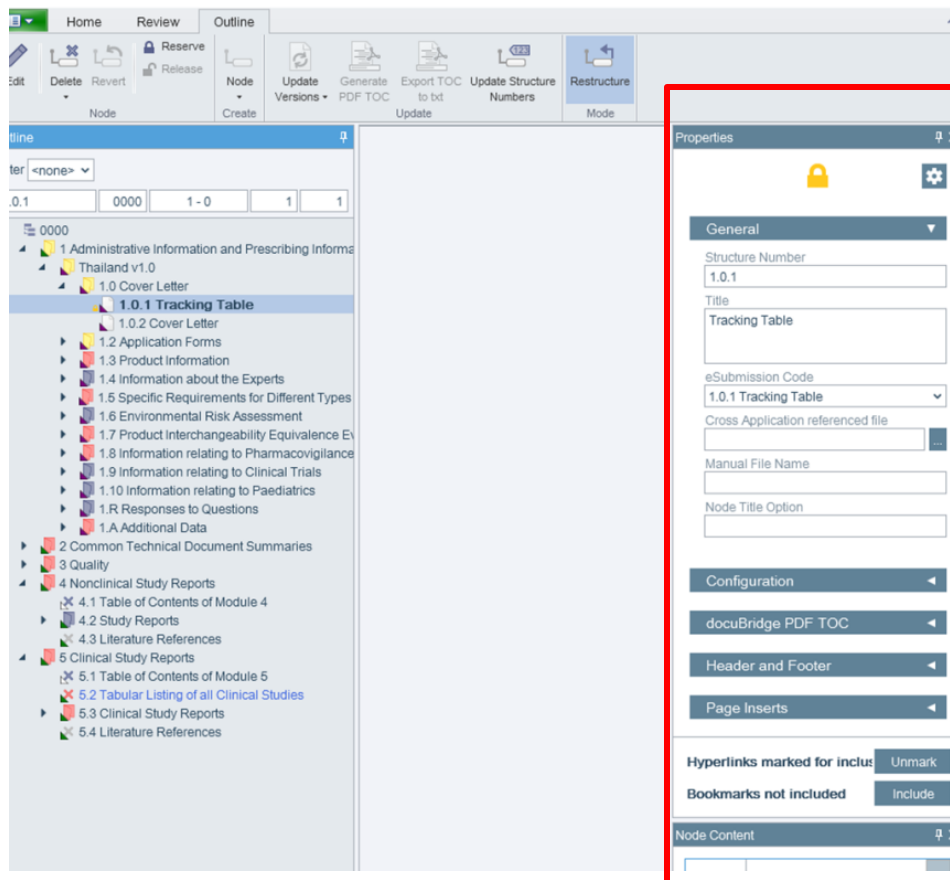
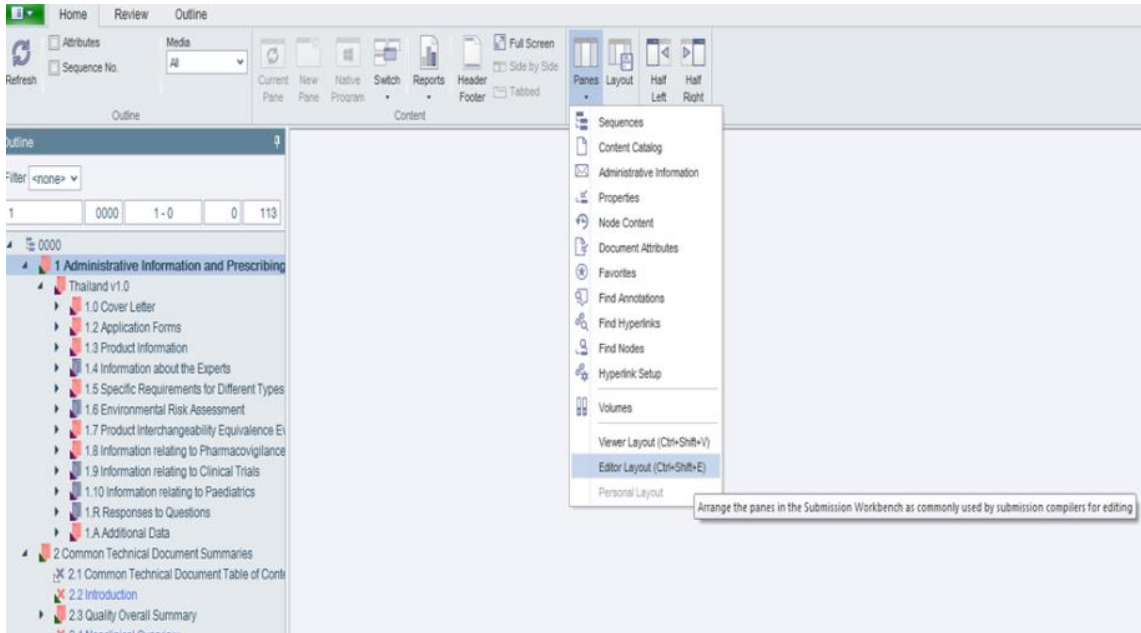
## 4.2 จัดหน้าต่างโปรแกรมให้อยู่ซ้ายขวา โดยคลิกที่เมนู View > Half Left or Half Right





## 5. ในหน้าจอ Application

5.1 ไปที่ Home > Panes > Editor Layout หน้าต่าง Properties และ Node Content จะถูกเปิดขึ้นมา







## 6. Edit เพื่อให้สามารถแก้ไขตำรับไฟล์

6.1 ก่อนจะเริ่มทำการใส่ไฟล์เอกสารจำเป็นต้องกด Edit เพื่อให้สามารถแก้ไขตำรับไฟล์ได้

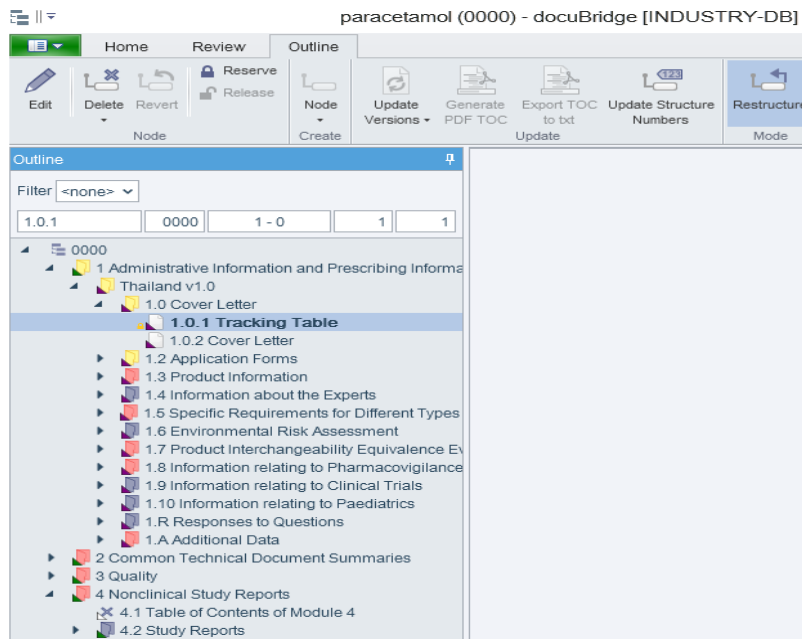
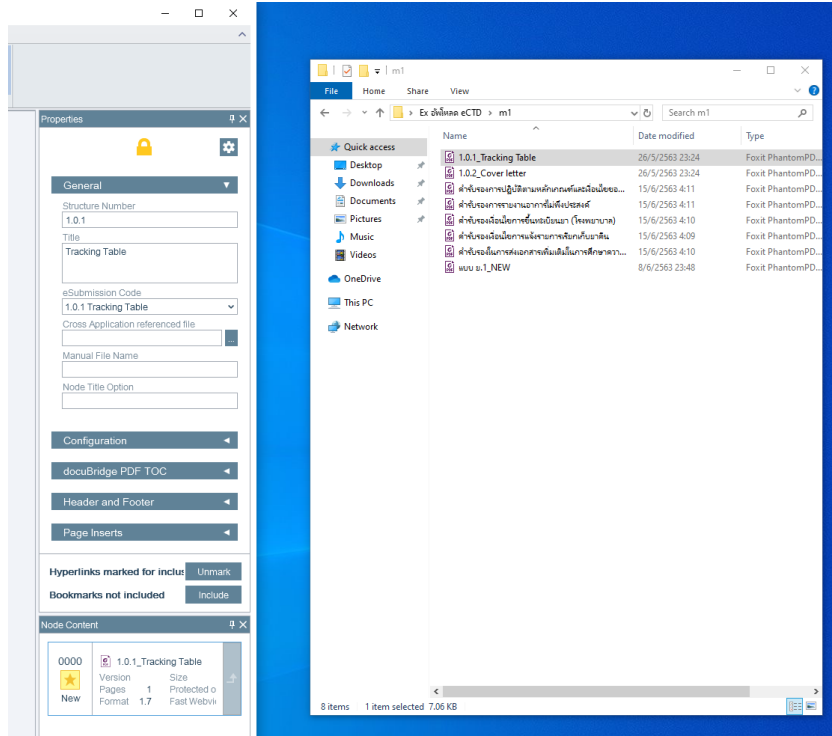
The screenshot shows a software interface with a menu on the left and a main content area on the right. The menu includes 'Edit', 'Save', 'Publish', and 'Reports'. A tooltip for 'Activate/deactivate Submission Workbench Edit mode' is shown over the 'Save' option. The main content area displays a table of submission information for 'paracetamol (0001) - dc'.

Submission Information	
Submission Identifier	e6399999
Submission Type	A: Pharmaceuticals - New Chemical Entity
Submission Activity Lead	Pharmaceutical Product Review
Submission Date	99/99
Submission Name	บริษัท HPI จำกัด
Submission Type	Importer
Generic Name	paracetamol
Product Name	Parac
Sequence Number	0000
Related Sequence Number	0000
Sequence Description	registration
Contact email	supawan.ruangp@gmail.com



## 7. การลากไฟล์เอกสารเข้า Node

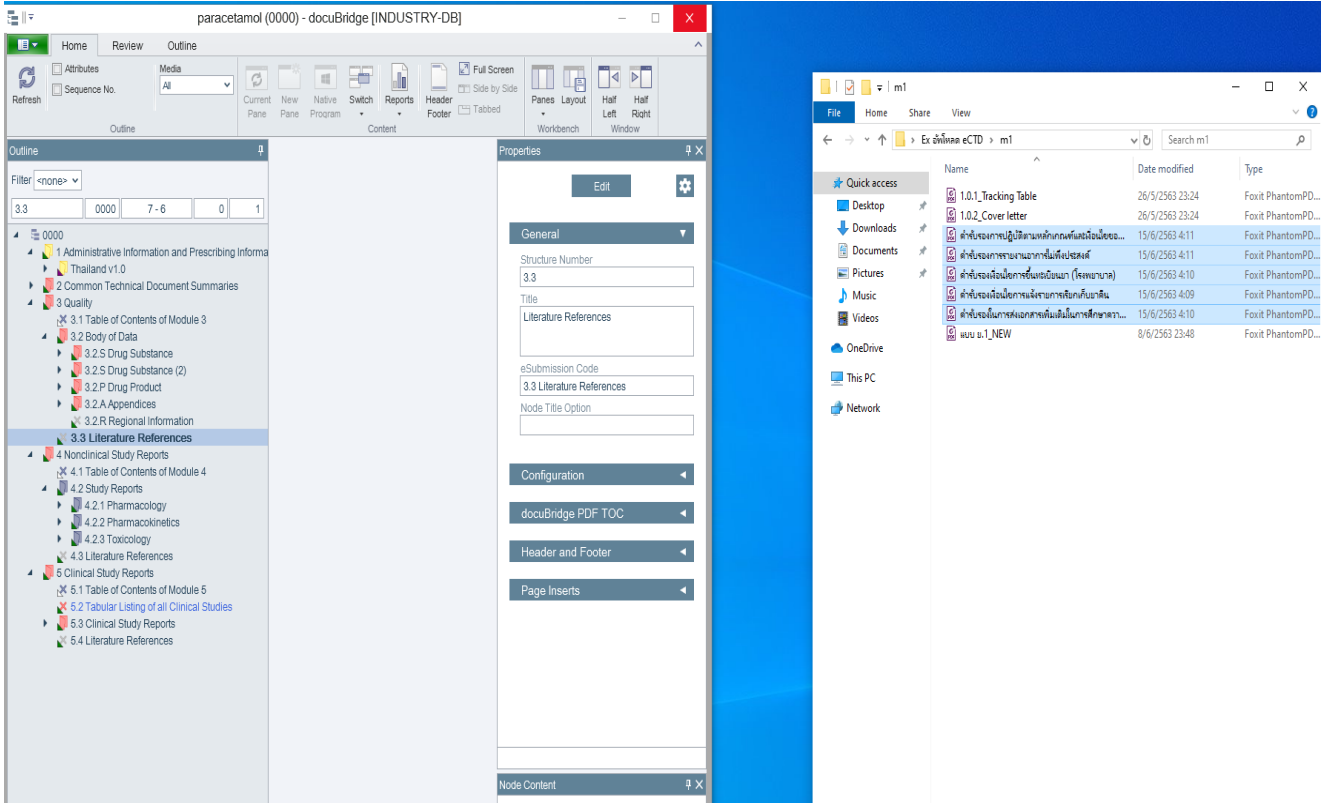
7.1 คลิกที่ Node ที่ต้องการลากไฟล์เอกสารเข้า ภายใต้ Outline ด้านซ้ายของหน้าจอ แล้วทำการลาก pdf file ที่เตรียมไว้ไปที่ช่อง Node Content ถ้า Node ที่ยังไม่ได้ทำการบรรจุเอกสาร ระบบจะแสดงกากบาทบน node ดังภาพ





กรณีที่ต้องการใส่ไฟล์เอกสารแบบหลายไฟล์ มีขั้นตอนย่อยดังนี้

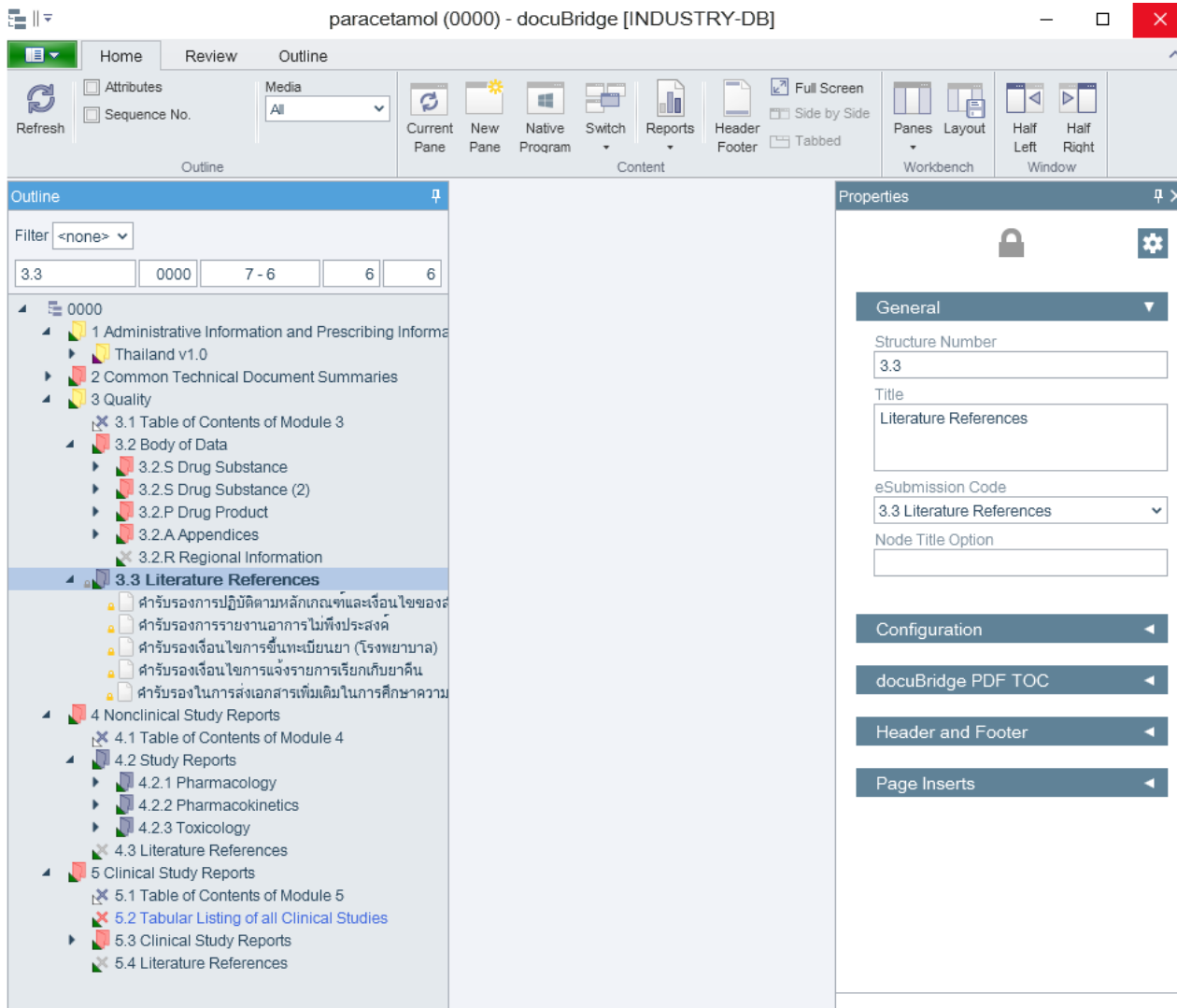
- 1) ในบาง section อาจจะมีหลายไฟล์ที่อยู่ระดับเดียวกันซึ่งเราสามารถนำไฟล์เข้าสู่ section นั้นๆได้ พร้อมๆ กันที่ละหลายไฟล์ เช่น 3.3 Literature ในหน้าต่าง docubridge Explorer ให้ทำการค้นหาไฟล์ที่ต้องการนำเข้าสู่ section นั้นๆ กดปุ่ม Shift บนคีย์บอร์ดค้างไว้แล้วเลือกไฟล์ที่ต้องการ (กรณีมากกว่า 1 ไฟล์) หรือกด Ctrl+A เพื่อเลือกไฟล์ทั้งหมดในที่เดียว





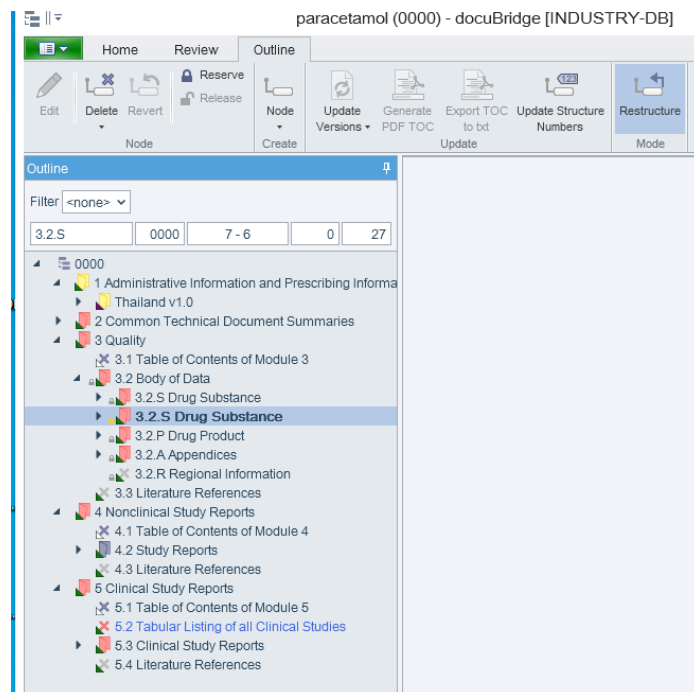
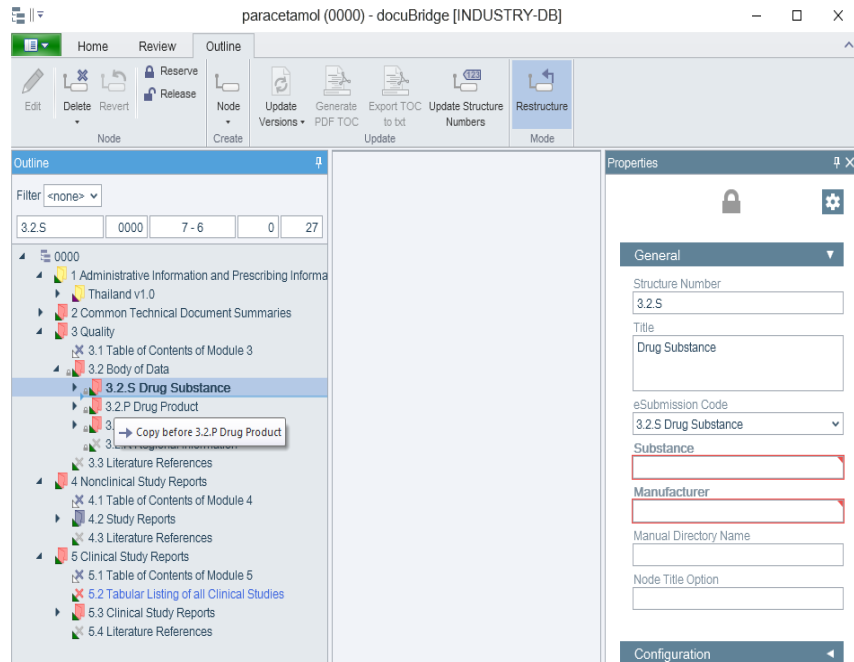


- 3) ถ้าการนำไฟล์เข้าสำเร็จ จะเห็นไฟล์ที่นำเข้าอยู่ภายใต้ section นั้นๆ ไฟล์จะเรียงตามลำดับตอนที่เลือกไฟล์ก่อนนำเข้า ถ้าต้องการเรียงลำดับไฟล์ใหม่ ให้ใช้คำสั่ง Restructure แล้วลากไฟล์นั้นๆ ไปตำแหน่งที่ต้องการ





สามารถแก้ไข Current Outline ถ้าจำเป็น โดยไปที่ Outline > คลิก Restructure จากนั้นจะสามารถย้าย/ลบ/คัดลอกตำแหน่ง Node ใน Current Outline ได้โดยใช้เมาส์คลิกแล้วลาก



Tips : สามารถ duplicate Node ได้โดยการกดปุ่ม Ctrl บน keyboard ค้างไว้และนำเมาส์ไปคลิกที่ Node ที่ต้องการแล้วลากลงมาด้านล่างจนเห็นข้อความ Copy after... เหมาะในกรณีที่ตำรับมีหลาย Substance/Strength



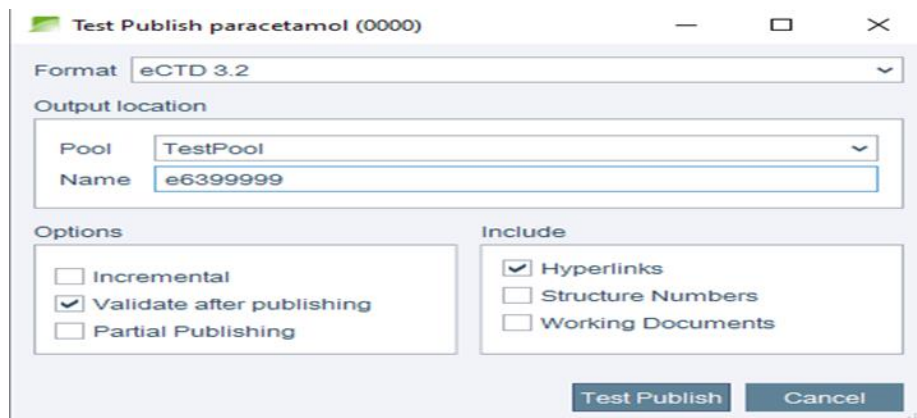
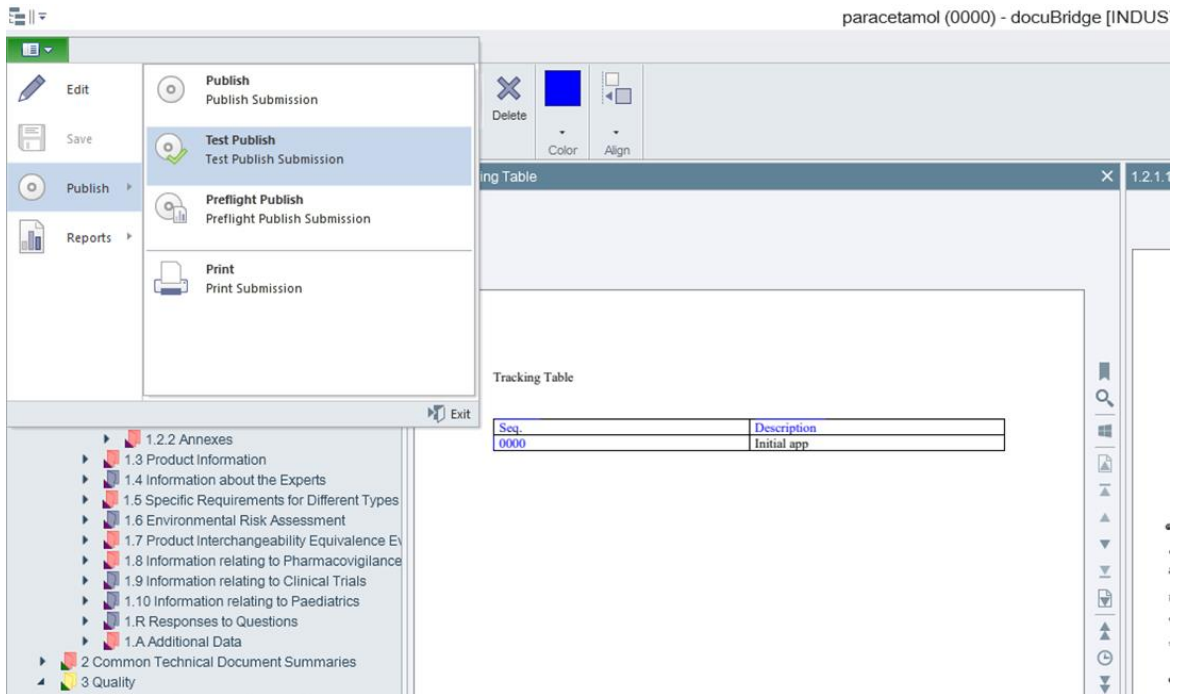
# การ Publish หรือการสร้างตำรับยา ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์



## 1. การ Publish หรือการสร้างตำรับยาในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

1.1 ก่อนทำการ Publish ควรทำการ Test Publish เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยหรือข้อผิดพลาดอีกทีหลังจาก Test Publish และไม่พบข้อผิดพลาดจึงทำการ Publish

1.2 จากเมนูขอบซ้ายบน เลือก Publish > Test Publish ตรวจสอบให้แน่ใจว่า ทำเครื่องหมายถูกหน้า Validate after publishing แล้วกด Test Publish







1.3 เปิด infoPanel โดยไปที่เมนูของ docuBridge Explorer แล้วเลือก infoPanel หรือ าคคำว่า Jobs ด้านล่างของ docuBridge Explorer แล้วคลิกที่ตัวเลขด้านข้าง Job ดังรูป ภายใน infoPanel คลิกตำรับที่กำลังถูก Publish หลังจาก Publish เสร็จสิ้นแล้ว คลิก Show ข้างๆ Validation Report

The screenshot shows the docuBridge [INDUSTRY-DB] interface. On the left, there is a sidebar with navigation options like 'Jobs', 'User Data', and 'License'. The main area displays a table of jobs under the heading 'Created Today'. The table has columns for Job Type, Description, and Owner. One job is highlighted: 'Test Publish Submission' with ID 'e6399999 (0000)' and owner 'admin3'. To the right of the table, a detailed view for this job is shown, including a 'Results' section with links for 'Output Folder' and 'Validation Report', and an 'Attributes' section with various technical details like 'Application Folder', 'Container ID', 'Format', 'Location', and 'Version'. A 'Show Log' button is also visible.

Job Type	Description	Owner
Test Publish Submission	e6399999 (0000)	admin3
Import Hyperlinks and Bookmarks	paracetamol (0000)	admin3
Import Hyperlinks and Bookmarks	paracetamol (0000)	admin3
Import Hyperlinks and Bookmarks	paracetamol (0000)	admin3
Exchange Import	2563-07-03	admin3
Exchange Export	2563-07-03	admin3

**e6399999 (0000)**  
Test Publish Submission

**Results**

Output Folder [Show](#)  
Validation Report [Show](#)

**Attributes**

Application Folder e6399999  
Container ID Df14fa9a79fe54603a4962cf58ab78777  
Format ecd  
Location TestPool  
Version 0000

Archived   
Owner admin3  
Executed by INDUSTRY-DB  
ID bd53d4e7-da01-4bd5-837f-d21d0c5697ac  
Created 7/3/2020 5:23:08 PM  
Updated 7/3/2020 5:23:22 PM



1.4 Validation Report จะถูกเปิดขึ้นมา คุณจะเห็นจำนวนข้อผิดพลาดทั้งหมด และประเภทข้อผิดพลาดอยู่ด้านบน เลื่อนลงมาจะเป็นรายละเอียดข้อผิดพลาด และตำแหน่งของข้อผิดพลาดและ Test Validation จนไม่พบข้อผิดพลาดแล้วจึง Publish

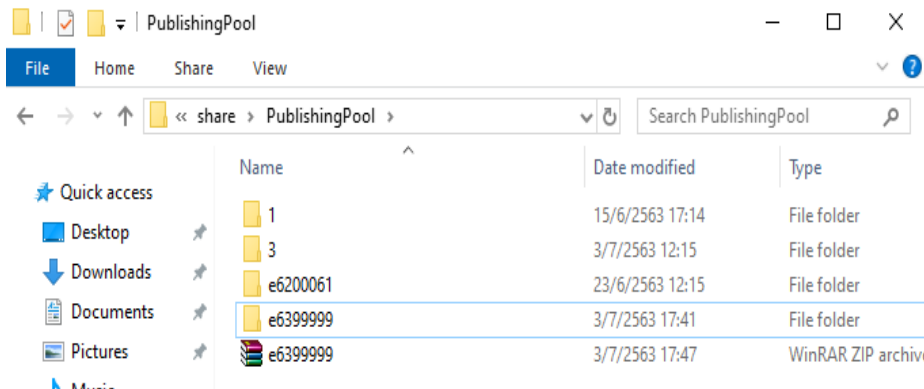
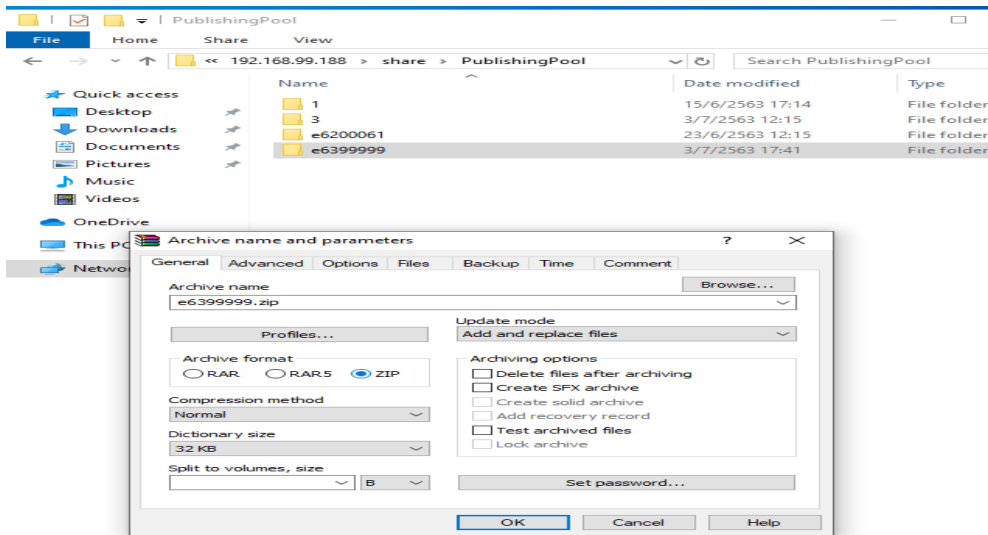
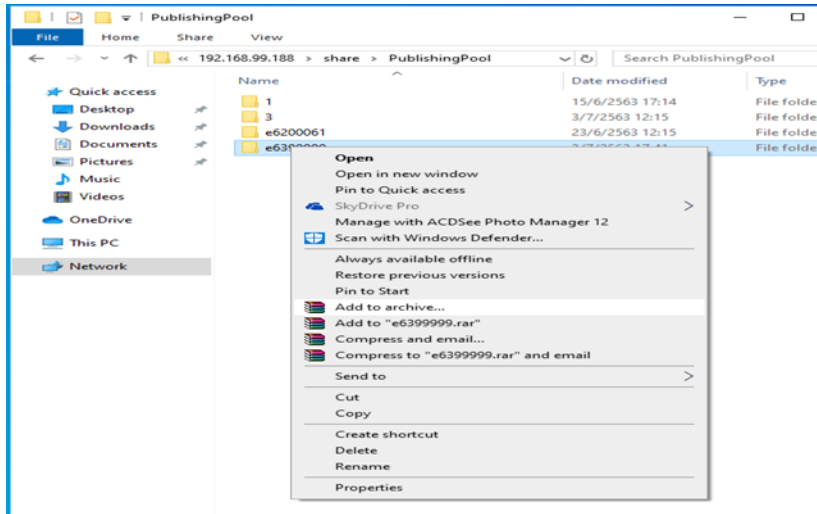
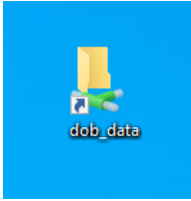
Application name	e6399999
Full path of application	d:/db_data/share/testpool/e6399999
Sequence	0000
Preceding sequences found in application path	n/a
Other sequences referenced	n/a
Missing referenced sequences	n/a
Profile	TH eCTD 1.0 - Validation Criteria 1.0
Profile Path	C:\ProgramData\LORENZ Life Sciences\evValidator\Profiles\Profile_TH_eCTD_1-0.xml
Profile status	Profile is protected (signed). - v1.0.3
User name	SYSTEM
License information	LORENZ Basic Version / free
Date/time of execution (UTC)	7/3/2020 10:23:18 AM
Date/time of execution (local time)	7/3/2020 5:23:18 PM
Runtime (hh:mm:ss)	00:00:03
Total files	17
Total folders	12
Total size (MB)	0.43
Total PDF documents	8
Total PDF pages	12

	Information	Best Practice	Pass/Fail
<b>Results</b>	0	0	0
<a href="#">Application Identification</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 1 ICH DTD</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 2 ICH stylesheet</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 3 TH M1 Schema</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 6 TH M1 stylesheet</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 7 Index XML</a>	0	0	0
<a href="#">TH Categories / 8 Index MD5.txt</a>	0	0	0



### 1.5 Copy file ในรูปแบบที่ FDA ยอมรับ อยู่ที่ \\dob\_data\PublishingPool\{ชื่อไฟล์ที่ได้บันทึก}



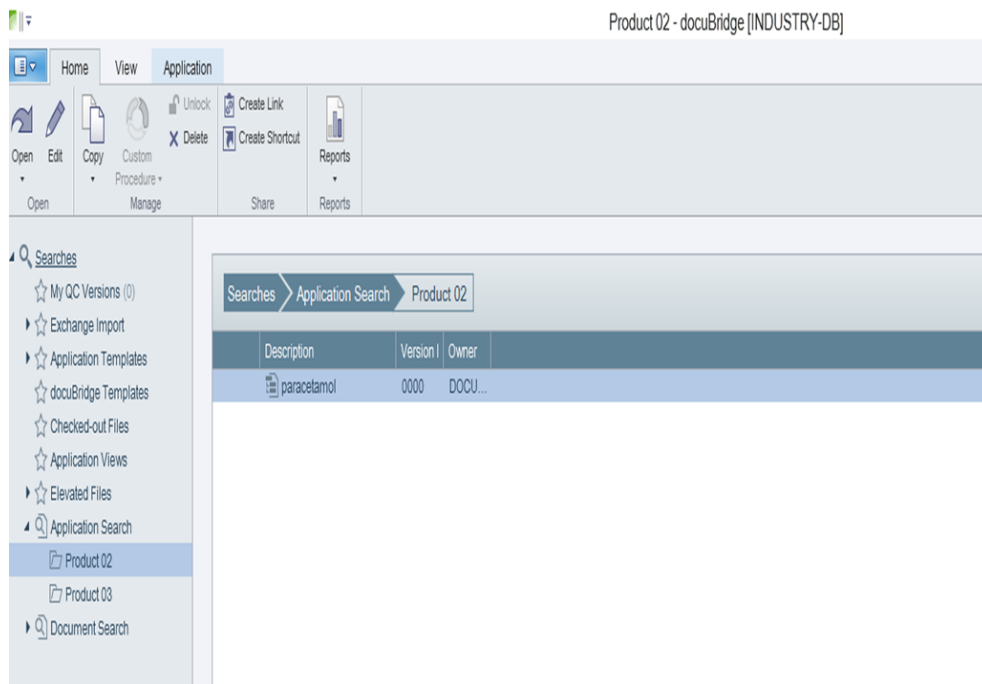
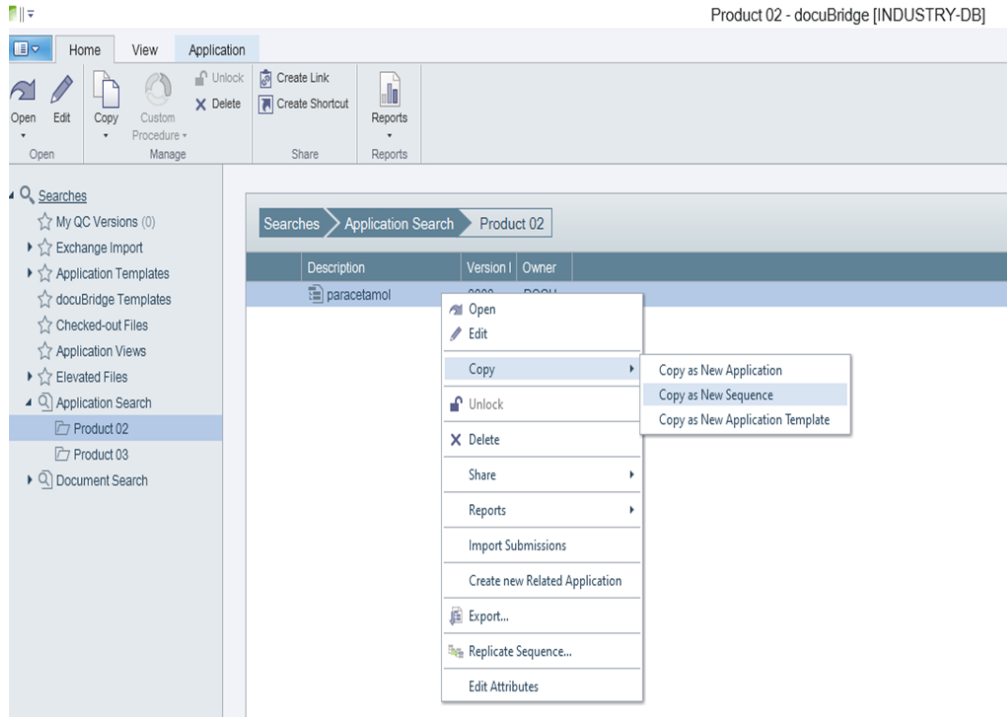


# Life cycle Management



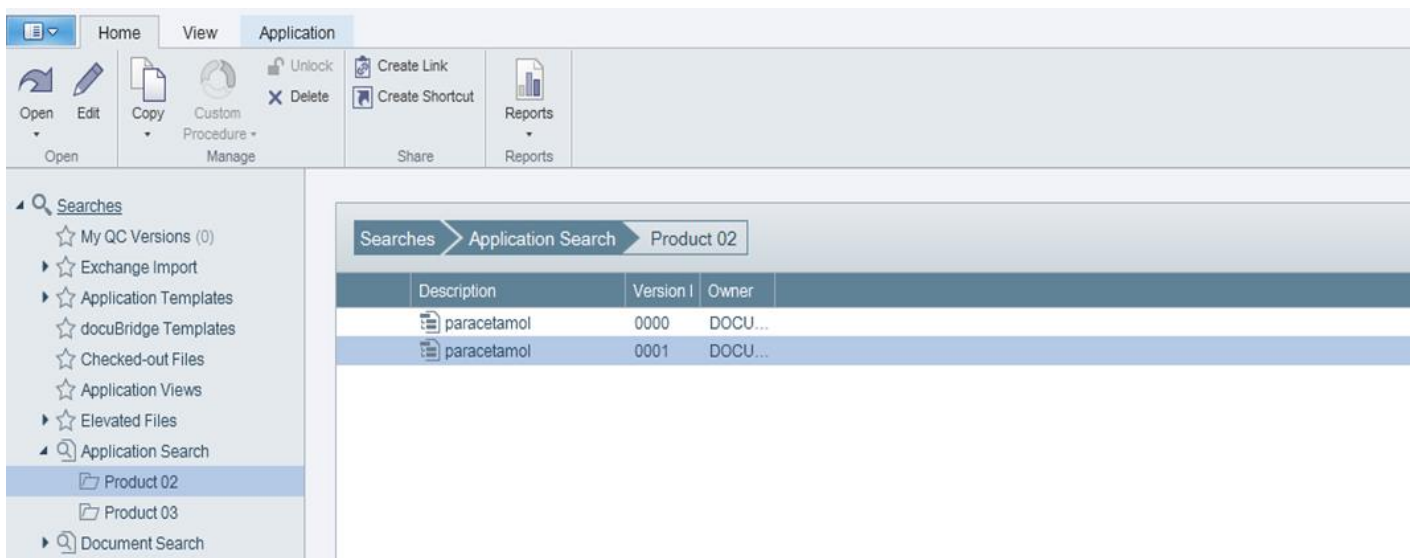
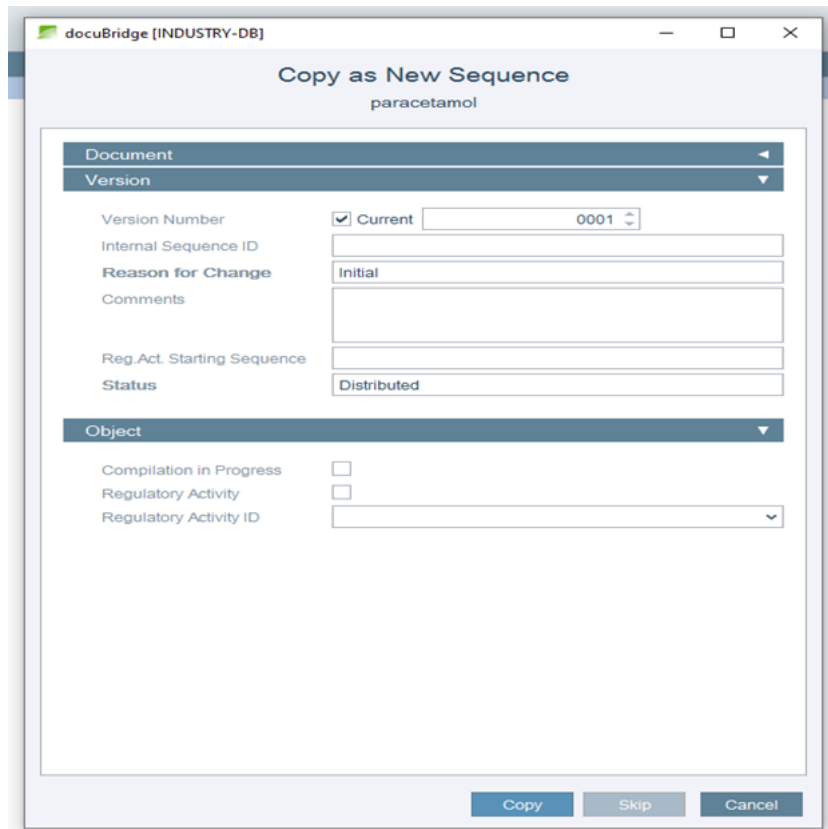
## 1. การสร้างหรือจัดลำดับ (Sequence) ของเอกสารในตำรับยา

1.1 ในการขึ้น sequence ใหม่ ให้ทำการค้นหา sequence ที่ต้องการในตำรับ กดเมาส์ขวาแล้วเลือก Copy > as New Sequence





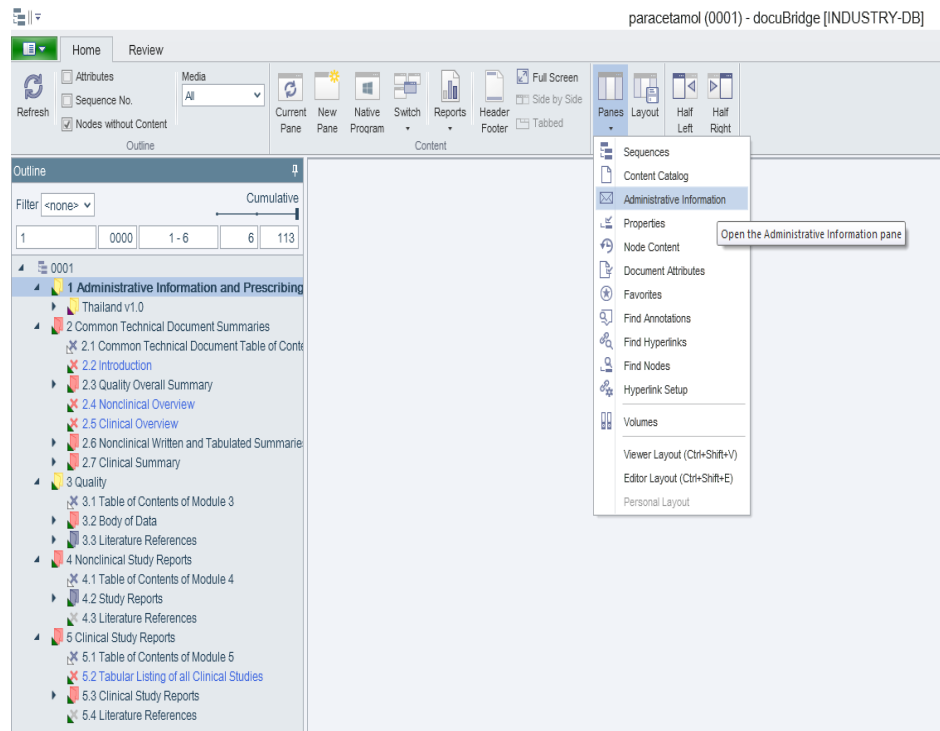
1.2 ในหน้าต่าง Copy as New Sequence ทำเครื่องหมายถูกหน้า Current ถ้าต้องการให้ sequence ใหม่นี้เป็น sequence ปัจจุบัน หลังจากนั้นคลิก Copy



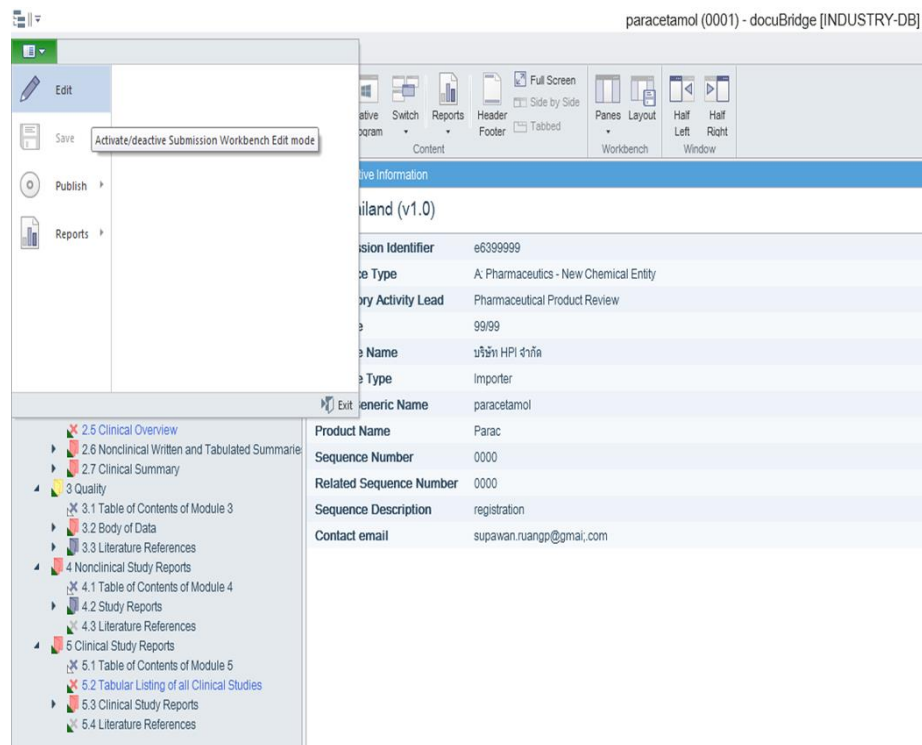


## 2. การแก้ไขใบปะหน้า (Updating the Administrative Information)

2.1 ไปที่ Pane > Administrative Information คลิก Edit และแก้ไขข้อมูลตาม Sequence ใหม่

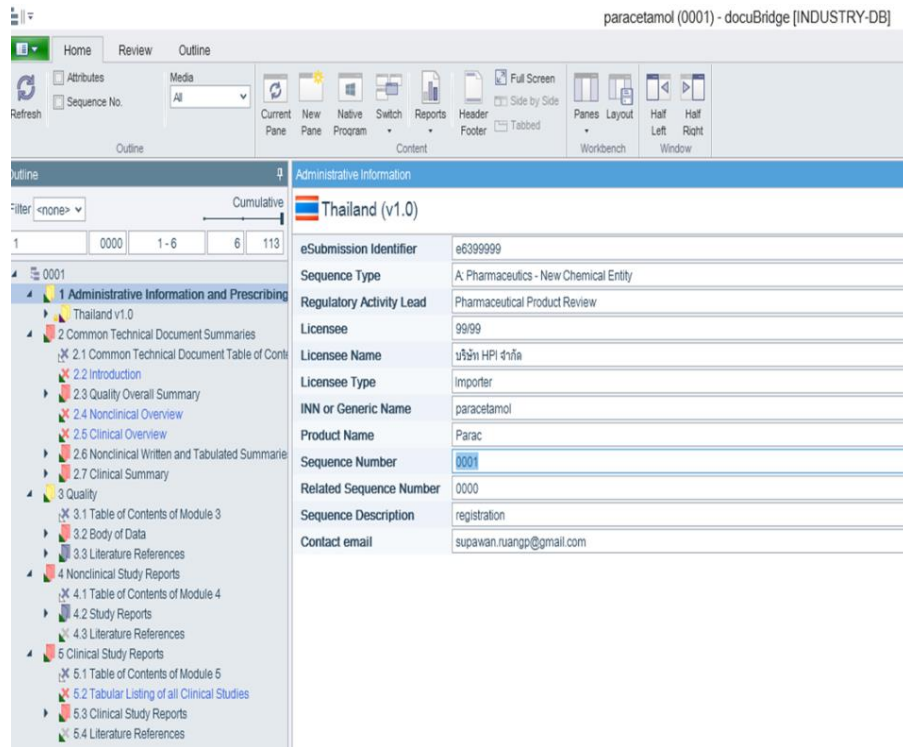


2.2 เลือก Edit ทุกครั้ง เมื่อต้องการแก้ไขเอกสาร

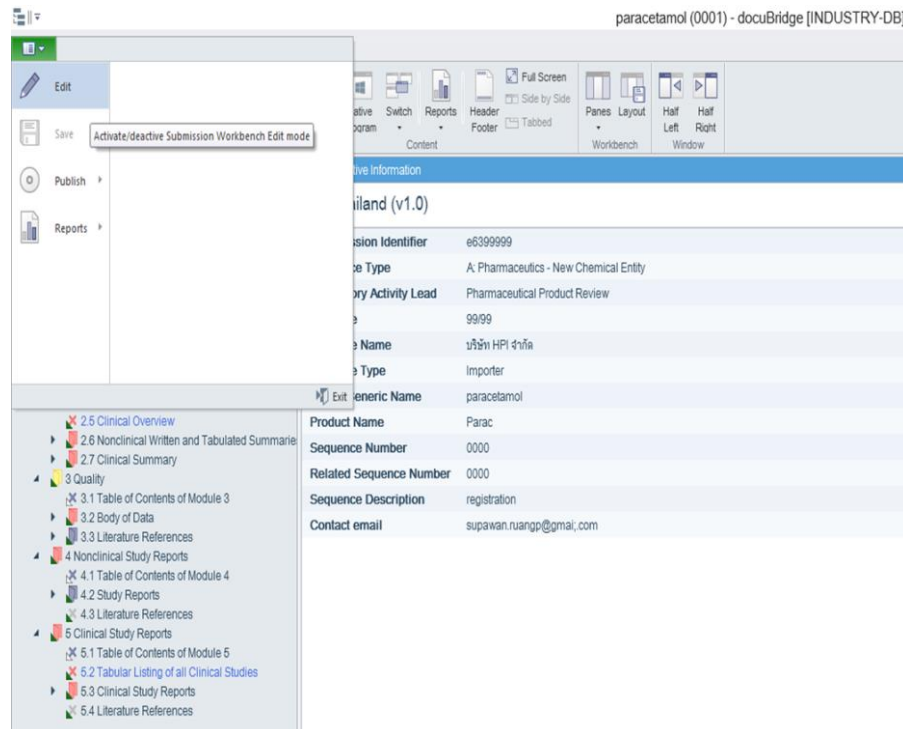




2.3 หลังจากนั้นจะแสดงหน้าต่างให้แก้ไขใบปะหน้า ตำแหน่งที่จำเป็นต้องแก้ไข คือ Sequence number ให้แก้ไขเป็น sequence ปัจจุบันที่เรากำลังเตรียมเอกสาร



2.4 กด Save ทุกครั้งที่มีการแก้ไข เพื่อเป็นการบันทึกข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน



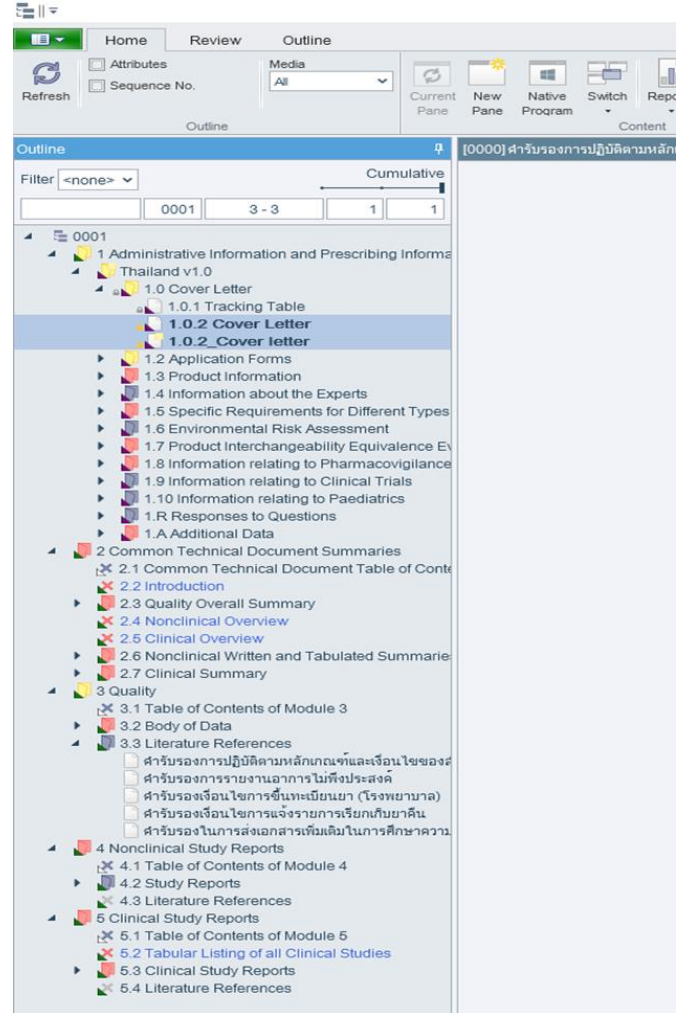
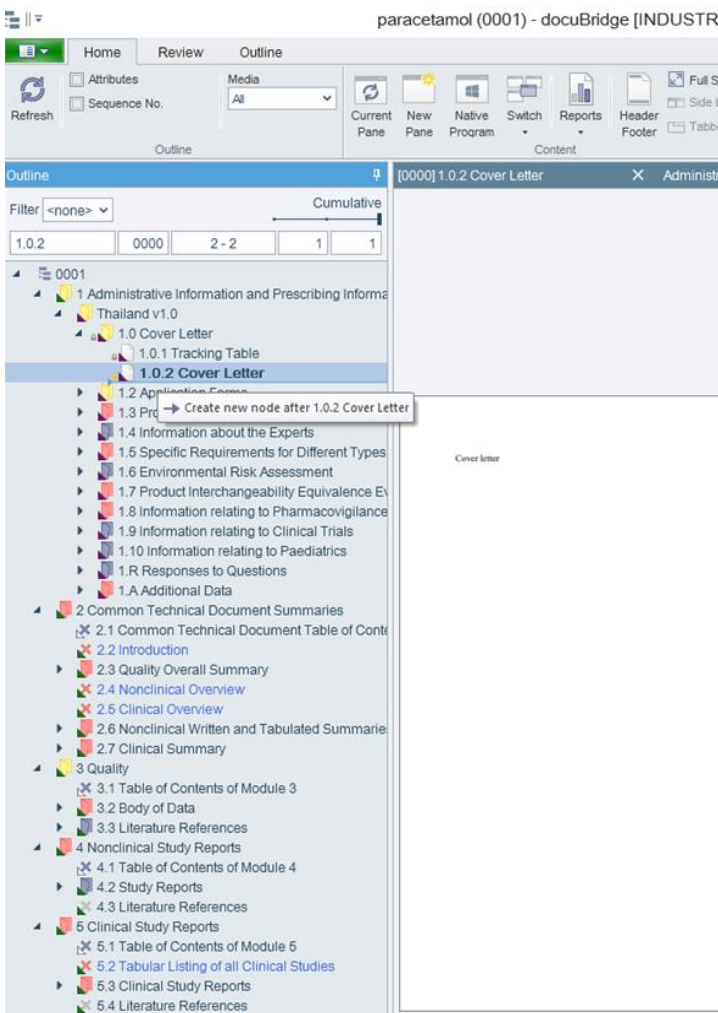




### 3. การแก้ไขลำดับของเอกสารในตำรับ (Compiling a lifecycle sequence)

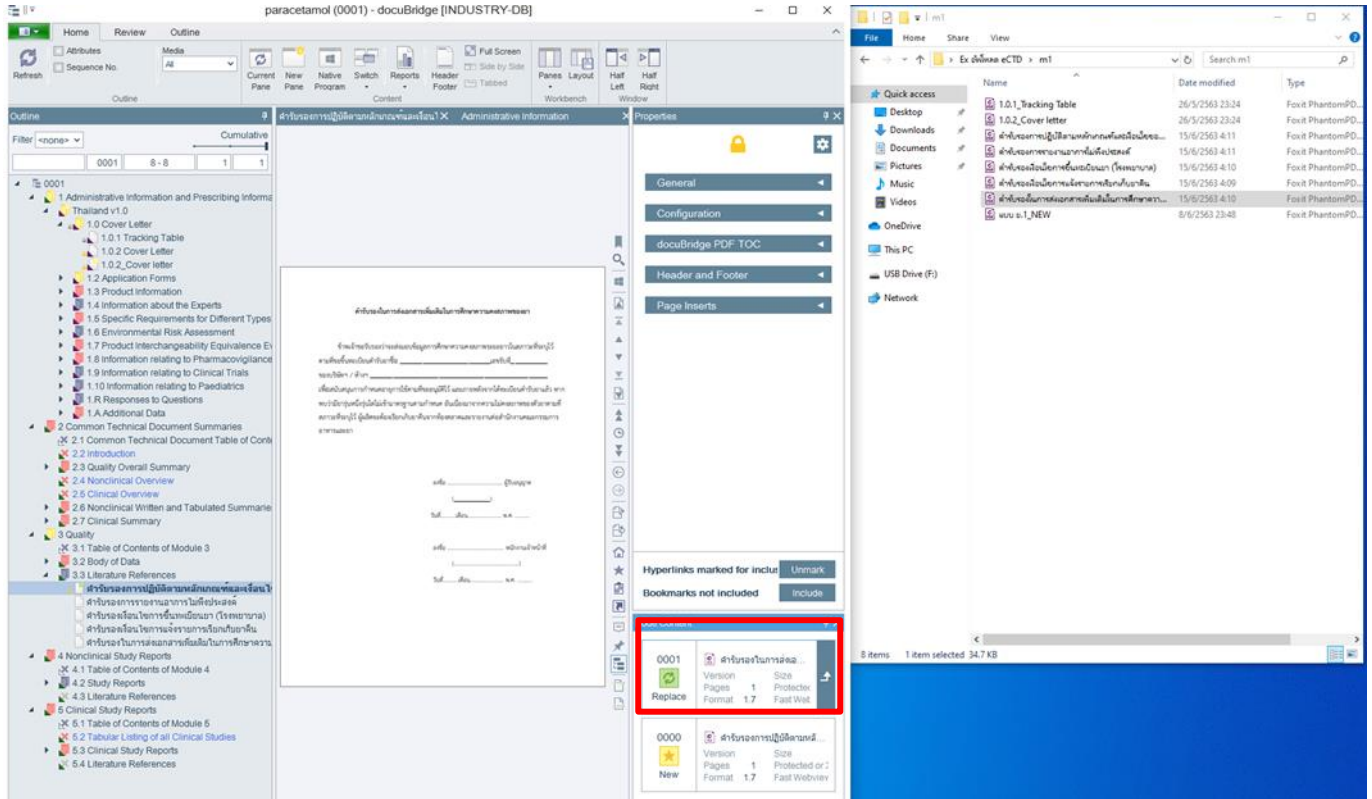
#### 3.1 เอกสาร Cover Letter เวลาแก้ไข sequence ต้องใช้คำสั่ง New

การ New ทำได้โดยการลากไฟล์เหล่านั้นไปยัง sub node ที่ต้องการ จะเห็นข้อความขึ้นว่า Create new node as a sub node of ... แปลว่าถูกต้อง ปล่อยเมาส์เพื่อ New ถ้าสำเร็จจะเห็นเอกสารที่เพิ่งใส่เข้าไปอยู่ด้านล่าง sub node นั้นๆ และสีเหลี่ยมสีเหลืองซึ่งบ่งบอกว่าเป็นไฟล์ที่เพิ่งนำเข้าไปใหม่ (New) ดังรูป






3.2 ส่วนเอกสารใหม่อื่นๆ นอกเหนือจาก 3 ชนิดด้านบน ต้องวางทับไฟล์เก่า (Replace) โดยการลากไฟล์ใหม่เหล่านั้น ไปทับที่เก่าใน Node Content หลังจากปล่อยเมาส์ จะเห็นไฟล์ที่นำไป replace มีสีเขียวมีเขียนอยู่ด้านหน้า










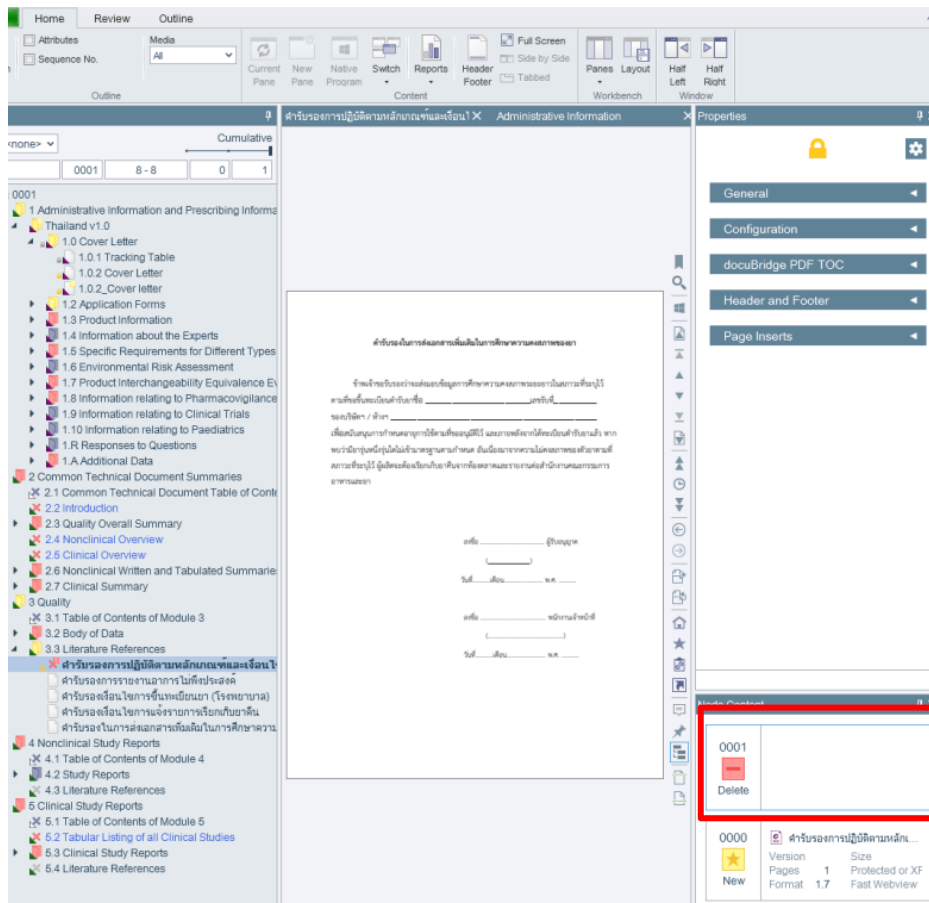
3.3 หากต้องการลบเอกสารใน Sequence สามารถทำได้โดยกดที่เครื่องหมาย  เพื่อลบเอกสารนั้น

Hyperlinks marked for inclusion: Unmark

Bookmarks not included: Include

Node Content

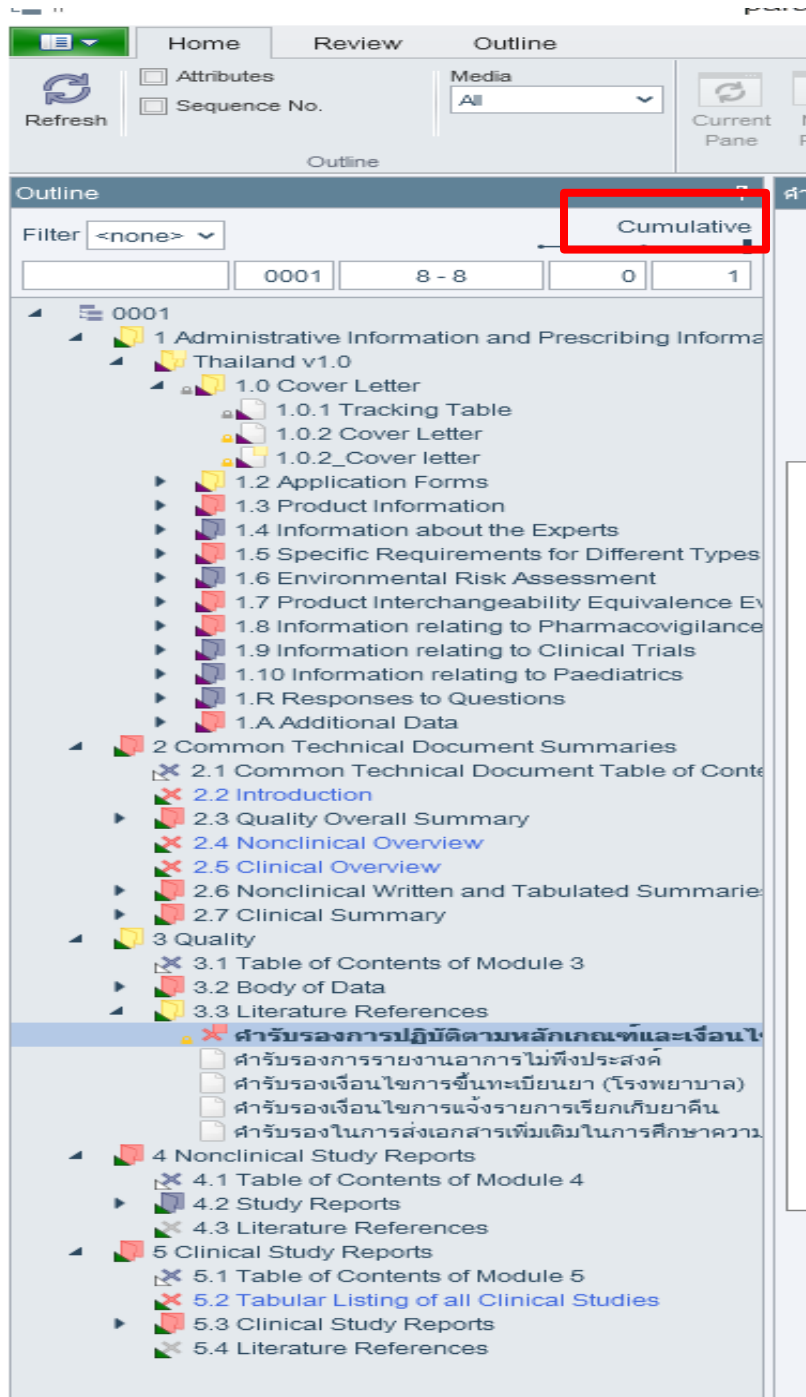
0001  Replace	 สำหรับร้องในการส่งเอ... Version      Size Pages      1      Protected or Format      1.7      Fast Webv	
0000  New	 สำหรับร้องในการส่งเอกสาร... Version      Size Pages      1      Protected or Format      1.7      Fast Webv	



The screenshot shows the software interface with a document editor in the center displaying Thai text. On the left is a navigation pane with a tree view of document sections. On the right is a 'Properties' pane with various settings. A 'Delete' dialog box is open in the bottom right corner, showing a red box around the '0001' item and a 'Delete' button.



3.4 เพื่อที่จะให้แสดงค่า node ที่มีการแก้ไขตัดแปลง สามารถเลื่อน Delta Slider ดังรูป เลื่อนไปทางซ้ายเพื่อแสดง node ที่มีการแก้ไขตัดแปลง เลื่อนไปทางขวาเพื่อแสดง node ทั้งหมด



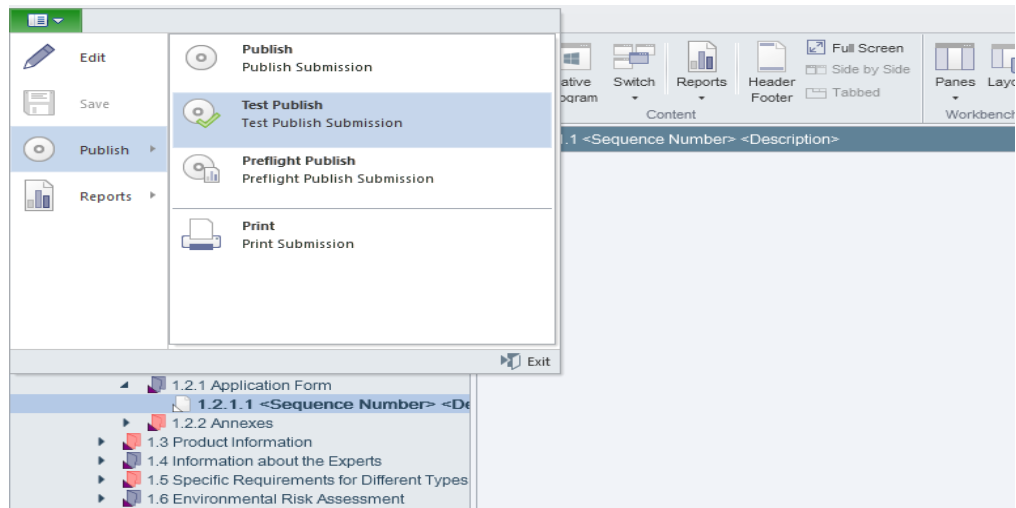


# Delta Publishing

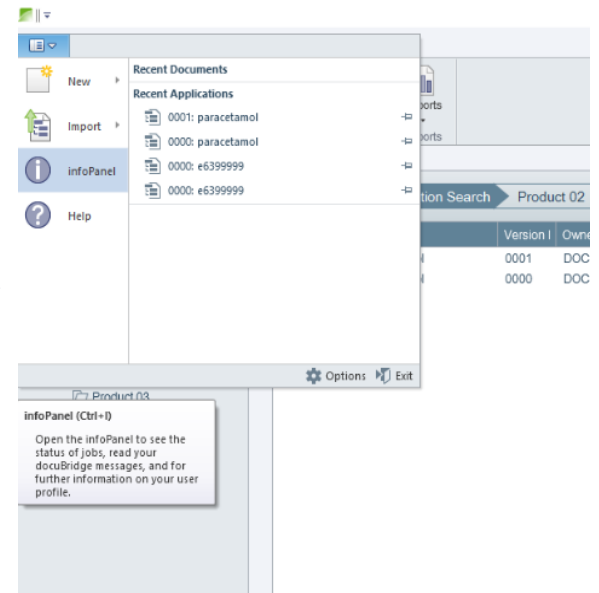
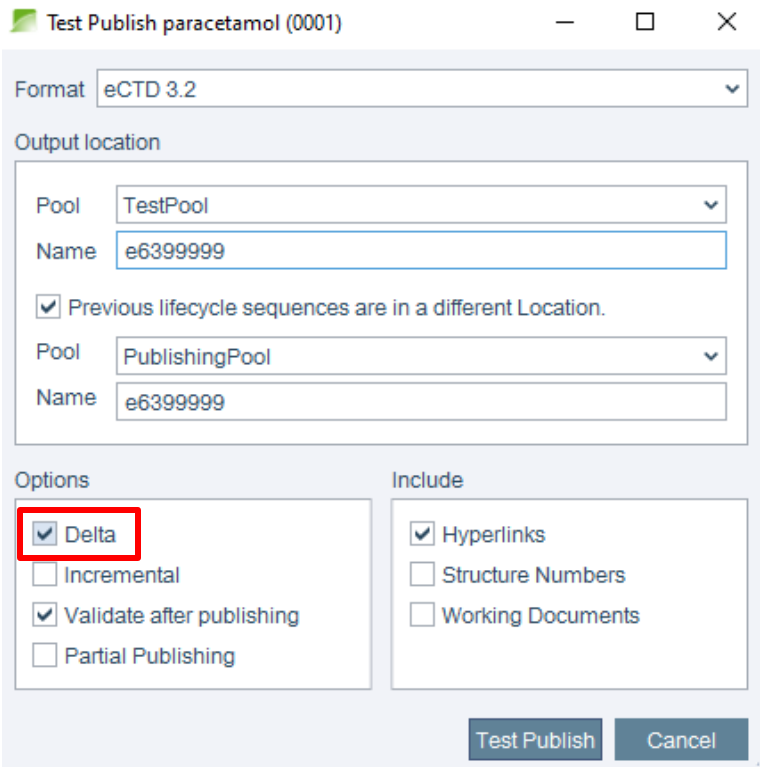


# 1. การ Publish เฉพาะที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไข

## 1.1 ไปที่ Publish > Test Publish



1.2 ทำเครื่องหมายถูกหน้า Delta เพื่อทำการ publish แค่เนื้อหาของ sequence ปัจจุบัน จากนั้นคลิก Test Publish และเปิด InfoPanel





### 1.3 เปิด folder ที่ทำการ publish ไปโดยกดที่ปุ่ม Show ด้านหลัง Output Folder ดังรูป

The screenshot displays the docuBridge application interface. On the left, there is a navigation pane with 'Application Search' selected. The main area shows a list of jobs under the heading 'Created Today'. One job, 'Test Publish Submission' with ID 'e6399999 (0001)', is selected. The right-hand pane shows the details for this job, including a 'Results' section where the 'Output Folder' is highlighted with a red box and a 'Show' button is visible next to it. Below the 'Output Folder' is a 'Validation Report' with a 'Show' button. The 'Attributes' section lists various job parameters.

Job Type	Description	Owner
Test Publish Submission	e6399999 (0001)	admin3
Import Hyperlinks and Bookmarks	paracetamol (0001)	admin3
Publish Submission	e6399999 (0000)	admin3
Test Publish Submission	e6399999 (0000)	admin3
Exchange Import	2563-07-03	admin3
Exchange Export	2563-07-03	admin3

**Job Details: e6399999 (0001)**  
 Test Publish Submission  
 Status: Closed (1 Errors)  
 Show Log

**Results**

Output Folder: **Show**  
 Validation Report: [Show](#)  
 file:///D:/dB\_Data/Share/TestPool/e6399999/0001

**Attributes**

Application Folder: e6399999  
 Container ID: Df14fa9a79fe54603a4962cf58ab78777  
 Format: ectd  
 Location: TestPool  
 Version: 0001

Archived:   
 Owner: admin3  
 Executed by: INDUSTRY-DB  
 ID: f5aa16ef-6666-4fe8-a5c9-6fc580e61168  
 Created: 7/3/2020 6:31:48 PM  
 Updated: 7/3/2020 6:32:02 PM

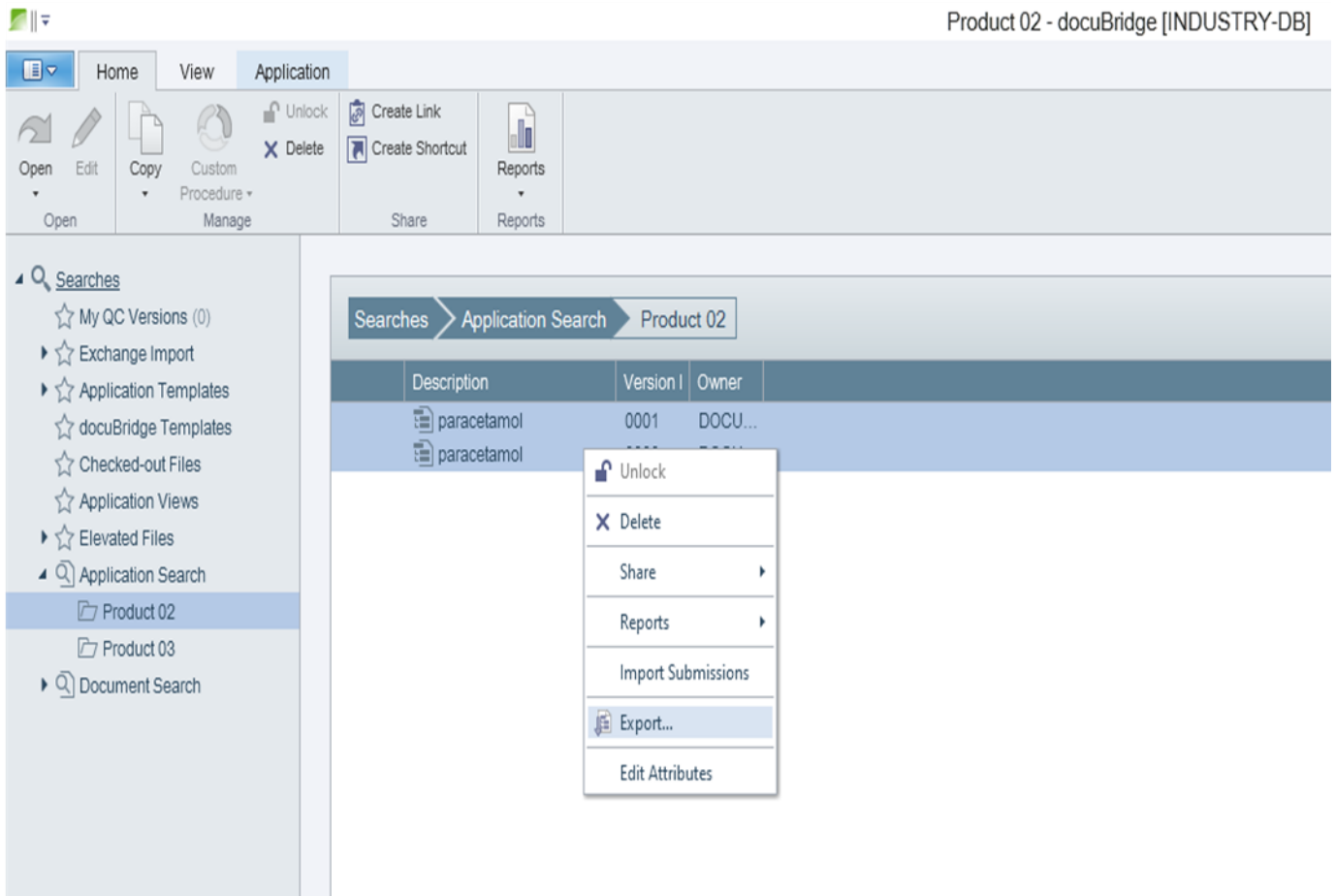


# การ Export ตำรับ

(Export Submission Exchange Package)



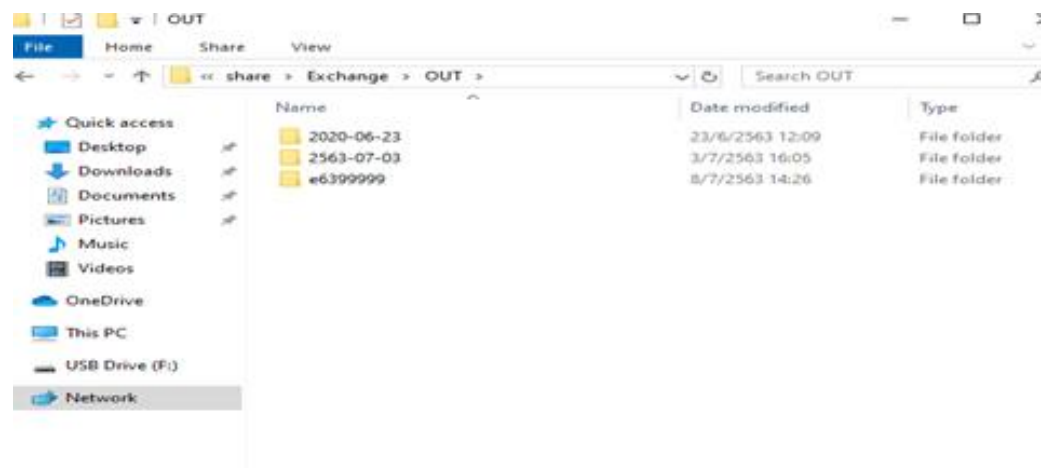
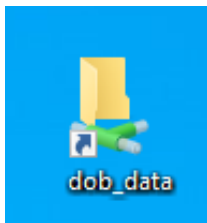
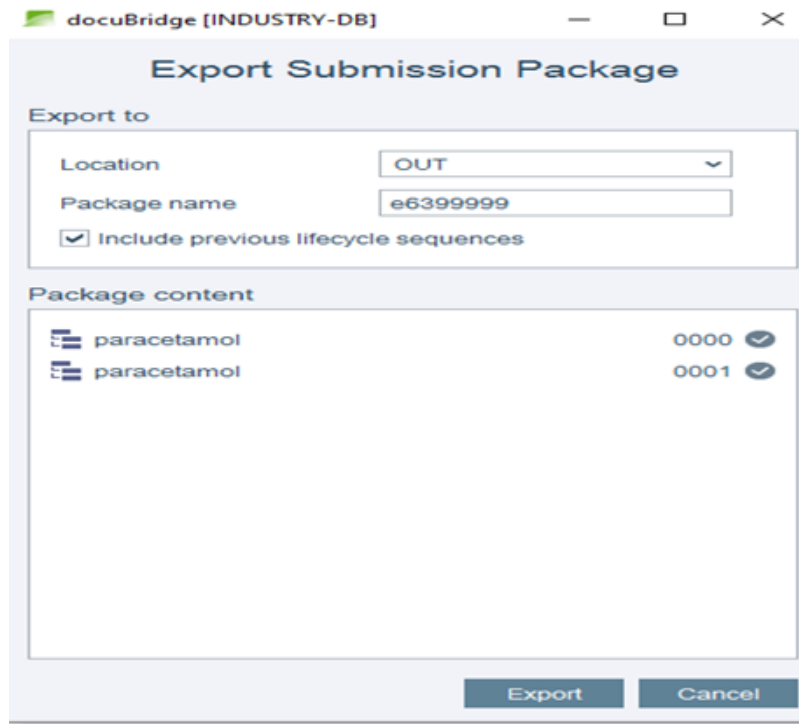
1. การ Export ตำรับ ไปที่ ตำรับในหน้าต่าง Explorer คลิกเมาส์ขวาแล้วเลือก Export...





## 2. Export Submission Package

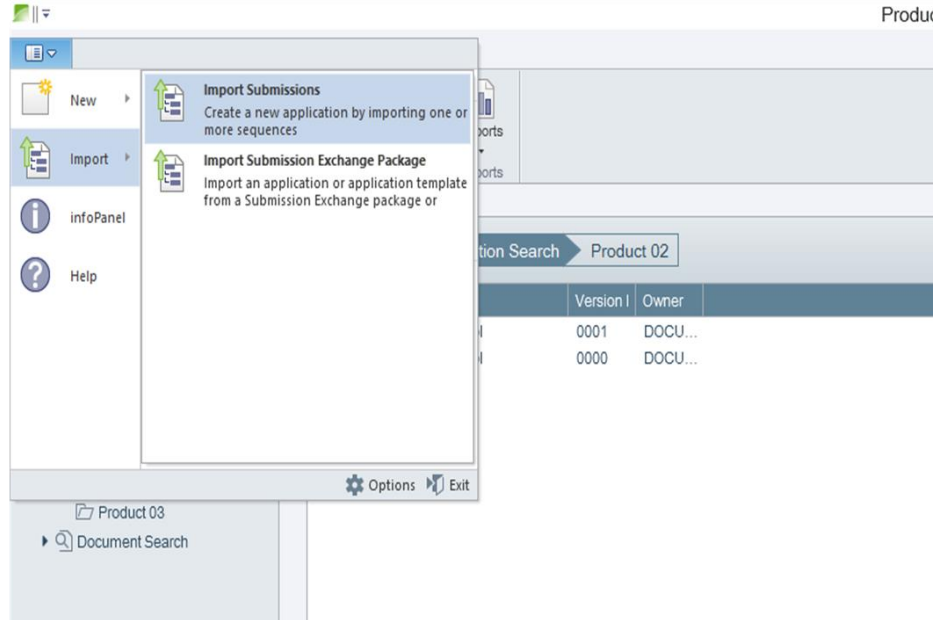
ในหน้าต่าง Export Submission Package Location เป็น Out Package name ให้ตั้งชื่อตัวยานเรา กรณีที่มีมากกว่า 1 sequence ให้ติ๊กช่อง Include previous lifecycle sequence คลิกปุ่ม Export ตัวยานที่ถูก export ออกมา จะอยู่ที่ `\\dob_data\Exchange\Out` ให้ Copy ทั้งโฟลเดอร์เก็บไว้เพื่อไป import ใช้งานต่อไป





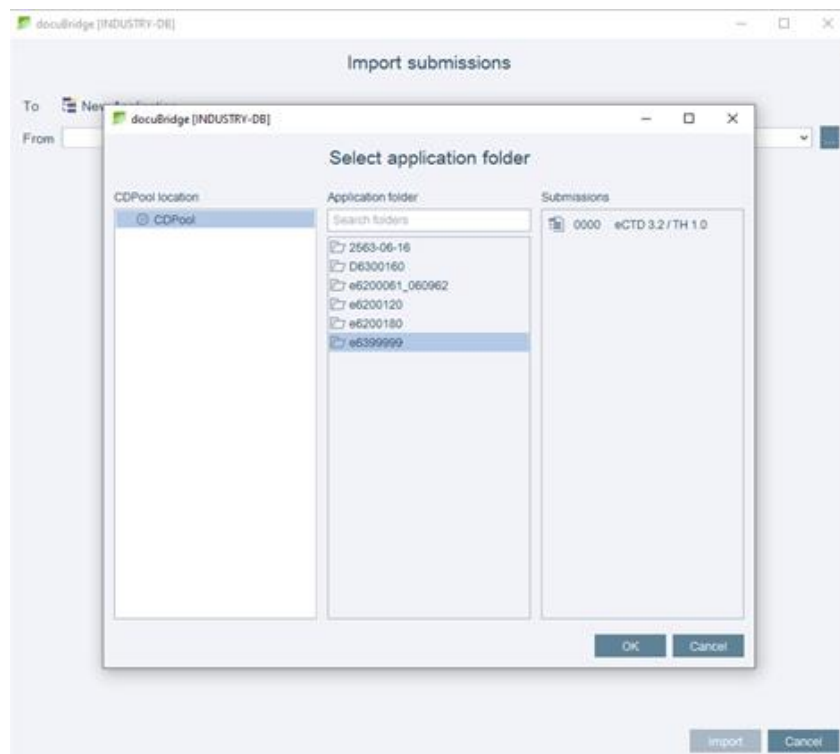
# การ Import ตำรับ จาก Publish เข้าสู่ระบบ

## 1. การ Import ดำรับใหม่ ไปที่ Menu เลือก Import > Import Submission



## 2. Import Submission

ในหน้าต่าง Import Submission คลิกปุ่ม Browse และเลือก folder ของตำรับที่ต้องการ import หลังจากเลือก folder ได้แล้ว จะเห็น sequence ที่สามารถ import ได้ในช่อง Submission ทางด้านขวา คลิกปุ่ม OK





เลือก sequence โดยการทำเครื่องหมายถูก ในกล่องหน้า sequence number ทางด้านซ้ายมือใส่ค่าที่จำเป็น (กรอบสีแดง) ให้ครบ และค่าอื่น ๆ ตามเหมาะสม

เปิดหน้าต่าง infoPanel และรอนกว่าการ import เสร็จสิ้น คลิก Show ได้แถบ Result



# Hyperlink Application



## 1.การสร้าง Hyperlink

1.1 สามารถกด Hyperlink แล้วเปิดอีกเอกสารหนึ่งที่ถูกตั้งค่าไว้ได้ ในที่นี้จะขอสมมติว่า ทำ hyperlink ในเอกสาร 1 เพื่อเปิดหน้าในเอกสาร 2 เปิดเอกสาร 1 ที่ต้องทำ hyperlink โดยการ double click

The screenshot shows a software interface with a document titled "paracetamol (0000) - docuBridge [INDUSTRY-DB]". The interface includes a ribbon with tabs like Home, Review, and Outline. On the left, there is an Outline pane showing a tree structure of document sections. The main area displays a "Tracking Table" with the following content:

Seq.	Description
0000	Initial app

The status bar at the bottom indicates "Absolute: 1" and "1 / 1". The zoom level is set to 118%.



1.2 หาเอกสาร 2 ที่ต้องการถูกเปิดด้วย Hyperlink เมื่อเจอแล้วให้คลิกเมาส์ขวาแล้วเลือก View in new pane

The screenshot shows the 'Outline' pane on the left with a tree structure. The selected node is '1.2.1 Application Form'. The context menu options include 'View in Current pane', 'View in New pane', 'Open in Native Program', 'View Content Catalog', 'Content Assignment Report', 'Document Audit Trail Report', 'Section Audit Trail Report', 'View Content Reuse', 'Reserve Node', 'Reserve Section (Ctrl+B)', 'Release (Ctrl+B)', 'New Node Before', 'New Node After', 'New Subnode', 'Sort Subnodes', 'Remove Content', 'Remove Content of All Subnodes', and 'Revert'. The 'View in New pane' option is highlighted.

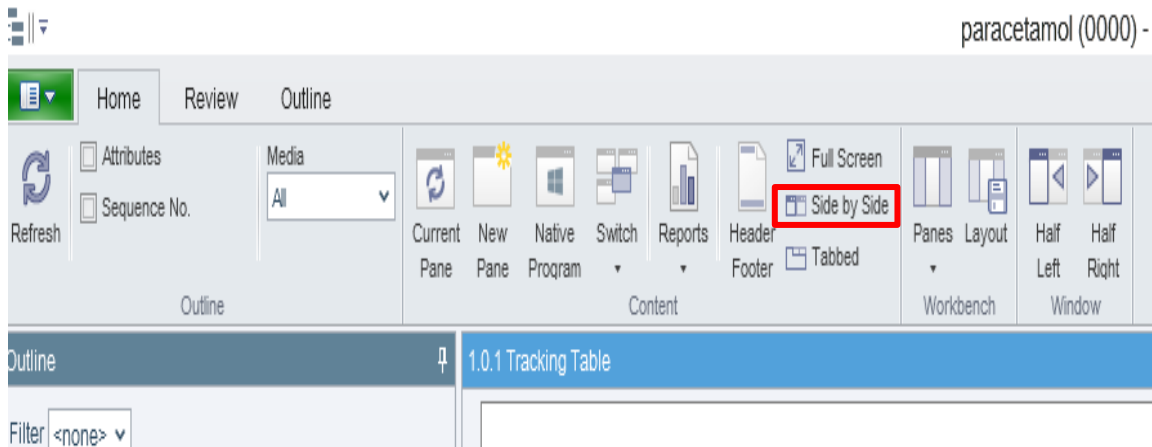
On the right side of the interface, there is a form with the following fields:

- ๑. รายละเอียด
  - ๑.๑ ชื่อและชื่อผู้รับอนุญาต
    - อยู่เลขที่ .....
    - หมู่ที่ .....
    - จังหวัด .....
  - ๑.๒ ชื่อและชื่อผู้ผลิตยา
    - อยู่เลขที่ .....
    - หมู่ที่ .....
    - จังหวัด/เมื่อ .....
  - ๑.๓ ชื่อและชื่อผู้แบ่งบรรจุ
    - อยู่เลขที่ .....
    - หมู่ที่ .....
    - จังหวัด/เมื่อ .....
    - ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....

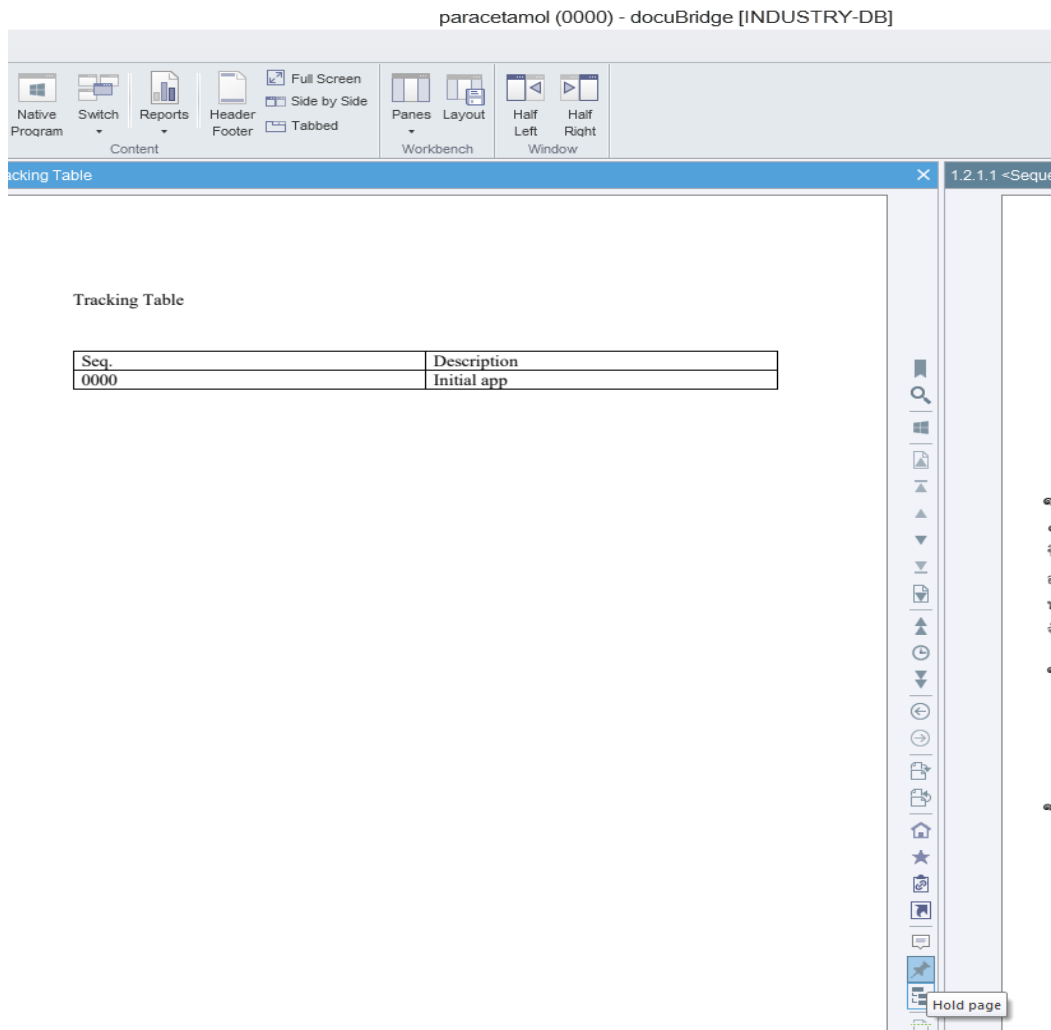




1.3 ใช้ Side by Side function เพื่อดูเอกสารพร้อมกันทั้ง 2 ฉบับ โดยไปที่ Home > Side by Side

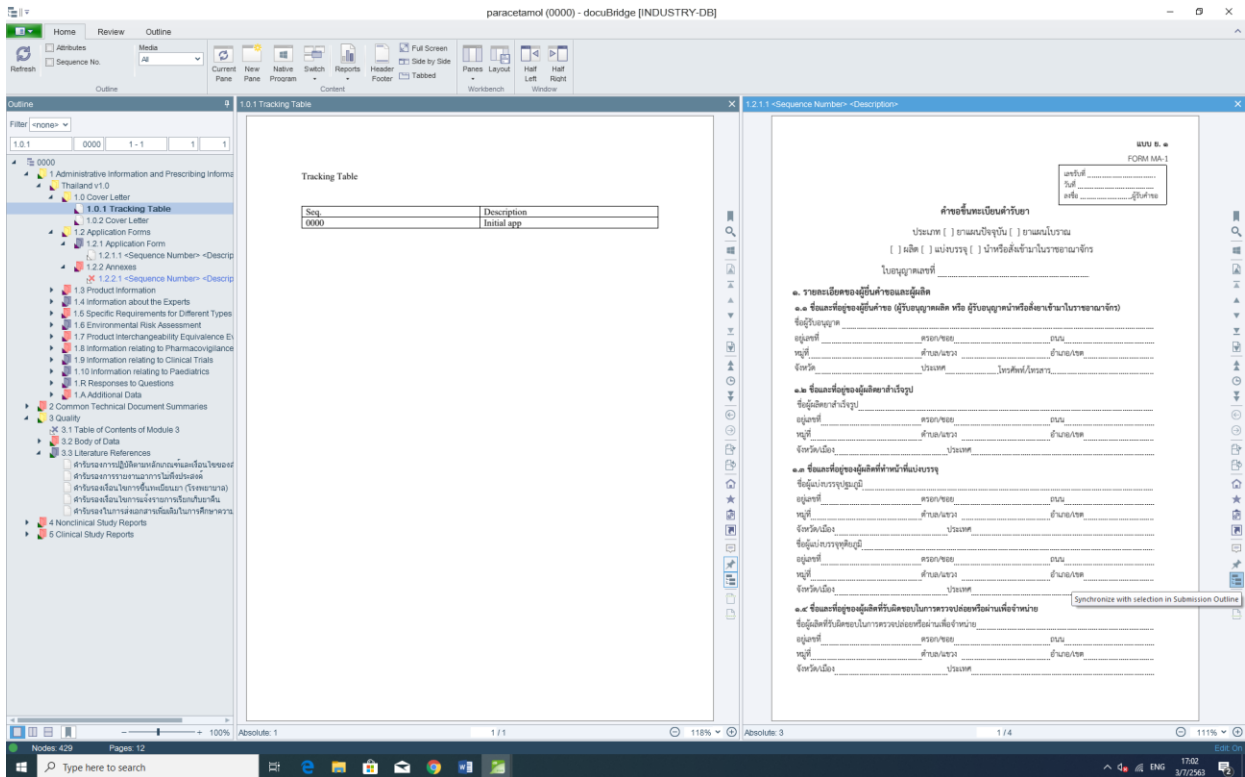


1.4 ที่หน้าต่างเอกสาร 1 ให้กด Hold หรือ ไอคอนเข็มหมุด เพื่อที่จะใช้หน้านี้ในการใส่ hyperlink

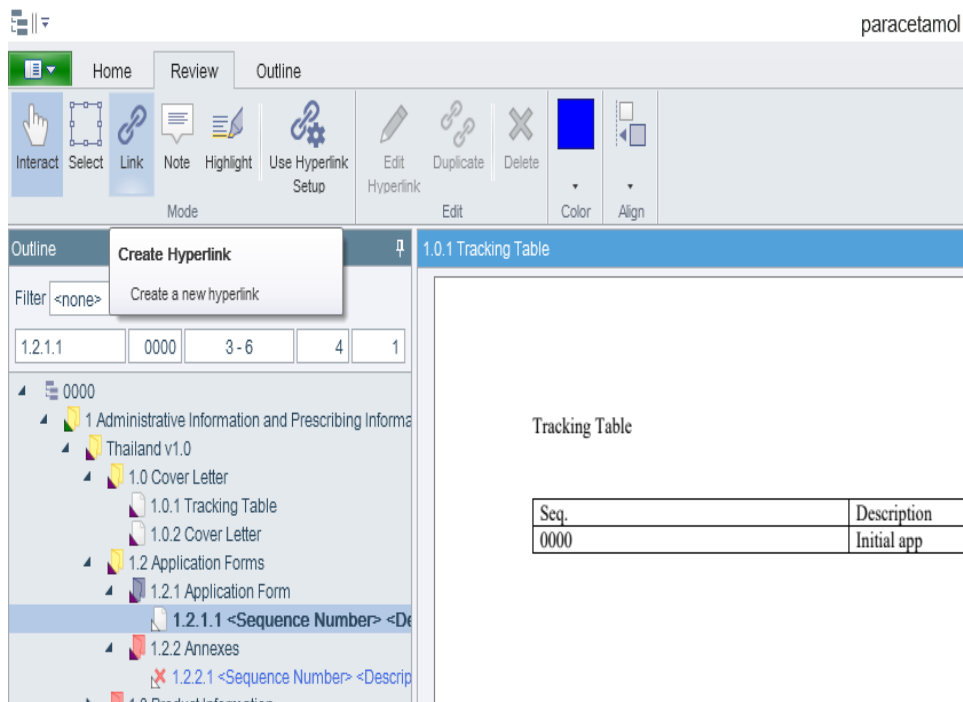




1.5 ในหน้าต่างเอกสาร 2 (เอกสารที่เราต้องลิงค์จากเอกสาร 1 ไป) ให้เปิดไปหน้าที่ต้องการให้ลิงค์จากเอกสาร 1

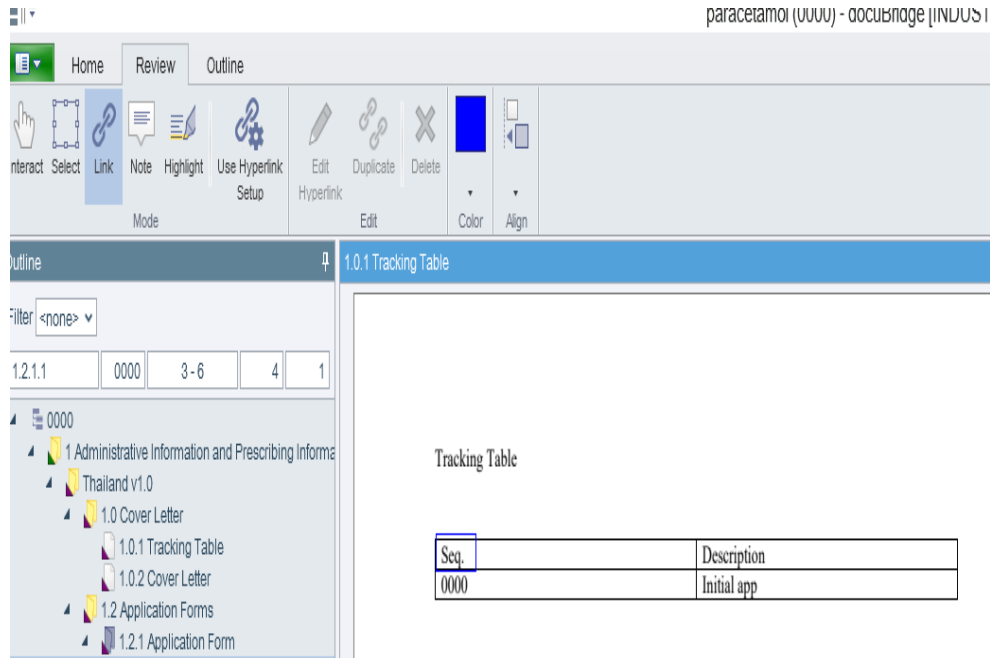


1.6 กลับมาที่เอกสาร 1 ไปที่ Review > link เพื่อเปิดฟังก์ชัน hyperlink

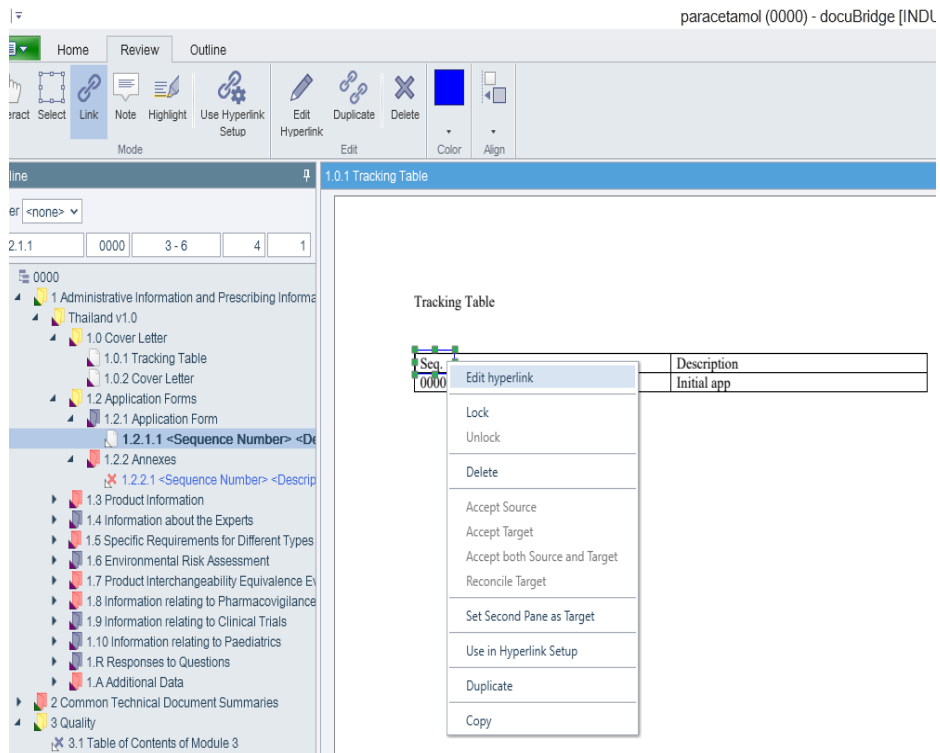




1.7 ให้กดและลากเมาส์ จะเห็นว่าสามารถสร้างกล่อง 4 เหลี่ยมได้ ให้สร้างกล่องคลุม จุดที่ต้องการทำ hyperlink ดังรูป ส่วนมากผู้เตรียมเอกสารจะใช้ตัวหนังสือสีฟ้าและมีเส้นใต้สำหรับ hyperlink



1.8 คลิกเมาส์ขวาที่กล่องที่เพิ่งสร้าง และกด Edit hyperlink เพื่อแก้ไขลิงค์

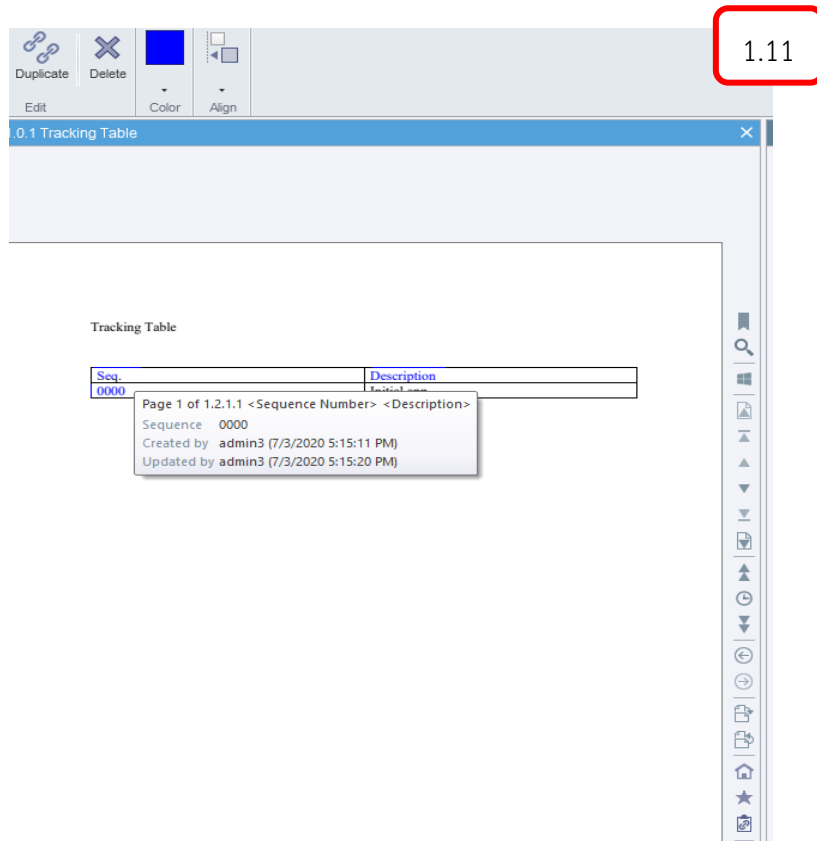
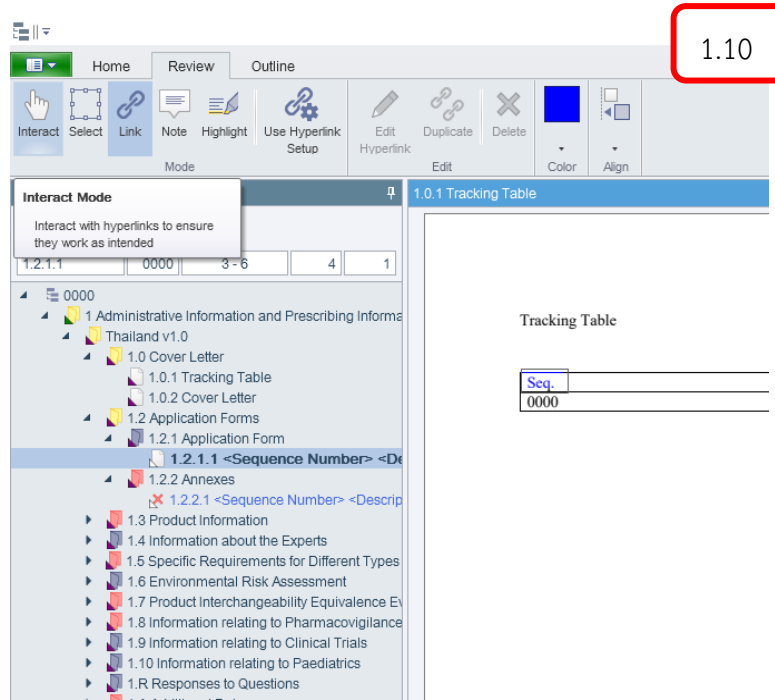
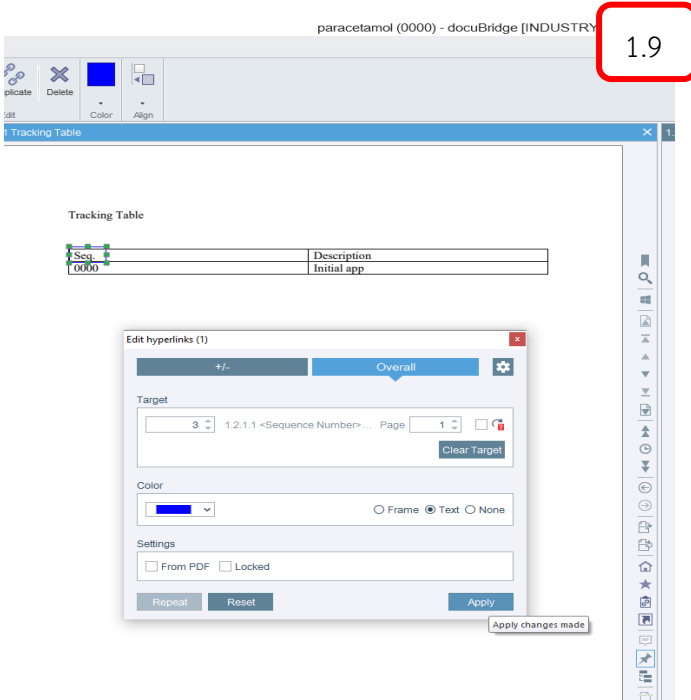




1.9 ในหน้าต่าง Edit hyperlink ในช่อง Color เลือกสีน้ำเงิน และเลือก Text เสร็จแล้วกด Apply

1.10 ทำการทดสอบ hyperlink โดยไปที่ Review > Interact

1.11 เปิดหน้าต่างเอกสาร 2 และทำการทดสอบกดที่ hyperlink ที่เพิ่งสร้างในเอกสาร 1





# การใช้คำสั่ง Restructure (Restructure Mode)



## การใช้คำสั่ง Restructure

เปิดตำรับขึ้นมา 2 ตำรับไว้ข้างๆกัน ใช้คำสั่ง Half Left/Right เพื่อความสะดวก

เปิดโหมด Edit และ Restructure ในหน้าต่างตำรับที่ต้องการรวม

The image displays two side-by-side screenshots of the docuBridge software interface, demonstrating the Restructure function. Both windows show a 'Tracking Table' with columns 'Seq' and 'Description'. The left window shows the initial state with a single row containing '0000' and 'Initial app'. The right window shows the result after restructuring, with the 'Seq' column containing '1.0.1' and '1.0.2', and the 'Description' column containing 'Initial app'.

Seq	Description
0000	Initial app

Seq	Description
1.0.1	Initial app
1.0.2	Initial app



ลาก Section ที่ต้องการจากตำรับหนึ่งไปใส่ node เป้าหมาย ในอีกหน้าต่าง ตำรับที่เราได้เปิดโหมด edit และ restructure ไว้ จนเห็นคำว่า Copy as a subnode of... ดังรูป จึงปล่อยเมาส์

The screenshot shows the docuBridge software interface for a document titled "paracetamol (0000) - docuBridge [INDUSTRY-DB]". The interface is divided into several sections:

- Home/Review/Outline tabs:** The "Outline" tab is active, showing a toolbar with icons for Edit, Delete, Revert, Reserve, Release, Node, Create, Update Versions, Generate PDF TOC, Export TOC to txt, Update Structure Numbers, and Restructure Mode.
- Outline Panel:** A tree view on the left shows the document structure. The "1.0 Cover Letter" section is expanded, and the "1.2.1 Application Form" node is selected. A red box highlights a context menu option: "Copy as a subnode of 1.2.1 Application Form".
- Tracking Table:** A table titled "Tracking Table" is displayed in the main workspace. It has two columns: "Seq." and "Description". The first row contains the value "0000" under "Seq." and "Initial app" under "Description".

Seq.	Description
0000	Initial app



Section และเนื้อหาทั้งหมดจะถูกคัดลอกมาอยู่ภายใต้ node นั้นๆ กด Save เป็นอันเสร็จสิ้น

The screenshot shows the docuBridge software interface for a document titled "paracetamol (0000) - docuBridge [INDUSTRY-DB]". The interface includes a ribbon with tabs for Home, Review, and Outline. The Outline pane on the left shows a hierarchical structure of nodes, with "1.2.1 Application Form" highlighted in blue and a red box around it. The main content area displays a Thai application form titled "แบบ ย. ๑ FORM MA-1" for "คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา" (Drug Registration Application). The form includes fields for applicant information, product details, and a list of questions for the applicant and manufacturer.

**Outline Structure:**

- 0000
  - 1 Administrative Information and Prescribing Information
    - Thailand v1.0
      - 1.0 Cover Letter
        - 1.0.1 Tracking Table
        - 1.0.2 Cover Letter
      - 1.2 Application Forms
        - 1.2.1 Application Form** (highlighted)
        - 1.2.1 Application Form
        - 1.2.2 Annexes
      - 1.3 Product Information
      - 1.4 Information about the Experts
      - 1.5 Specific Requirements for Different Types
      - 1.6 Environmental Risk Assessment
      - 1.7 Product Interchangeability Equivalence Evaluation
      - 1.8 Information relating to Pharmacovigilance
      - 1.9 Information relating to Clinical Trials
      - 1.10 Information relating to Paediatrics
      - 1.R Responses to Questions
      - 1.A Additional Data
    - 2 Common Technical Document Summaries

**Application Form Content:**

แบบ ย. ๑  
FORM MA-1

เลขรับที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ ..... ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบ่งบรรจุ  นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ .....

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

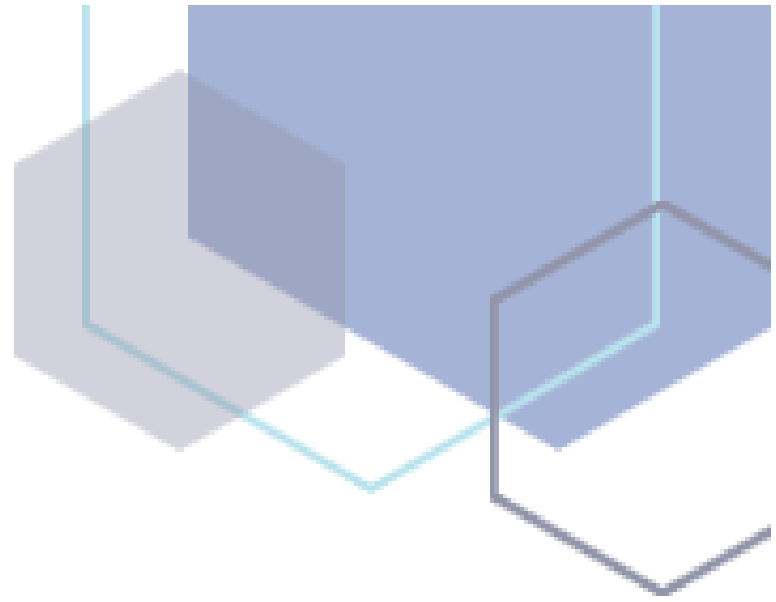
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์/โทรสาร .....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป





กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา